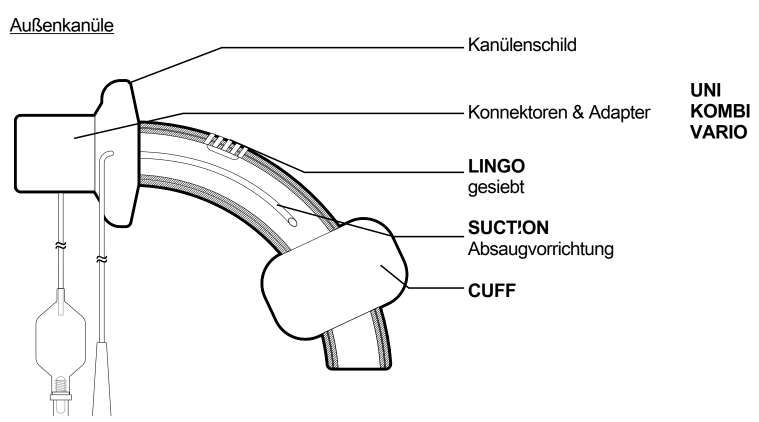
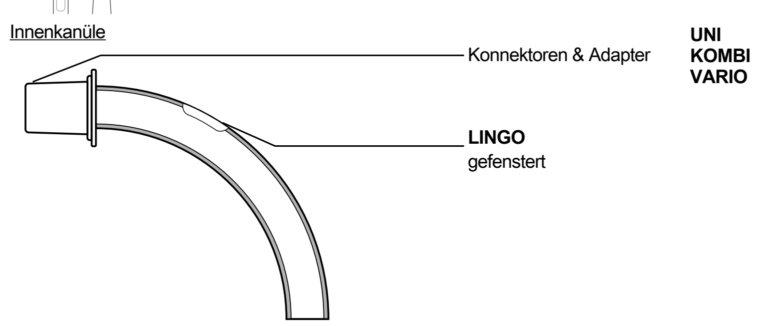
de

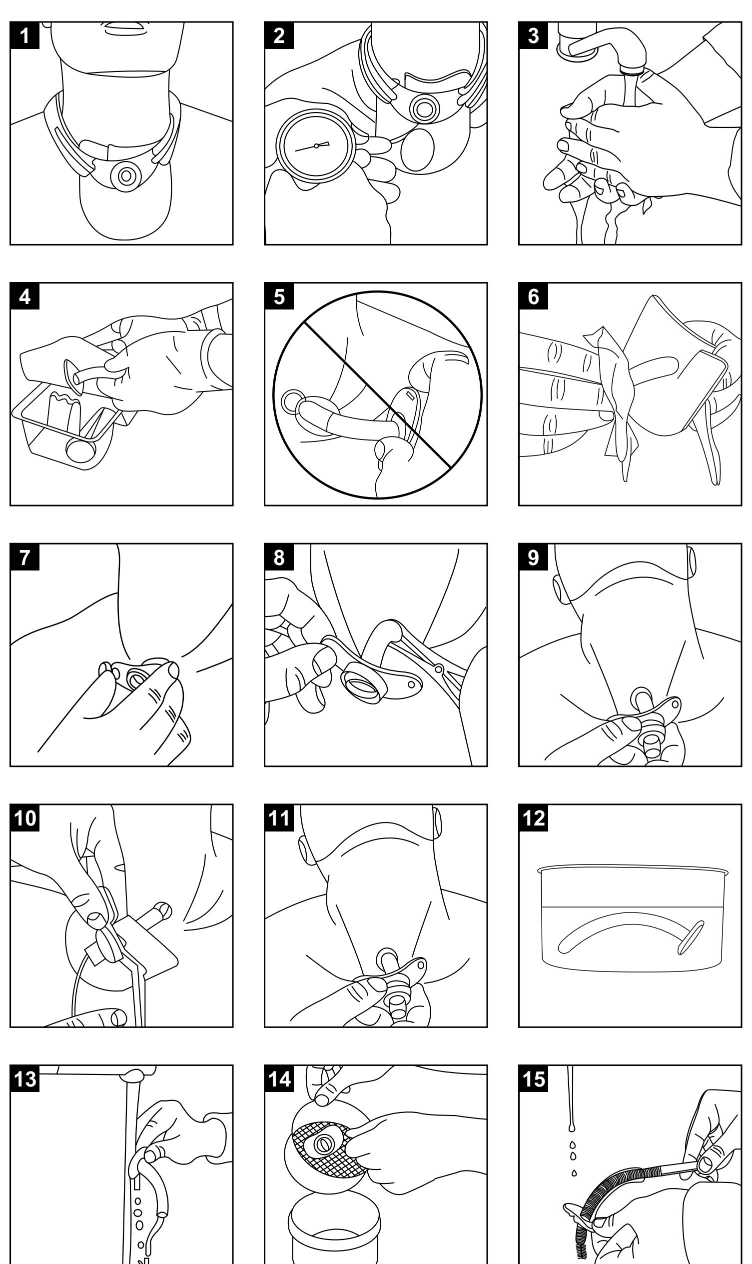
FAHL TRACHEALKANÜLEN

GEBRAUCHSANWEISUNG

SILVERVENT®
DURAVENT®
DURAVENT® PRO
DURACUFF®
DURACUFF® PRO
TRACHLINE®
LARYNGOTEC®
LARYNGOTEC® PRO
PHONTRACH®
SPIRAFLEX®
FAHL® BIESALSKI
TRACHEOTEC®
TRACHEOSILC®
TRACHEOTEC® SILC
DURATWIX®
DURATWIX® PRO
DURATWIX® JUNIOR
DURAPUR®
DURAVEC PRO







PIKTOGRAMM LEGENDE

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

- Außenkanüle ohne Innenkanüle
- Außenkanüle mit einer Innenkanüle
- Außenkanüle mit zwei Innenkanülen
- Außenkanüle mit drei Innenkanülen
- Außenkanüle **15** mm-Konnektor (**UNI**)
- Außenkanüle **22** mm Kombi-Adapter (**KOMBI**)
- Außenkanüle **15** mm-Drehkonnektor (**VARIO**)
- Innenkanüle mit **22** mm-Konnektor (**KOMBI**)
- Innenkanüle mit **15** mm-Konnektor (**UNI**)
- Innenkanüle mit **15** mm-Drehkonnektor (**VARIO**)
- Innenkanüle flach
- Innenkanüle gesiebt
- Innenkanüle gefenstert
- Innenkanüle flexibel
- BE Zur Beatmung
- MRT **MRT** geeignet
- REF Bestellnummer
- MD Medizinprodukt
- Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
- Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten
- Verwendbar bis
- Inhaltsangabe in Stück
- STERILE EO Sterilisation mit Ethylenoxid
- Unsteril
- Kanüle längenverstellbar
- Mit Absaugvorrichtung (**SUCTION**)
- **CUFF**
- Stoma-Button
- Siebung (**LINGO**)
- Sprechventil (**PHON**)
- Dekanülierungsstopfen
- Obturator
- Kanülentrageband enthalten
- PED Produkt speziell für Kinder
- AK Außenkanüle gefenstert
- S Länge kurz
- M Länge mittel
- L Länge lang
- XL Länge XL
- LOT Chargenbezeichnung
- Gebrauchsanweisung beachten
- Trocken aufbewahren
- Nicht zur Wiederverwendung
- Herstellungsdatum
- Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden
- Nicht erneut sterilisieren
- Einfaches steriles Barrierensystem
- Einfaches steriles Barrierensystem mit innenliegender Schutzverpackung
- Doppeltes steriles Barrierensystem
- Einfaches steriles Barrierensystem mit äußerer Schutzverpackung
- CE 0482 CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
- CE CE-Kennzeichnung
- Hersteller

FAHL® TRACHEALKANÜLEN

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Diese Anleitung gilt für **FAHL®** Trachealkanülen.

Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.

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

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

Bitte bewahren Sie die Verpackung auf, solange Sie das Produkt verwenden.

Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

1. ZWECKBESTIMMUNG

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

Die Trachealkanüle dient dazu, das Tracheostoma offen zu halten.

Trachealkanülen mit Cuff können für die mechanische Beatmung, auch unter Anästhesie, verwendet werden.

Percutan Varianten sind zusätzlich für die Verwendung bei der perkutanen Dilatationstracheotomie ausgelegt.

2. SICHERHEITSHINWEISE

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

Zur Sicherstellung einer lückenlosen Versorgung wird dringend empfohlen, immer mindestens eine Ersatzkanüle gleichen Typs und Größe zur Hand zu haben.

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

Der Wechsel zu einem anderen Trachealkanülen-Modell darf nur nach ärztlichem Ermessen erfolgen.

Zur Sicherstellung des optimalen Sitzes und der bestmöglichen Atemsituation ist jeweils eine der Anatomie des Patienten angepasste Kanüle zu wählen.

Nach der Lagerung des Patienten, ist der Sitz der Kanüle auf Korrektheit zu prüfen.

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

Nehmen Sie keine Reparaturen oder Veränderungen an der Trachealkanüle oder Komponenten vor.

Es dürfen auf keinen Fall lidocainhaltige Substanzen bei **CUFF**-Kanülen verwendet werden!

Die Trachealkanülen sollten stets mit einem passenden Kanülentrageband oder einer Basisplatte befestigt werden (s. Abb. **1**).

Aufgrund des Strömungsdynamik und der Rheologie werden bei beatmeten Patienten Trachealkanülen ohne eine Innenkanüle empfohlen.

Eine Anwendung des Produktes entgegen dem beschriebenen bestimmungsgemäßen Gebrauch kann zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen!

Verstellbare Kanülenschilder dürfen nicht über der Verbindung des Konnektors verwendet oder mit zu hohem Kraftaufwand arretiert werden.

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

Bei Gebrauch der **FAHL®** Trachealkanülen kann es zu einer Besiedelung der Produkte durch z.B. Hefepilze (Candida), Bakterien o.ä. kommen, die zu einer Materialeintrübung und verringerten Haltbarkeit führen können.

Trachealkanülen, die Metallteile enthalten, dürfen auf keinen Fall während einer Bestrahlungstherapie (Radiotherapie) verwendet werden, da hierdurch z.B. schwere Hautschäden und Schleimhautirritationen verursacht werden können!

Trachealkanülen mit Metallbestandteilen dürfen nicht während Magnetresonanztomographien (**MRT**) und Strahlentherapien angewendet werden.

Die Trachealkanülen sollten nicht während einer Behandlung mittels Laser (Lasertherapie) oder elektrochirurgischer Geräte eingesetzt werden.

Es besteht Brandgefahr in Verbindung mit Sauerstoffgeräten und Sauerstofftherapien.

Nicht in der Nähe von Funken oder offenen Flammen verwenden.

Anschlüsse, Schläuche oder sonstiges Zubehör nicht einölen um Brandgefahr zu vermeiden.

Dekanülierung:

Eine Dekanülierung darf ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Die Verwendung eines Dekanülierungsstopfens bei laryngektomierten Patienten und Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung ist kontraindiziert.

Auf keinen Fall darf der Dekanülierungsstopfen bei geblockter Trachealkanüle verwendet werden!

Der Dekanülierungsstopfen darf ausschließlich bei einer gesiebten Außenkanüle bzw. in Kombination mit einer gefensterten Innenkanüle eingesetzt werden.

3. INDIKATION

Trachealkanülen ohne Cuff sind bei spontan atmenden Patienten, die auf den Gebrauch von Trachealkanülen angewiesen sind, indiziert.

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

CUFF: Trachealkanülen mit Cuff sind nach Tracheotomien jeder Ursache immer dann indiziert, wenn eine Abdichtung zwischen Trachealwand und Kanüle erforderlich ist.

SUCTION: Trachealkanülen mit subglottischer Absaugvorrichtung werden zur Absaugung des subglottischen Raumes angewendet, um die Gefahr von Mikroaspirationen zu minimieren.

DYS: Diese Trachealkanüle ist für Patienten mit Dysphagie-Symptomatik indiziert.

Die Trachealkanüle besitzt eine spezielle subglottische Absaugvorrichtung durch eine Doppel-Lochung des Absaugschlauches.

LINGO: Gesiebte **FAHL®** Trachealkanülen (**LINGO**) sind ausschließlich für tracheotomierte Patienten mit erhaltenem Kehlkopf oder Laryngektomierte mit Shunt-Ventil (Stimmprothesen) konzipiert und ermöglichen das Sprechen.

MRT: **MRT**-Trachealkanülen sind bei Magnetresonanztomographien sowie Strahlentherapien indiziert.

4. KONTRAINDIKATION

Erhöhter intrathorakaler Druck.

Bei mechanischer Beatmung keinesfalls Kanülenvarianten ohne Cuff verwenden!

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

Trachealkanülen nicht verwenden, wenn der Patient auf das verwendete Material allergisch reagiert.

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

5. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Bei der Anwendung können folgende Komplikationen auftreten: Druckstellen, Stenosen, Nekrosen, Hautirritationen, Entzündungen, Granulationsgewebe, Hustenreiz, Blutungen, Schluckstörungen, Lungenödem.

Bei anhaltenden Blutungen konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt!

6. PRODUKTBESCHREIBUNG

Entnehmen Sie den vollständigen Lieferumfang der Produktkennzeichnung.

Eine vollständige Übersicht zu allen Trachealkanülen samt technischer Daten und dem Trachealkanülen-Zubehör finden Sie unter www.fahl.com.

Kanülenschild

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

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

Trachealkanülen ohne seitliche Ösen werden mit ihrem Haltering in einer Basisplatte befestigt.

Konnektoren/Adapter

Konnektoren/Adapter dienen dem Anschluss von kompatiblem Kanülenzubehör.

Der **15** mm-Standardkonnektor (**UNI**) ermöglicht die sichere Verbindung mit Sprechventilen und HME.

Der **22** mm-Konnektor (**KOMBI**) ermöglicht die Befestigung kompatibler Filter- und Ventilsysteme mit **22** mm-Aufnahme.

Ein Dreh-Konnektor (**VARIO**) ermöglicht die Entlastung von Zug- und Drehkräften bei der Beatmung.

Innenkanüle

Innenkanülen haben verschiedene Konnektoren und können je nach Bedürfnissen gewählt werden.

Die Innenkanüle kann jederzeit für eine erhöhte Luftzufuhr oder zur Reinigung herausgenommen werden.

HINWEIS!

Die Größe der Innenkanüle muss entsprechend der Größe der Außenkanüle gewählt werden.

WARNUNG!

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

WARNUNG! DURACUFF® & DURACUFF® PRO

Kanülenvarianten mit Außen- und Innenkanüle dürfen bei Beatmung nur mit Clip zur Arretierung der Innenkanüle eingesetzt werden.

Cuff:

Bei den Produktvarianten mit Cuff schmiegt sich der sehr dünnwandige und großvolumige Cuff gut an die Trachea an und stellt bei korrekter Befüllung eine zuverlässige Abdichtung sicher.

Zum Füllen des Cuffs wird über den Luer-Anschluss (genormte konische Verbindung) des Füllschlauchs mittels eines Cuffdruck-Messgerätes ein definierter Druck in den Cuff gegeben.

Suction:

VORSICHT!

Eine subglottische Absaugung mittels Absauggerät darf nur stattfinden, wenn dieses Gerät mit einem Vakuumregler ausgestattet ist.

VORSICHT!

Bei Trachealkanülen mit Absaugoption ist darauf zu achten, nicht übermäßig abzusaugen, um eine Austrocknung des subglottischen Raums zu vermeiden.

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

Der nach außen führende Absaugschlauch kann an eine Spritze oder ein Absauggerät angeschlossen werden.

Dazu sollte der geringste Sog verwendet werden, mit dem eine wirksame Entfernung von Sekret möglich ist.

Kontinuierliche Absaugung mit stärkerem Unterdruck als -**25** cmH_2O (-**25** hPa) kann zu Verletzungen der Trachea führen.

Lingo / Phon:

VORSICHT!

Trachealkanülen mit Sprechoption (LINGO) sind nur bei Tracheotomierten mit normaler Schluckfunktion und Laryngektomierten mit Shunt-Ventil (Stimmprothese) zu empfehlen.

Trachealkanülen mit Fensterung bzw. Siebung (**LINGO**) können in Zusammenhang mit einem Sprechventil (**PHON**) zur Stimmbildung eingesetzt werden

Die Verwendung von gesiebten Trachealkanülen in Verbindung mit starker Sekretion, Neigung zu Granulationsgewebe, Verborkung oder während einer Strahlentherapie sollte mit regelmäßiger ärztlicher Kontrolle und Einhaltung kürzerer Wechselintervalle einhergehen, da die Siebung im Außenrohr die Ausbildung von Granulationsgewebe und die Ablagerung von Sekretresten begünstigen kann.

Percutan:

Den Produktvarianten zur perkutanen Dilatationstracheotomie liegt ein Obturator und ein Führungskatheter bei.

Diese Trachealkanülen sind für die perkutane Dilatationstracheotomie (**PDT**) ausgelegt und Bestandteil des **FAHL® PDT-SETS**.

7. ANWENDUNG

7.1. Vorbereitung

Untersuchen Sie sorgfältig das Produkt, um sicherzustellen, dass die Verpackung und der Inhalt nicht verändert oder beschädigt ist.

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

Beschädigte Kanülen müssen sofort ausgetauscht werden.

Überprüfen Sie das Haltbarkeits-/Verfallsdatum.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf dieses Datums.

VORSICHT!

Bei einem instabilen Tracheostoma ist vor dem Herausnehmen der Trachealkanüle stets der Atemweg zu sichern und eine vorbereitete Ersatzkanüle zum Einführen bereitzuhalten.

Cuff:

Die Dichtigkeit von Kanüle und Cuff muss direkt vor und nach jedem Einsetzen und folgend in regelmäßigen Abständen überprüft werden (s. Abb. **2**).

VORSICHT!

Der Cuff darf nur mit einem Cuffdruckmessgerät aufgefüllt werden, um Schäden am Cuff zu vermeiden.

Füllen Sie den Cuff hierfür mit **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa) bis **30** cmH_2O (**29**,**4** hPa) und beobachten Sie, ob sich ein spontaner Druckabfall einstellt.

Sollte ein Undichtigkeits-Anzeichen erkennbar sein, darf die Kanüle auf keinen Fall eingesetzt werden, da die Funktionstüchtigkeit nicht mehr gegeben ist.

7.2. Einsetzen der Kanüle

Anwender sollten vor Anwendung die Hände reinigen (s. Abb. **3**).

Entnehmen Sie die Kanüle aus der Verpackung (s. Abb. **4**).

Bestücken Sie die Trachealkanüle mit Kompresse und Trachealkanülenhalteband, sofern benötigt, bevor Sie die Trachealkanüle platzieren.

Um die Gleitfähigkeit der Trachealkanüle zu erhöhen und dadurch das Einführen in die Trachea zu erleichtern, empfiehlt sich das Einreiben des Außenrohres mit einem Gleitmittel (s. Abb. **6**).

Halten Sie die **FAHL®** Trachealkanülen beim Einsetzen mit einer Hand am Kanülenschild oder Haltering fest (s. Abb. **7**).

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

Zur Spreizung des Tracheostomas sind auch spezielle Hilfsmittel erhältlich, die eine gleichmäßige und schonende Spreizung des Tracheostomas, z.B. auch in Notfällen bei kollabierendem Tracheostoma, ermöglichen (s. Abb. **8**).

Achten Sie bei der Verwendung eines Hilfsmittels zum Spreizen des Tracheostomas darauf, dass die Kanüle, insbesondere der Cuff, 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 des Patienten dabei leicht nach hinten (s. Abb. **9**).

Das Kanülenschild bzw. der Haltering darf nicht in das Tracheostoma hineingeschoben werden.

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

Die Liegezeit und damit die Wechselintervalle der Kanüle sind individuell nach Absprache mit dem behandelnden Arzt festzulegen.

Die Häufigkeit des Wechsels hängt von dem individuellen Sekretmanagement des Patienten ab.

Innenkanüle

VORSICHT! SPIRAFLEX®

Die Markierung auf der Innenkanüle muss nach oben zeigen!

Um die Einführung der Innenkanüle in die Außenkanüle zu erleichtern, sollte sie mit einem medizinischen Gleitmittel (z.B. **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel **REF 331550** oder **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel **REF 36105**) eingerieben werden.

Um eine Verlegungen der Atemwege zu vermeiden, sollte die Innenkanüle nicht länger als einen Tag in der Trachealkanüle verbleiben.

Nach Reinigung oder Desinfektion und Trocknung der Innenkanüle kann die Außenfläche der Innenkanüle durch Einreiben mit Stomaöl oder Gleitmittel gleitfähiger gemacht werden.

Cuff:

VORSICHT!

Kanüle stets nur bei vollständig entblocktem Cuff einführen (s. Abb. 5)!

Der Cuffdruck muss anhand der individuellen Bedürfnisse des Patienten vom behandelnden Arzt festgelegt werden.

Falls der Arzt nichts anderes anweist, wird ein Cuffdruck von **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa) bis **30** cmH_2O (**29**,**4** hPa) empfohlen.

Der Cuffdruck sollte **30** cmH_2O (**29**,**4** hPa) auf keinen Fall überschreiten.

Der korrekte Cuffdruck ist regelmäßig, d.h. mindestens alle **6** Stunden, zu kontrollieren.

Lässt sich die Trachea mit den vom Arzt festgelegten Druckwerten nicht abdichten, sollte die gesamte Luft aus dem Cuff wieder abgezogen und der Blockungsvorgang wiederholt werden.

Bedingt durch die Gasdurchlässigkeit der Ballonwandung lässt der Druck des Cuffs grundsätzlich mit der Zeit etwas nach, kann aber bei Gasnarkosen auch ungewollt ansteigen.

WARNUNG!

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

Bei beatmeten Patienten sollte der vom Arzt festgelegte Cuffdruck nicht unterschritten werden, um einer stillen Aspiration vorzubeugen. Falls von ärztlicher Seite nicht anders festgelegt, darf ein Druck von **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa) nicht unterschritten werden.

DURATWIX® JUNIOR:

Falls der Arzt nichts anderes anweist, empfehlen wir einen Cuffdruck von **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa) bis **25** cmH_2O (**24**,**5** hPa).

Der Cuffdruck darf **25** cmH_2O (**24**,**5** hPa) auf keinen Fall überschreiten.

TRACHEOTEC® SILC:

Das Füllvolumen der Hochdruckmanschette ist vom Arzt festzulegen.

Die Hochdruckmanschette wird ausschließlich mit einer Spritze befüllt.

Die optimale Befüllung der Hochdruckmanschette ist erreicht, wenn keine Leckage mehr hörbar ist oder das Beatmungsgerät keine Leckage mehr anzeigt.

HINWEIS!

Wird die gewünschte Dichtheit auch nach wiederholtem Versuch in den geforderten Cuffdruckgrenzen nicht erreicht, ist möglicherweise eine Kanüle größeren Durchmessers indiziert.

Lingo / Phon:

Um das Verwachsen mit der Schleimhaut zu vermeiden, positionieren Sie Kanülen mit Siebung mit ausreichendem Abstand zur Trachealwand.

7.3. Herausnehmen der Kanüle

Verbundene Produkte, wie Sprechventile oder HME (Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher), müssen zuerst entfernt werden, bevor die **FAHL®** Trachealkanüle herausgenommen wird.

WARNUNG!

Bei instabilem Tracheostoma oder in Notfällen kann das Stoma nach dem Herausziehen der Kanüle zusammenfallen (kollabieren) und dadurch die Luftzufuhr beeinträchtigen.

In diesem Fall muss rasch eine neue Kanüle zum Einsatz bereitgehalten und eingesetzt werden.

Zur vorübergehenden Sicherung der Luftzufuhr kann ein Tracheospreizer verwendet werden.

Die Herausnahme sollte bei leicht nach hinten geneigtem Kopf erfolgen.

Fassen Sie dabei die Kanüle seitlich am Kanülenschild bzw. am Haltering an (s. Abb. **11**).

Entfernen Sie die Trachealkanüle vorsichtig in bogenförmiger Bewegung.

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

Cuff:

Vor Herausnahme der Trachealkanüle muss der Cuff entleert werden (s. Abb. **10**).

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

Vor Entlüften des Cuff mittels Spritze und Herausnahme der Kanüle muss zunächst der Trachealbereich oberhalb des Cuffs durch Absaugung von Sekreten und Schleim gereinigt werden.

Es wird empfohlen, den Patienten abzusaugen bei gleichzeitigem Entblocken der Trachealkanüle.

Die Absaugung erfolgt mit einem Absaugkatheter, der durch das Kanülenrohr bis in die Trachea eingeführt wird.

Entleeren Sie bei gleichzeitigem Absaugen den Cuff vollständig.

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

HINWEIS! SPIRAFLEX®

Lässt sich der Cuff nicht entblocken, lockern sie die Feststellschraube des Kanülenschildes.

8. HYGIENEANWEISUNGEN

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC

Eine Reinigung, Desinfektion oder (Re-) Sterilisation sowie Wiederverwendung kann die Sicherheit und Funktion des Produkts beeinträchtigen und ist daher unzulässig.

Alle weiteren Kanülen:

VORSICHT!

Die Reinigung darf nur durchgeführt werden, wenn die Kanüle außerhalb des Tracheostomas ist.

HINWEIS!

Reinigen Sie die **FAHL®** Trachealkanülen nur mit vom Kanülenhersteller zugelassenen Reinigungsmitteln.

HINWEIS!

Verwenden Sie keinesfalls aggressive Haushaltsreiniger, hoch prozentigen Alkohol oder Mittel zur Reinigung von Zahnersatz.

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

Die angegebenen Einwirkzeiten dürfen nicht überschritten werden.

Beachten Sie, dass der persönliche Reinigungsplan, welcher bei Bedarf auch zusätzliche Desinfektionen beinhalten kann, immer mit dem behandelnden Arzt abgestimmt werden muss.

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 (s. Abb. **12**).

Vor Reinigung sind verbundene Hilfsmittel zu entfernen.

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

Kanülenreinigungsdose sowie Deckel und Siebeinsatz sind gründlich unter fließendem Wasser auszuspülen.

VORSICHT!

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

HINWEIS!

Vermeiden Sie unter allen Umständen ein Auskochen durch siedendes Wasser.

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

Innenkanüle:

Die Innenkanüle ist aus der Außenkanüle zu entfernen.

Die Reinigung erfolgt unter fließendem Wasser.

Durch leichte und vorsichtige Knetbewegungen lassen sich Sekretreste entfernen.

HINWEIS! SPIRAFLEX®

Verwenden Sie für die Innenkanüle kein Reinigungspulver und keine Reinigungsbürste!

Cuff:

Zur Reinigung des Cuffs darf keine Bürste eingesetzt werden, um den Cuff nicht zu beschädigen!

Sprechventil:

HINWEIS!

Silbersprechventile sind vor der Reinigung und Desinfektion zu entfernen und separat mit Wasser zu reinigen.

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.

Obturator:

DURATWIX® JUNIOR, SPIRAFLEX®, TRACHEOSILC®, TRACHLINE®

Einführhilfen sind Einpatientenprodukte und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Sie dürfen nicht gereinigt oder desinfiziert werden.

DURACUFF®, DURACUFF® PRO, DURACUFF® MOVE, DURAPUR®, DURATWIX®, DURATWIX® PRO, TRACHEOTEC®

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

8.1. Reinigung

Nur mit vorsichtiger und sorgfältiger Handhabung kann ein Defekt der Trachealkanüle vermieden werden.

Spülen Sie die Trachealkanüle zunächst gründlich unter fließendem Wasser aus.

Verwenden Sie zur Zubereitung der Reinigungslösung nur lauwarmes Wasser.

Wir empfehlen die Verwendung der Kanülenreinigungsdose **OPTIBRUSH® CONT** (**REF 31200**) um den Reinigungsvorgang zu erleichtern.

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

Legen Sie jeweils nur eine Trachealkanüle in den Siebeinsatz der Kanülenreinigungsdose.

Innen- und Außenkanüle können Sie hierbei nebeneinander legen.

Die Reinigung der Außenkanüle darf nur bei blockiertem Cuff erfolgen und der Sicherheitsballon muss sich außerhalb der Reinigungslösung befinden, um das Eindringen der Reinigungslösung in den Ballon zu verhindern.

Geben Sie **1** gestrichenen Messlöffel **OPTIBRUSH® CLEAN** (**REF 331110** oder **REF 331100**) Kanülenreinigungspulver oder ein Sachet des **OPTICIT®** Clean Sets (**REF 331180**) in die Kanülenreinigungsdose.

Füllen Sie die Kanülenreinigungsdose mit Wasser (**350** ml) und schwenken Sie die Kanülenreinigungsdose leicht, damit sich das Pulver aufzulösen beginnt.

Tauchen Sie den Siebeinsatz mit der Kanüle in die vorbereitete Reinigungslösung.

Schwenken Sie die Kanülenreinigungsdose vorsichtig **5** Sekunden lang hin und her.

Spülen Sie nach Ablauf der Eintauchzeit von **15** Minuten die Trachealkanüle gründlich unter fließendem, lauwarmem Wasser.

Es dürfen sich keine Rückstände des Reinigungsmittels auf der Trachealkanüle befinden.

Bei Bedarf, z. B. wenn hartnäckige Sekretreste durch das Reinigungsbad nicht entfernt werden können, kann eine zusätzliche Reinigung mit einer speziellen Kanülenreinigungsbürste (**OPTIBRUSH®** (**REF 31850**) oder **OPTIBRUSH® PLUS** (mit Faseraufsatz) (**REF 31855**) helfen.

Führen Sie die Kanülenreinigungsbürste immer von der Kanülenspitze aus in die Kanüle ein (s. Abb. **15**).

Benutzen Sie die Bürste bestimmungsgemäß und gehen Sie äußerst vorsichtig vor, um Schäden an der Trachealkanüle zu vermeiden.

HINWEIS!

Verwenden Sie keine beschädigte Reinigungsbürste!

Spülen Sie die Trachealkanüle gründlich unter fließendem, lauwarmem Wasser aus.

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

Suction:

Um den Absaugschlauch der **SUCTION**-Varianten zu reinigen, spülen Sie den Absaugschlauch mehrmals mit einer Spritze mit klarem Wasser durch, bis keine Sekretreste mehr sichtbar sind.

Um Wasserreste aus dem Absaugschlauch zu entfernen, spritzen Sie mit einer Spritze Luft durch den Absaugschlauch bis keine Wassertropfen mehr sichtbar sind.

SPIRAFLEX®, **SPIRAFLEX® MRT**, **SPIRAFLEX® XL**:

Hier sollte das Kanülenschild gelöst und einige Male hin- und her bewegt werden, um eine gründliche Reinigung auch unterhalb des Kanülenschildes zu gewährleisten.

FAHL® BIESALSKI, **SPIRAFLEX®**:

Komponenten, wie Adapter, Sprechventil, Hustenkappe und Dekanülierungsstopfen können in gleicher Weise wie die Trachealkanüle gereinigt werden.

8.2. Desinfektion

HINWEIS!

Keinesfalls dürfen Desinfektionsmittel eingesetzt werden, die Chlor freisetzen oder starke Laugen oder Phenolderivate enthalten.

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

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Produkts.

Geben Sie **3** gestrichene Messlöffel **OPTICIT** (**REF 331170**) Kanülenreinigungspulver oder ein Sachet des **OPTICIT®** Clean Sets (**REF 331180**) in die Kanülenreinigungsdose.

Füllen Sie die Kanülenreinigungsdose mit Wasser (**350** ml) und schwenken Sie die Kanülenreinigungsdose leicht, damit sich das Pulver aufzulösen beginnt.

Legen Sie die gereinigte Trachealkanüle (Innen- und/oder Außenkanüle) in die Lösung.

Schwenken Sie die Dose vorsichtig **5** Sekunden lang hin und her.

Anschließend **30** Minuten stehen lassen.

Spülen Sie die Trachealkanüle nach Ablauf von **30** Minuten gründlich mit fließendem, lauwarmen Wasser.

Lassen Sie die Trachealkanüle trocknen und lagern Sie diese ordnungsgemäß.

Desinfektion der Außenkanüle mit Cuff

Eine Desinfektion von Trachealkanülen mit Cuff ist nur bei Einhaltung äußerster Sorgfalt und Kontrolle vorzunehmen.

Der Cuff muss in jedem Fall vorher geblockt werden.

SILVERVENT®:

Legen Sie die Silberkanüle zur Desinfektion **5** bis **10** Minuten in kochendes Wasser (**100** Grad Celsius bzw. **212** Grad Fahrenheit).

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

VORSICHT!

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

8.3. Sterilisation/Autoklavieren

Eine Resterilisation ist unzulässig.

9. AUFBEWAHRUNG

Originalverpackte Trachealkanülen müssen in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und Hitze gelagert werden.

Gereinigte Kanülen, die nicht in Gebrauch sind, müssen in einer trockenen Umgebung in einem sauberen Behälter geschützt vor Staub, Sonneneinstrahlung und Hitze gelagert werden.

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

10. NUTZUNGSDAUER

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

Bei Vorliegen eines Krankheitskeimes (z.B. MRSA) verringert sich die Nutzungsdauer/bzw. Liegezeit entsprechend.

DURATWIX® JUNIOR, **TRACHEOSILC®**, **TRACHEOTEC® SILC**:

Die maximale Nutzungsdauer darf **29** Tage nicht überschreiten.

DURACUFF®, **DURACUFF®** Pro, **DURACUFF® MOVE**, **DURATWIX®**, **DURATWIX®** Pro, **DURATWIX® JUNIOR**, **FAHL® BIESALSKI**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHLINE®**:

Die maximale Nutzungsdauer darf **29** Tage nicht überschreiten.

Das Produkt muss nach **60** Reinigungszyklen verworfen werden.

DURAPUR®, **DURAVEC® PRO**, **DURAVENT®**, **DURAVENT® PRO**, **LARYNGOTEC®**, **LARYNGOTEC® PRO**, **PHONTRACH®**:

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.

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.

Das Produkt muss nach **360** Reinigungszyklen verworfen werden.

SILVERVENT®:

Trachealkanülen aus Sterlingsilber sind für den Dauergebrauch konzipiert.

Schicken Sie uns Ihre Trachealkanülen regelmäßig mindestens alle **6** Monate zur Überprüfung und Aufarbeitung zu.

Ein Austausch sollte jedoch spätestens **3** Jahre nach der ersten Ingebrauchnahme erfolgen.

11. ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produktes darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen erfolgen.

12. RECHTLICHE HINWEISE

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

Insbesondere übernimmt die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen des Produktes 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 Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden.

Bei Anwendung des Produktes über den unter Kapitel **10** genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des Produktes 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 schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

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

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

FAHL®, **SILVERVENT®**, **DURAVEC®**, **DURAVENT®**, **DURACUFF®**, **LARYNGOTEC®**, **PHONTRACH®**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHEOSILC®**, **DURATWIX®**, **DURAPUR®** und **TRACHLINE®** sind in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marken der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

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
web www.fahl.com

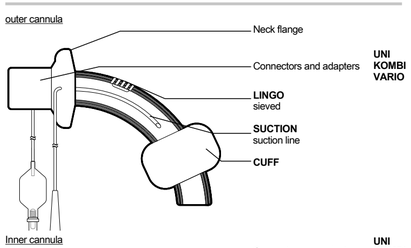
IFU-CANNULA • 2026.01.26 • TD_2.3_IFU_FAHL_TRACHEOSTOMY_TUBES_06_web

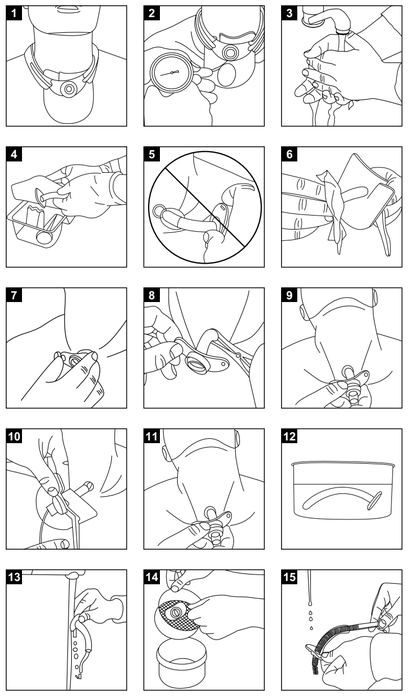
en

FAHL® TRACHEOSTOMY TUBES

INSTRUCTIONS FOR USE

SILVERVENT®
DURAVENT®
DURAVENT® PRO
DURACUFF®
DURACUFF® PRO
TRACHLINE®
LARYNGOTEC®
LARYNGOTEC® PRO
PHONTRACH®
SPIRAFLEX®
FAHL® BIESALSKI
TRACHEOTEC®
TRACHEOSILC®
TRACHEOTEC® SILC
DURATWIX®
DURATWIX® PRO
DURATWIX® JUNIOR
DURAPUR®
DURAVEC PRO





PICTORGRAM LEGEND

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

- Outer Cannula without inner cannula
- Outer Cannula with one inner cannula
- Outer Cannula with two inner cannulas
- Outer Cannula with three inner cannulas
- Outer cannula including **15** mm-connector (**UNI**)
- Outer cannula including **22** mm combi-adapter (**KOMBI**)
- Outer cannula including **15** mm-swivel connector (**VARIO**)
- Inner cannula with **22** mm-connector (**KOMBI**)
- Inner cannula with **15** mm-connector (**UNI**)
- Inner cannula with **15** mm-swivel connector (**VARIO**)
- Inner cannula with low profile
- Inner cannula sieved
- Inner cannula fenestrated
- Inner cannula flexible
- For ventilation
- **MRT** suitable
- Catalogue number
- Medical device
- Keep away from sunlight
- For reuse on a single patient
- Use by
- Content (in pieces)
- Sterilized using ethylene oxid
- Non-sterile
- Cannula lenght adjustable
- With suction line (**SUCTION**)
- **CUFF**
- Stoma button
- Sieving (**LINGO**)
- Speaking valve (**PHON**)
- Decannulation plug
- Obturator (insertion aid)
- Tube holder included
- Specially for children
- Outer cannula fenestrated
- Length short
- Length medium
- Length long
- Length XL
- Batch code
- Consult instructions for use
- Keep dry
- Do not reuse
- Date of manufacture
- Do not use if package is damaged
- Do not resterilize
- Single sterile barrier system
- Single sterile barrier system with enclosed protective packaging
- Double sterile barrier system
- Single sterile barrier system with external protective packaging
- CE marking identification number of the notified body
- CE marking
- Manufacturer

FAHL® TRACHEOSTOMY TUBES

GENERAL INFORMATION

These instructions for use are valid for **FAHL®** tracheostomy tubes.
These instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling.
When used for the first time, the products must be selected, used and inserted by appropriately trained physicians or medical professionals/medical device consultants.
Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!
Please keep the package for as long as you use the product.
It contains important information on the product!

1. INTENDED PURPOSE

FAHL® tracheostomy tubes are intended to stabilise the tracheostomy following laryngectomy or tracheotomy.
The tracheostomy tube is designed to keep the tracheostomy open.
Tracheostomy tubes with cuff can be used for mechanical ventilation, including under anaesthesia.
Percutaneous variants are designed for additional use in percutaneous dilatation tracheostomy.

2. SAFETY WARNINGS

Tracheostomy tubes are single-patient products and intended for use by one patient only.
We highly recommend keeping at least one replacement tube of the same type and size on hand to ensure a continuous supply.
When used for the first time, the products must only be selected needs-oriented, used and inserted by appropriately trained physicians or medical professionals.
Switching to another tracheostomy tube model may only be done at a physician's discretion.
To ensure the best possible fit and breathing situation, a tube adapted to the patient's anatomy should be selected in each case.
After positioning the patient, check that the tube is seated correctly.
Patients must be trained by medical professionals / medical device consultants on how to use the **FAHL®** tracheostomy tubes safely.
Do not perform any repairs or alterations on a tracheostomy tube or its components.
Substances containing lidocaine must never be used with **CUFF** tracheostomy tubes!
The tracheostomy tubes should always be attached with a suitable tube holder or a base plate (see Fig. **1**).
Due to the flow dynamics and rheology, tracheostomy tubes without an inner cannula are recommended for ventilated patients.
Use of the product contrary to the described intended use can lead to serious injuries or even death!
Adjustable neck flanges must not be used over the connection of the connector and must not be locked too tightly.
FAHL® tracheostomy tubes must never be blocked, for example by secretion or encrustation.
Blockage can cause asphyxiation!
When using **FAHL®** tracheostomy tubes the products may become infected with yeast (Candida), bacteria and other pathogens, which may discolour the material and shorten its service life.
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 and mucosal irritation!
Tracheostomy tubes with metal components must not be used during magnetic resonance imaging scans (MRI) and radiotherapy.
Do not use tracheostomy tubes during laser treatment (laser therapy) or with electrosurgical devices.
There is a fire hazard in connection with oxygen devices and oxygen therapies.
Do not use in the vicinity of sparks or open flames.
Do not lubricate connections, tubes or other accessories in order to avoid fire hazard.

Decannulation:
Decannulation may only be carried out under medical supervision.
The use of a decannulation plug in laryngectomised patients and patients with chronic obstructive pulmonary disease is contraindicated.
The decannulation plug must never under any circumstances be used when the tracheostomy tube is in blocked condition!
The decannulation plug may only be used with a sieved outer cannula combined with a fenestrated inner cannula.

3. INDICATION

Tracheostomy tubes without a cuff are indicated in spontaneously breathing patients who are dependent on the use of tracheostomy tubes.
XL: Overlong tubes can be indicated particularly in cases of deep-seated tracheal stenoses.
CUFF: Tracheostomy tubes with cuff are indicated after tracheotomies for any reason whenever a seal between the tracheal wall and the tube is required.
SUCTION: Tracheostomy tubes with a subglottic suction device are used to aspirate the subglottic region to minimise the risk of microaspiration.
DYS: This tracheostomy tube is indicated for patients with symptoms of dysphagia.
The tracheostomy tube features a special subglottic suction device through a double hole in the suction tube.
LINGO: Perforated **FAHL®** tracheostomy tubes (**LINGO**) are designed exclusively for tracheotomised patients with a preserved larynx or laryngectomised patients with a shunt valve (voice prostheses) and enable speech.
MRT: MRI tracheostomy tubes are indicated for magnetic resonance imaging as well as for radiotherapy.

4. CONTRAINDICATION

Elevated intrathoracic pressure.
Never under any circumstances use cannula variants without cuff for patients on mechanical ventilation!
Tracheostomy tubes or base plates with a speaking valve must not be used on any account by laryngectomised (without a larynx) patients, as this could lead to serious complications, even suffocation!
Do not use tracheostomy tubes if the patient is allergic to the material used.
Only use perforated/fenestrated cannula variants during artificial respiration after consultation with the treating doctor/physician.

5. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

The following complications may occur during use: pressure sores, stenoses, necroses, skin irritations, inflammations, granulation tissue, the urge to cough, bleeding, dysphagia, pulmonary oedema.
If bleeding persists, consult your doctor immediately!

6. PRODUCT DESCRIPTION

Refer to the product label for the complete scope of delivery.
A complete overview of all tracheostomy tubes including technical data and the tracheostomy tube accessories can be found at www.fahl.com.

Neck flange
The neck flange or the retainer ring of the tracheostomy tubes has two side eyelets for attaching a tube holder.
Ensure that the **FAHL®** tracheostomy tubes are placed in the tracheostoma without tension and their position is not changed when attaching the tube holder.
Tracheostomy tubes without side eyelets are attached to a base plate with the retainer ring.

Connectors and adapters
Connectors and adapters are used to connect compatible tube accessories.
The **15** mm standard connector (**UNI**) enables secure connection with speaking valves and HME.
The **22** mm connector (**KOMBI**) enables attaching compatible filters and valve systems with a **22** mm adapter.
A rotary connector (**VARIO**) enables the relief of tensile and rotational forces during ventilation.

Inner cannula
Inner cannulas feature different connectors and can be selected according to requirements.
The inner cannula can be removed at any time to increase air supply or for cleaning.

PLEASE NOTE!
The size of the inner cannula must be selected according to the size of the outer cannula.
WARNING!
Inner cannulas must never be used without an outer cannula but must always be affixed to the outer cannula.

WARNING! DURACUFF® & DURACUFF® PRO
Tube versions with an outer and inner cannula may only be used during ventilation with a clip to secure the inner cannula.

Cuff:
In the product versions with cuff, the very thin-walled and high-volume cuff adapts well to the trachea and ensures reliable sealing if inflated correctly.
The cuff is inflated by applying a defined pressure to the cuff via the Luer connection (standardised conical connection) of the inflation tube by means of a cuff pressure gauge.

Suction:
CAUTION!
Subglottic suction using a suction device may only be performed if the suction device is equipped with a vacuum regulator.
CAUTION!
For tracheostomy tubes with a suction option, be careful not to use suction excessively to avoid drying out the subglottic region.

Secretions that have accumulated above the inflated cuff can be removed via the suction opening in the outer tube of the Suction tracheostomy tubes.
The suction tube leading to the outside can be connected to a syringe or a suction device.
To achieve this, use the lowest suction that can effectively remove secretions.
Continuous suction with a stronger negative pressure than -**25** cmH_2O (-**25** hPa) can lead to injuries of the trachea.

Lingo / Phon:
CAUTION!
Tracheostomy tubes with a speech option (LINGO) are only recommended for tracheostomised patients with normal swallowing function and laryngectomised patients with a shunt valve (voice prosthesis).

Tracheostomy tubes with fenestration or sieving (**LINGO**) can be used in conjunction with a speaking valve (**PHON**) for voice formation
The use of perforated tracheostomy tubes in association with heavy secretion, a tendency to granulation tissue, scabbing or during radiation therapy should be accompanied by regular medical monitoring and compliance with shorter change intervals, as the perforation in the outer tube can promote the formation of granulation tissue and the depositing of secretion residues.

Percutan:
An obturator and a guide catheter is included with the percutaneous dilatation tracheostomy product variants.
These tracheostomy tubes are designed for percutaneous dilatation tracheostomy (**PDT**) and are part of the **FAHL® PDT** sets.

7. APPLICATION

7.1. Preparation

Carefully examine the product to ensure that the packaging and contents have not been tampered with or damaged.
Should you notice any anomaly or anything unusual, DO NOT use the tube. Return the tube to the manufacturer for inspection.
Damaged tubes must be replaced immediately.
Check the use-by or expiry date.
Do not use the product after this date.
CAUTION!
In the case of an unstable tracheostomy, always secure the airways before removing the tracheostomy tube and have a prepared replacement tube ready for insertion.
Cuff:
The cannula and the cuff must be tested for leakages directly before and after every insertion and thereafter at regular intervals (see Fig. **2**).
CAUTION!
The cuff must only be filled with a cuff pressure gauge to prevent damage to the cuff.
For this purpose, fill the cuff with **20** cmH_2O (**19.6** hPa) to **30** cmH_2O (**29.4** hPa) and observe whether a spontaneous pressure drop occurs.
Should a sign of leakage be detectable, the tracheostomy tube must under no circumstances be used any more since it is no longer functioning properly.

7.2. Insertion of the tube

Before application, users should clean their hands (see Fig. **3**).
Remove the tube from the package (see Fig. **4**).
Before placing the tracheostomy tube, apply the compress and the retaining tape of the tracheostomy tube, if required, to the tracheostomy tube.
To facilitate insertion of the tracheostomy tube, it is advisable to lubricate the outer tube by wiping with a lubricant (see Fig. **6**).
During insertion, hold the **FAHL®** tracheostomy tubes by the neck flange or retainer ring with one hand (see Fig. **7**).
Pull the tracheostomy slightly apart with your free hand to allow the tip of the tube to fit into the tracheostomy more easily.
Special aids for dilating the tracheostomy are also available. These allow the tracheostomy to be dilated gently and evenly, for instance also in emergency situations with collapsing tracheostomy (see Fig. **8**).
When using an aid for dilating the tracheostomy, take care to ensure that the tracheostomy tube, and especially the cuff, are not damaged by friction.
Now carefully insert the tube into the tracheostomy during the inspiration phase (while breathing in) while tilting the patient's head slightly back (see Fig. **9**).
The neck flange or the retainer ring must not be pushed into the tracheostoma.
Straighten your head once the tube has been inserted further into the trachea.
The indwelling time and thus the replacement intervals of the tracheostomy tube must be determined individually in consultation with the treating doctor/physician.
The frequency of changing depends on the patient's individual secretion management.

Inner cannula
CAUTION! SPIRAFLEX®
The mark on the inner cannula must point upwards!
To make it easier to introduce the inner cannula into the outer cannula lubricate it with a medical lubricant (e.g. **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel **REF 331550** or **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel **REF 36105**).
To avoid obstruction of the airways, the inner cannula should not remain in the tracheostomy tube for more than one day.
After cleaning or disinfecting and drying the inner cannula, the outer surface of the inner cannula can be made more supple by rubbing with stoma oil or lubricant.

Cuff:
CAUTION!
Always insert the tracheostomy tube with the cuff in fully deflated condition (see Fig. 5)!
The cuff pressure must be specified by the attending physician based on the individual needs of the patient.
Unless otherwise instructed by the physician, a cuff pressure of **20** cmH_2O (**19.6** hPa) to **30** cmH_2O (**29.4** hPa) is recommended.
Under no circumstances should the cuff pressure exceed **30** cmH_2O (**29.4** hPa).
The correct cuff pressure must be checked regularly, i.e. at least every **6** hours.
If the trachea cannot be sealed with the pressure values specified by the physician, the entire air should be withdrawn again from the cuff and the sealing process should be repeated.
Due to the permeability of the balloon wall for gases, it is normal for the pressure in the cuff to decline slightly over time, but it can on the other hand also rise unintentionally during gas anaesthesia.
WARNING!
The cuff must never under any circumstances be inflated with excessive amounts of air, since this can lead to damage of the tracheal wall, tears in the cuff with subsequent deflation, or deformation of the cuff, in which case airway obstruction cannot be ruled out.
In patients undergoing artificial respiration, the cuff pressure should not be allowed to drop below the cuff pressure value specified by the doctor/physician in order to prevent unnoticed aspiration.
Unless otherwise specified by the physician, the pressure must not drop below **20** cmH_2O (**19.6** hPa).

DURATWIX® JUNIOR:
Unless otherwise instructed by the physician, we recommend a cuff pressure of **20** cmH_2O (**19.6** hPa) to **25** cmH_2O (**24.5** hPa).
Under no circumstances may the cuff pressure exceed **25** cmH_2O (**24.5** hPa).

TRACHEOTEC® SILC:
The inflation volume of the high-pressure cuff must be specified by the physician.

The high-pressure cuff is inflated exclusively using a syringe.
The optimal inflation of the high-pressure cuff has been reached when no leakage can be heard anymore or the ventilator machine no longer indicates a leakage.
PLEASE NOTE!
If the desired sealing is not achieved within the required cuff pressure limits even after repeated attempts, a larger diameter cannula may possibly be indicated.

Lingo / Phon:
To avoid fusion with the mucosa, position cannulae with sieve fenestration at a sufficient distance from the tracheal wall.

7.3. Removing the tracheostomy tube

Connected products, such as speaking valves or HME (heat and moisture exchangers), must first be removed before the **FAHL®** tracheostomy tube is withdrawn.
WARNING!
If the tracheostomy is unstable, or in emergency situations, the tracheostomy can collapse after withdrawal of the tracheostomy tube, thereby impairing air supply.
A fresh tracheostomy tube must be kept ready for use in such cases and must be quickly inserted if necessary.
A tracheal dilator can be used for temporarily securing the air supply.
The head should be tilted back slightly for removal of the tube.
Grip the tube at the side by the neck flange or the retainer ring (see Fig. **11**).
Carefully remove the tracheostomy tube with an arching motion.
The tube must always be cleaned and, if necessary, disinfected as follows before re-inserting according to the instructions provided below.
Cuff:
The cuff must be deflated before removing the tracheostomy tube (see Fig. **10**).
Never use a cuff pressure gauge to empty the cuff. Always use a syringe for this.
Before deflating the cuff by means of a syringe and withdrawing the tracheostomy tube, the region of the trachea above the cuff must first be cleaned by suctioning off secretions and mucus.
It is recommended that the patient be suctioned while at the same time unblocking the tracheostomy tube.
Suctioning is performed by inserting a suction catheter through the cannula tube into the trachea.
Fully deflate the cuff while suctioning at same time.
Proceed very carefully to avoid injury to the mucus membranes.

PLEASE NOTE! SPIRAFLEX®
If the cuff cannot be unblocked, loosen the locking screw of the neck flange.

8. HYGIENE INSTRUCTIONS

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC
Cleaning, disinfection or (re-)sterilisation as well as reuse can impair the safety and function of the product and are therefore not permissible.

All other cannulas:
CAUTION!
Clean the tube only when it is outside the tracheostomy.
PLEASE NOTE!
Only clean the **FAHL®** tracheostomy tubes with cleaning agents approved by the manufacturer of the tubes.
PLEASE NOTE!
Never use aggressive household cleaners, detergents, high-concentration alcohol or denture cleaners.
For reasons of hygiene and to avoid the risk of infection, you should thoroughly clean the tracheostomy tubes at least twice a day, more often during heavier secretion production.
The specified immersion times must not be exceeded.
Please note that the personal cleaning schedule, which may also include additional disinfection if necessary, must always be coordinated with the attending physician.
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 Fig. **12**).
Remove any connected aids before cleaning.
The solutions used for cleaning and disinfection must always be freshly prepared every day.
Rinse the cannula cleaning tub as well as the lid and sieve insert thoroughly under running water.
CAUTION!
Cleaning agent and disinfectant residues on the tracheostomy tube can lead to irritations of the mucus membranes or other health impairments.
PLEASE NOTE!
Never under any circumstances disinfect the tracheostomy tube by means of boiling water.
The tracheostomy tubes must not be cleaned and disinfected using a dishwasher, nor a steam cooker, a microwave oven, a washing machine or similar appliances!

Inner cannula:
The inner cannula must be removed from the outer cannula.
Cleaning is carried out under running water.
Gentle and careful kneading movements can be used to remove secretion residues.
PLEASE NOTE! SPIRAFLEX®
Do not use cleaning powder or a cleaning brush for the inner cannula!

Cuff:
Do not use a brush to clean the cuff to avoid damaging the cuff!

Speaking valve:
PLEASE NOTE!
Silver speaking valves must be removed before cleaning and disinfection and cleaned separately with water.
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.

Obturator:
DURATWIX® JUNIOR, SPIRAFLEX®, TRACHEOSILC®, TRACHLINE®
Insertion aids are single-patient products and are intended for single use only.
They must not be cleaned or disinfected.
DURACUFF®, DURACUFF® PRO, DURACUFF® MOVE, DURAPUR®, DURATWIX®, DURATWIX® PRO, TRACHEOTEC®
The obturator can be cleaned in the same way as the tracheostomy tube.

8.1. Cleaning

A defect of the tracheostomy tube can only be avoided with careful and diligent handling.
First, rinse the tracheostomy tube thoroughly under running water.
Use only lukewarm water to prepare the cleaning solution.
We recommend using the **OPTIBRUSH® CONT** cannula cleaning tub (**REF 31200**) to facilitate the cleaning process.
To do this, hold the sieve insert by the upper edge to prevent contact with and contamination of the cleaning solution.
Only place one tracheostomy tube at a time in the sieve insert of the cannula cleaning tub.
You can place the inner and outer cannula side by side for this procedure.
Cleaning of the outer cannula must only be performed when the cuff is inflated and the safety balloon must be outside the cleaning solution to prevent intrusion of the cleaning solution into the balloon.
Add **1** level scoop of **OPTIBRUSH® CLEAN** (**REF 331110** or **REF 331100**) cannula cleaning powder or one cleaning bag of the **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**) to the cannula cleaning tub.
Fill the cannula cleaning tub with water (**350** ml) and swivel the cannula cleaning tub gently so that the powder begins to dissolve.
Immerse the sieve insert with the cannula in the prepared cleaning solution.
Carefully swivel the cannula cleaning tub back and forth for **5** seconds.
After the immersion time of **15** minutes, rinse the tracheostomy tube thoroughly under lukewarm running water.
No residues of the cleaning agent should remain on the tracheostomy tube.
If necessary, e.g. if stubborn secretions cannot be removed by the cleaning bath, additional cleaning with a special cannula cleaning brush (**OPTIBRUSH®** (**REF 31850**) or **OPTIBRUSH® PLUS** (with fibre attachment) (**REF 31855**) can prove helpful.
Always insert the cannula cleaning brush into the cannula from the cannula tip (see Fig. **15**).
Use the brush as intended and be extremely careful to avoid damage to the soft tracheostomy tube.
PLEASE NOTE!
Do not use a damaged cleaning brush!
Rinse the tracheostomy tube thoroughly under lukewarm running water.
Dry the tube thoroughly with a clean and lint-free cloth after wet cleaning.

Suction:
To clean the suction tube of the **SUCTION** variants, rinse the suction tube several times with clear water using a syringe until no secretion residues are visible.
To remove residual water from the suction tube, inject air through the suction tube with a syringe until no more droplets of water are visible.

SPIRAFLEX®, SPIRAFLEX® MRT, SPIRAFLEX® XL:
When doing this, the neck flange should be unlocked and moved to and fro several times to ensure thorough cleaning underneath the neck flange as well.

FAHL® BIESALSKI, SPIRAFLEX®:
Components such as the adapter, speaking valve, cough cap, decannulation plug, can be cleaned in the same way as the tracheostomy tube.

8.2. Disinfection

PLEASE NOTE!
Disinfectants that release chlorine or that contain strong alkalis or phenol derivatives must under no circumstances be used.
Always clean according to the cleaning procedure described above before proceeding to disinfection.
Please observe the instructions for use for the respective product.
Add **3** level scoops of **OPTICIT** (**REF 331170**) cannula cleaning powder or one cleaning bag of the **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**) to the cannula cleaning tub.
Fill the cannula cleaning tub with water (**350** ml) and swivel the cannula cleaning tub gently so that the powder begins to dissolve.
Place the cleaned tracheostomy tube (inner and/or outer cannula) in the solution.
Carefully swivel the tub back and forth for **5** seconds.
Then leave to stand for **30** minutes.
After the **30** minutes, rinse the tracheostomy tube thoroughly with lukewarm running water.
Allow the tracheostomy tube to dry and store it properly.

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

SILVERVENT®:
For disinfection, place the silver cannula in boiling water (**100** degrees Celsius or **212** degrees Fahrenheit) for **5** to **10** minutes.
Dry the tube thoroughly with a clean and lint-free cloth after wet cleaning.
CAUTION!
Allow the tube to cool down before inserting it again to avoid scalds and burns.

8.3. Sterilisation/autoclaving

Resterilisation is not allowed.

9. STORAGE

Originally packed tracheostomy tubes must be stored in a dry environment away from sunlight and heat.
Cleaned cannulas that are not in use must be stored in a dry environment in a clean container protected from dust, sunlight and heat.
After cleaning tracheostomy tubes, make sure that the cuff has been deflated (unblocked) for storage.

10. SERVICE LIFE

The maximum service life is not extended by using the tube intermittently (e.g. alternately with other tubes in the scope of the cleaning intervals).
If a pathogenic microbe (e.g. MRSA) is present, the period of use/indwelling time is reduced accordingly.
DURATWIX® JUNIOR, **TRACHEOSILC®**, **TRACHEOTEC® SILC**:
The maximum period of use must not exceed **29** days.

DURACUFF®, **DURACUFF®** Pro, **DURACUFF® MOVE**, **DURATWIX®**, **DURATWIX®** Pro, **DURATWIX® JUNIOR**, **FAHL® BIESALSKI**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHLINE®**:
The maximum period of use must not exceed **29** days.
The product must be disposed of after **60** cleaning cycles.

DURAPUR®, **DURAVEC® PRO**, **DURAVENT®**, **DURAVENT® PRO**, **LARYNGOTEC®**, **LARYNGOTEC® PRO**, **PHONTRACH®**:
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 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.
The product must be disposed of after **360** cleaning cycles.

SILVERVENT®:
Tracheostomy tubes made of sterling silver are designed for long-term use.
Send us your tracheostomy tubes for checking and reconditioning on a regular basis, at least every **6** months.
However, the tracheostomy tubes should be replaced at the latest **3** years after first use.

11. DISPOSAL

The product must only be disposed of in accordance with the national regulations.

12. 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 product or by repairs, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself.
This applies both to damage caused to the products themselves as a result thereof and to all consequential damage caused thereby.
When using the product beyond the period of use specified under Section **10**, and/or use, treatment, maintenance (cleaning, disinfection) or storage of the product in non-compliance with the 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 incident occur in connection with this product of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, then this must 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 (GTCs) which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
The manufacturer reserves the right to make changes to the product at any time without notice.
FAHL®, **SILVERVENT®**, **DURAVEC®**, **DURAVENT®**, **DURACUFF®**, **LARYNGOTEC®**, **PHONTRACH®**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHEOSILC®**, **DURATWIX®**, **DURAPUR®** and **TRACHLINE®** are trademarks of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, registered in Germany and the member states of the European Union.

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
web www.fahl.com

IFU-CANNULA • 2026.01.26 • TD_2.3_IFU_FAHL_TRACHEOSTOMY_TUBES_06_web

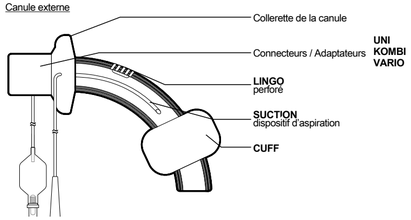
fr

FAHL® CANULES TRACHÉALES

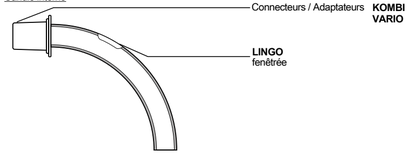
MODE D'EMPLOI

SILVERVENT®
DURAVENT®
DURAVENT® PRO
DURACUFF®
DURACUFF® PRO
TRACHLINE®
LARYNGOTEC®
LARYNGOTEC® PRO
PHONTRACH®
SPIRAFLEX®
FAHL® BIESALSKI
TRACHEOTEC®
TRACHEOSILC®
TRACHEOTEC® SILC
DURATWIX®
DURATWIX® PRO
DURATWIX® JUNIOR
DURAPUR®
DURAVEC PRO

Canule externe



Canule interne



LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

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

- Canule externe sans canule interne
- Canule externe avec canule interne
- Canule externe avec deux canules internes
- Canule externe avec trois canules internes
- Canule externe avec connecteur **15** mm (**UNI**)
- Canule externe avec adaptateur combiné **22** mm (**KOMBI**)
- Canule externe avec connecteur rotatif **15** mm (**VARIO**)
- Canule interne avec connecteur **22** mm (**KOMBI**)
- Canule interne avec connecteur de **15** mm (**UNI**)
- Canule interne avec connecteur rotatif de **15** mm (**VARIO**)
- Canule interne plate
- Canule interne perforé
- Canule interne fenêtrée
- canule interne flexible
- Pour l'assistance respiratoire
- IRM-compatible
- Numéro de catalogue
- Dispositif médical
- Tenir à l'abri de la lumière
- À réutiliser auprès d'un seul patient
- Date de péremption
- Contenu (en pièces)
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- Non stérile
- Longueur de canule ajustable
- Avec dispositif d'aspiration (**SUCTION**)
- Ballonnet
- Bouton de stomie
- Perforations
- Valve de phonation (**PHON**)
- Obturateur de désaccoutumance
- Obturateur (dispositif d'insertion)
- Porte-tube inclus
- Dispositif spécialement adapté aux enfants
- Canule externe fenêtrée
- Longueur courte
- Longueur moyenne
- Grande longueur
- Longueur XL
- Code de lot
- Consulter les instructions d'utilisation
- Conserver au sec
- Ne pas réutiliser
- Date de fabrication
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Ne pas restériliser
- Système de barrière stérile simple
- Système à barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur
- Système à barrière stérile double
- Système à barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur
- Marquage CE Numéro d'identification de l'organisme notifié
- Marquage CE
- Fabricant

FAHL® CANULES TRACHÉALES

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ce mode d'emploi est valable pour les canules trachéales **FAHL®**.
Il est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif.
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/un conseiller en dispositifs médicaux formé.
Prière de lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du dispositif !
Merci de conserver l'emballage pendant toute la durée d'utilisation du produit.
Il contient des informations importantes sur le produit !

1. DESTINATION

Les canules trachéales **FAHL®** servent à stabiliser un orifice trachéal après une laryngectomie ou trachéotomie.
La canule trachéale sert à maintenir ouvert l'orifice trachéal.
Les canules trachéales avec ballonnet peuvent aussi être utilisées sous anesthésie en vue de la ventilation mécanique.
Les variantes Percutan sont par ailleurs destinées à une utilisation dans le cadre de la trachéotomie percutanée par dilatation.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Les canules trachéales sont des produits à patient unique et ne doivent donc être utilisées que pour un seul patient.
Afin d'assurer la continuité des soins, il est vivement recommandé de toujours avoir au moins une canule de rechange de type et de taille identiques à disposition.
La sélection en fonction des besoins, le contrôle et l'insertion des produits doivent, lors de la première utilisation, être réalisés par un médecin formé ou par du personnel spécialisé formé.
Le passage à un autre modèle de canule trachéale ne peut se faire qu'à la discrétion d'un médecin.
Pour garantir un ajustement optimal et, par conséquent, la meilleure situation respiratoire possible, il faut toujours choisir la canule adaptée à l'anatomie du patient.
Vérifier le positionnement correct de la canule en fonction de la position du patient.
Les patients doivent avoir été formés par du personnel médical spécialisé / un conseiller en dispositifs médicaux à la manipulation sûre et à l'utilisation des canules trachéales **FAHL®**.
Ne pas tenter de réparer ou de transformer la canule trachéale ou ses composants.
Des substances à base de lidocaïne ne sauraient en aucun cas être utilisées avec des canules **CUFF** !
Les canules trachéales doivent toujours être attachées au moyen d'une lanière de fixation ou d'une plaque de base correspondante (cf. Fig. **1**).
Des canules trachéales sans canule interne sont recommandées chez les patients ventilés du fait de la mécanique des fluides et de la rhéologie.
Une utilisation du produit contraire à l'usage conforme peut entraîner de graves blessures pouvant aller jusqu'au décès !
Les collerettes réglables ne sauraient être utilisées via la liaison du connecteur ni encore être bloquées avec une force excessive.
Les canules trachéales **FAHL®** ne doivent en aucun cas être obturées, par ex. par des secrétions ou des croûtes.
Risque d'étouffement !
Le recours à la canule trachéale **FAHL®** peut entraîner la colonisation des dispositifs, par ex. par des champignons (Candida), des bactéries ou autres, susceptibles de provoquer l'opacification du matériau et d'affecter sa durée de vie.
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 et irritations des muqueuses !
Les canules trachéales comportant des composants métalliques ne sauraient être portées lors d'examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et de séances de radiothérapie.
Les canules trachéales ne doivent pas être utilisées pendant un traitement par laser (lasérothérapie) ou par d'autres instruments d'électrochirurgie.
Un risque d'incendie est associé aux dispositifs d'oxygénation et aux oxygénothérapies.
Ne pas utiliser à proximité d'étincelles ni de flammes nues.
Ne pas graisser les raccords, tubulures ou autres accessoires afin de prévenir tout risque d'incendie.

Décanulation :
Une décanulation doit être effectuée uniquement sous surveillance médicale.
L'utilisation d'un bouchon de décanulation chez les patients laryngectomisés et les patients souffrant d'une bronchopneumopathie chronique obstructive est contre-indiquée.
Ne jamais utiliser le bouchon de décanulation si la canule trachéale est bloquée !
Le bouchon de décanulation doit exclusivement être utilisé avec une canule externe perforée ou en combinaison avec une canule interne fenêtrée.

3. INDICATION

Les canules trachéales sans ballonnet sont indiquées chez les patients respirant spontanément et devant recourir à des canules trachéales.
XL : les canules extra-longues peuvent surtout être indiquées en cas de sténoses trachéales profondes.
CUFF : les canules trachéales avec ballonnet sont indiquées pour les trachéotomies quelle qu'en soit la cause, quand il est nécessaire d'assurer une étanchéité entre la paroi trachéale et la canule.
SUCTION : les canules trachéales avec dispositif d'aspiration sous-glottique servent à l'aspiration de l'espace sous-glottique afin de minimiser le risque de micro-aspirations.
DYS : cette canule trachéale est indiquée pour les patients présentant des symptômes de dysphagie.
La canule trachéale présente un dispositif d'aspiration sous-glottique spécifique par le biais d'une double perforation de la tubulure d'aspiration.
LINGO : les canules trachéales **FAHL®** perforées (**LINGO**) sont exclusivement conçues pour les trachéotomisés dont le larynx est intact ou les laryngectomisés porteurs d'un shunt (prothèse phonatoire) et permettent la phonation.
MRT : les canules trachéales pour IRM sont indiquées dans le cadre d'examens par IRM et pour les radiothérapies.

4. CONTRE-INDICATIONS

Pression intrathoracique accrue.
En cas de ventilation mécanique, ne jamais utiliser des variantes de canule sans ballonnet !
Les patients laryngectomisés ne doivent en aucun cas utiliser de canules trachéales ou plaques de base avec valve de phonation ; ils risqueraient de graves complications pouvant aller jusqu'à l'étouffement !
Ne pas utiliser les canules trachéales si le patient est allergique au matériau utilisé.
Pendant la ventilation, n'insérer des variantes de canules perforées/fenêtrées qu'après consultation du médecin traitant.

5. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Les complications suivantes peuvent survenir lors de l'utilisation : points de pression, sténoses, nécroses, irritations cutanées, inflammations, tissu de granulation, toux irritative, saignements, troubles de la déglutition et œdème pulmonaire.
Si les saignements persistent, consulter immédiatement un médecin !

6. DESCRIPTION DU PRODUIT

Consulter la désignation du produit pour en connaître le contenu intégral.
Un aperçu exhaustif de l'ensemble des canules trachéales accompagné de toutes les caractéristiques techniques et des accessoires pour canule trachéale figurent sur www.fahl.com.

Collerette de canule
La collerette ou la bague de maintien des canules trachéales présente deux œillets latéraux pour attacher une lanière de fixation.
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.
Les canules trachéales sans œillets latéraux sont fixées à une plaque de base au moyen de leur bague de maintien.

Connecteurs/adapteurs
Les connecteurs/adaptateurs servent à raccorder les accessoires de canule compatibles.
Le connecteur standard de **15** mm (**UNI**) permet de fixer sûrement les valves de phonation et HME.
Le connecteur de **22** mm (**KOMBI**) permet le raccordement de systèmes compatibles de filtration et de valves de phonation équipés d'un embout de **22** mm.
Un connecteur rotatif (**VARIO**) permet de compenser les forces de traction et de torsion lors de la ventilation.

Canule interne
Les canules internes ont différents connecteurs et peuvent être choisies en fonction des besoins.
La canule interne peut être retirée à tout moment afin d'augmenter le passage de l'air ou pour son nettoyage.

REMARQUE
La taille de la canule interne doit être sélectionnée en fonction de la taille de la canule externe.

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

AVERTISSEMENT DURACUFF® & DURACUFF® PRO
Les variantes de canules avec canule externe et interne doivent uniquement être utilisées dans le cadre de la ventilation avec un clip pour bloquer la canule interne.

Cuff :
Les versions dotées de ballonnet grand volume à paroi mince épousent très bien la forme de la trachée et garantissent une étanchéité fiable lorsqu'il est gonflé correctement.
Pour gonfler le ballonnet, appliquer une pression définie au moyen d'un manomètre à ballonnet raccordé au connecteur Luer (connexion conique normée) du tube de remplissage.

Suction :
PRUDENCE
L'aspiration sous-glottique par aspirateur doit uniquement avoir lieu si le dispositif est équipé d'un régulateur de succion.
PRUDENCE
En cas d'utilisation de canules trachéales avec option d'aspiration, prière de veiller à éviter toute aspiration excessive afin de prévenir un dessèchement de la zone sous-glottique.
L'ouverture de succion située sur le tube externe des canules trachéales Suction permet d'enlever les sécrétions accumulées au-dessus du ballonnet déployé.
La tubulure d'aspiration dirigée vers l'extérieur peut être raccordée à une seringue ou à un aspirateur.
Il convient pour ce faire d'utiliser le niveau de succion le plus faible permettant une élimination efficace des sécrétions.
L'aspiration continue avec une dépression supérieure à -**25** cmH_2O (-**25** hPa) peut entraîner des lésions de la trachée.

Lingo / Phon :
PRUDENCE
Les canules trachéales avec option de phonation (LINGO) sont uniquement recommandées aux personnes trachéotomisées présentant une fonction de déglutition normale et aux personnes laryngectomisées porteuses d'une valve de dérivation (prothèse phonatoire).
Les canules trachéales avec fenêtre ou perforation (**LINGO**) peuvent être utilisées en combinaison avec une valve de phonation (**PHON**) pour la production vocale.
L'utilisation de canules trachéales perforées en association avec de fortes sécrétions, une tendance à la formation de tissu de granulation, une formation de croûte ou pendant une radiothérapie doit être associée à un contrôle médical régulier et au respect d'intervalles de remplacement plus brefs, car les perforations du tube externe peuvent favoriser la formation de tissu de granulation et l'accumulation de restes de sécrétions.

Percutan :
Un mandrin et un cathéter de guidage sont joints aux variantes destinées à la trachéotomie percutanée par dilatation.
Ces canules trachéales sont conçues pour la trachéotomie percutanée par dilatation et font partie du set **PDT FAHL®**.

7. UTILISATION

7.1. Préparation

Contrôler soigneusement le produit afin de s'assurer que l'emballage et le contenu ne sont pas modifiés ni endommagés.
En cas d'anomalie, il ne faut en aucun cas utiliser la canule, mais nous la renvoyer pour vérification.
Les canules endommagées doivent être immédiatement remplacées.
Vérifier la date limite d'utilisation/date d'expiration.
Ne pas utiliser le produit une fois cette date passée.

PRUDENCE
En présence d'un orifice trachéal instable, toujours sécuriser la voie respiratoire et disposer d'une canule de rechange préparée à insérer avant de retirer la canule trachéale.
Cuff :
L'étanchéité de la canule et du ballonnet doit être directement vérifiée avant et après chaque utilisation, et à intervalles réguliers (cf. Fig. **2**).

PRUDENCE
Le ballonnet ne saurait être rempli qu'avec un manomètre pour ballonnet afin d'éviter toute détérioration.
Pour ce faire, gonfler le ballonnet de **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa) à **30** cmH_2O (**29**,**4** hPa) et vérifier que la pression ne baisse pas spontanément.
Si un signe de fuite est identifié, la canule ne doit pas être utilisée car son bon fonctionnement n'est plus assuré.

7.2. Insertion de la canule

Avant toute manipulation, l'utilisateur doit se laver les mains (cf. Fig. **3**).
Déballer la canule de son emballage (cf. Fig. **4**).
Équiper, si besoin, la canule trachéale d'une compresse et d'une lanière de fixation de canule trachéale avant de positionner la canule trachéale.
Pour que la canule trachéale glisse bien et que son introduction soit ainsi facilitée, il est recommandé de lubrifier la canule externe avec un lubrifiant (cf. Fig. **6**).
Tenir fermement la canule trachéale **FAHL®** d'une main par la collerette ou la bague de maintien (cf. Fig. **7**).
De l'autre main, l'utilisateur peut écarter légèrement les bords de l'orifice trachéal pour faciliter la pénétration de l'extrémité de la canule.
Des accessoires spéciaux sont disponibles pour permettre l'écartement régulier et atraumatique des bords de l'orifice trachéal, ainsi que dans les cas d'urgence, par exemple de collapsus de l'orifice trachéal (cf. Fig. **8**).
Si un accessoire est utilisé pour écarter la trachéostomie, veiller à ce que le frottement n'endommage pas la canule, spécialement le ballonnet.
Introduire doucement la canule dans l'orifice trachéal pendant la phase d'inspiration (lorsqu'on aspire l'air) en penchant légèrement la tête du patient en arrière (cf. Fig. **9**).
La collerette de la canule ou la bague de maintien ne doit pas être introduite dans l'orifice trachéal.
Après avoir poussé la canule dans la trachée, il est possible de redresser la tête.
La durée de port et l'intervalle de remplacement de la canule doivent être définis au cas par cas en concertation avec le médecin traitant.
La fréquence du changement dépend de la gestion individuelle des sécrétions du patient.

Canule interne
PRUDENCE SPIRAFLEX®
Le marquage sur la canule interne doit être orienté vers le haut !
Pour faciliter l'insertion de la canule interne dans la canule externe, prière de l'enduire d'un lubrifiant médical (comme **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel RÉF **331550** ou **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel RÉF **36105**).
Afin d'éviter une obstruction des voies respiratoires, la canule interne ne saurait rester plus d'un jour dans la canule trachéale.
Après le nettoyage ou la désinfection et le séchage de la canule interne, la surface externe de la canule interne peut être frottée avec de l'huile de stomie ou du lubrifiant afin de la rendre glissante.

Cuff :
PRUDENCE
Toujours insérer les canules si le ballonnet est entièrement dégonflé (cf. Fig. 5) !
La pression du ballonnet doit être définie par le médecin traitant selon les besoins individuels du patient.
Sauf recommandation divergente du médecin, on recommande une pression de **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa) à **30** cmH_2O (**29**,**4** hPa).
La pression du ballonnet ne devrait en aucun cas dépasser **30** cmH_2O (**29**,**4** hPa).
Contrôler régulièrement, donc au moins toutes les **6** heures, que la pression du ballonnet est correcte.
S'il n'est pas possible de bloquer la trachée à la pression définie par le médecin, entièrement dégonfler le ballonnet et répéter la procédure de gonflage.
En raison de la perméabilité au gaz des cloisons du ballonnet, la pression diminue légèrement avec le temps, mais elle peut aussi augmenter involontairement dans le cas d'anesthésie par inhalation de gaz.

AVERTISSEMENT
Il ne faut jamais surgonfler le ballonnet, car ceci pourrait provoquer une lésion de la paroi trachéale, la rupture du ballonnet avec dégonflage ou la déformation du ballonnet, risquant d'entraîner une obstruction des voies respiratoires.
Pour les patients ventilés, il convient de ne pas dépasser la pression de ballonnet spécifiée par le médecin afin de prévenir tout risque d'aspiration silencieuse. Sauf définition divergente par le médecin, une pression de **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa) ne saurait être dépassée.

DURATWIX® JUNIOR :
Sauf recommandation divergente du médecin, on recommande une pression de **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa) à **25** cmH_2O (**24**,**5** hPa).
La pression du ballonnet ne saurait en aucun cas dépasser **25** cmH_2O (**24**,**5** hPa).

TRACHEOTEC® SILC :
Le médecin doit définir le volume de remplissage du ballonnet haute pression.
Le ballonnet haute pression est exclusivement rempli à l'aide d'une seringue.
Le remplissage optimal du ballonnet haute pression est atteint lorsque plus aucune fuite n'est audible ou lorsque le ventilateur n'affiche plus aucune fuite.

REMARQUE
Si l'on ne parvient pas à obtenir l'étanchéité souhaitée après des essais répétés dans les limites de pression du ballonnet exigées, il est possible d'utiliser une canule d'un diamètre plus important.

Lingo / Phon :
Afin d'éviter toute coalescence avec la muqueuse, positionner la canule à perforation en veillant à respecter une distance suffisante par rapport à la paroi trachéale.

7.3. Extraction de la canule

Les produits montés, comme les valves de phonation ou les HME (échangeurs de chaleur et d'humidité) doivent être retirés avant l'extraction de la canule trachéale **FAHL®**.

AVERTISSEMENT
Si l'orifice trachéal est instable ou en cas d'urgence, la stomie peut s'affaisser (collaber) après le retrait de la canule et entraver le passage de l'air.
Il faut donc avoir une canule neuve à portée de main pour la mettre en place rapidement dans ce cas.
Un écarteur trachéal peut être utilisé pour assurer la ventilation pendant ce temps.
L'extraction de la canule trachéale doit être réalisée en penchant légèrement la tête vers l'arrière.
Tenir la canule par le côté de la collerette ou de la bague de maintien (cf. Fig. **11**).
Retirer la canule trachéale avec précaution en dessinant des cercles.
Avant de réinsérer la canule, s'assurer qu'elle a bien été nettoyée et le cas échéant désinfectée conformément aux dispositions suivantes.

Cuff :
Le ballonnet doit être dégonflé avant d'extraire la canule trachéale (cf. Fig. **10**).
Ne jamais dégonfler le ballonnet avec un manomètre pour ballonnet – toujours utiliser une seringue pour cette opération.
Avant de dégonfler le ballonnet avec la seringue et de retirer la canule, il faut d'abord nettoyer la zone trachéale au-dessus du ballonnet en aspirant les sécrétions et le mucus.
Il est recommandé d'aspirer tout en débloquant la canule trachéale.
L'aspiration est réalisée avec un cathéter d'aspiration introduit par le tube de la canule jusque dans la trachée.
Dégonfler complètement le ballonnet tout en procédant à l'aspiration.
Procéder avec la plus grande précaution pour ne pas léser les muqueuses.

REMARQUE SPIRAFLEX®
En cas d'impossibilité de dégonfler le ballonnet, dévisser la vis de verrouillage de la collerette de canule.

8. CONSIGNES D'HYGIÈNE

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC
Un nettoyage, une désinfection ou une (re)stérilisation de même que la réutilisation du produit peuvent nuire à la sécurité du dispositif ainsi qu'à son bon fonctionnement et sont donc à exclure.

Toutes les autres canules :
PRUDENCE
Ne procéder au nettoyage qu'une fois la canule hors de l'orifice trachéal.
REMARQUE
Ne nettoyer la canule trachéale **FAHL®** qu'avec des produits de nettoyage homologués par le fabricant de la canule.

REMARQUE
N'utiliser en aucun cas des produits d'entretien ménager agressifs, de l'alcool fort ou des produits pour le nettoyage de prothèses dentaires.
Pour des raisons d'hygiène et afin de prévenir tous les risques d'infection, il convient de nettoyer minutieusement les canules trachéales au moins deux fois par jour, plus souvent si les sécrétions sont abondantes.
Ne pas dépasser les temps d'action indiqués.
Tenir compte du fait que le plan de nettoyage personnel, lequel au besoin, peut aussi comporter des désinfections supplémentaires, doit toujours être mis au point avec le médecin traitant.
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 (cf. Fig. **12**).
Avant le nettoyage, retirer les accessoires montés.
Les solutions utilisées pour le nettoyage et la désinfection doivent toujours être fraîches.
Rincer minutieusement la bobine de nettoyage ainsi que le couvercle et le panier à l'eau courante.

PRUDENCE
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.
REMARQUE
Éviter absolument de faire bouillir l'eau.
Ne jamais utiliser un lave-vaisselle, un cuiseur-vapeur, un four à micro-ondes, un lave-linge, ni tout dispositif similaire pour nettoyer et désinfecter les canules !

Canule interne :
La canule interne doit être retirée de la canule externe.
Le nettoyage se fait à l'eau courante.
Effectuer de légers mouvements de malaxation avec prudence pour éliminer les résidus de sécrétion.

REMARQUE SPIRAFLEX®
Ne pas utiliser de poudre de nettoyage ni d'écouvillon pour la canule interne !

Cuff :
N'utiliser aucun écouvillon pour nettoyer le ballonnet afin de ne pas l'endommager !

Valve de phonation :
REMARQUE
Les valves de phonation en argent doivent être retirées avant le nettoyage et la désinfection et nettoyées séparément à l'eau.
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.

Mandrin d'introduction :
DURATWIX® JUNIOR, SPIRAFLEX®, TRACHEOSILC®, TRACHLINE®
Les guides d'introduction ne doivent être utilisés qu'une seule fois pour un seul et même patient.
Il ne faut ni les nettoyer, ni les désinfecter.
DURACUFF®, DURACUFF® PRO, DURACUFF® MOVE, DURAPUR®, DURATWIX®, DURATWIX® PRO, TRACHEOTEC®
Le mandrin peut être nettoyé comme la canule trachéale.

8.1. Nettoyage

Seule une manipulation prudente et soigneuse peut éviter de rendre la canule trachéale défectueuse.
Puis, rincer minutieusement la canule trachéale à l'eau courante.
N'utiliser que de l'eau tiède pour préparer la solution de nettoyage.
Nous recommandons d'utiliser la boîte de nettoyage pour canules **OPTIBRUSH® CONT** (RÉF. **31200**) pour faciliter le nettoyage.
Tenir le panier par le bord supérieur pour éviter tout contact et toute contamination de la solution de nettoyage.
Ne mettre qu'une seule canule trachéale dans le panier de la boîte de nettoyage.
La canule interne et la canule externe peuvent être posées l'une à côté de l'autre dans la boîte.
Nettoyer la canule externe uniquement lorsque le ballonnet est gonflé, le ballonnet de sécurité devant se trouver hors de la solution détergente pour éviter toute infiltration de la solution de nettoyage dans le ballonnet.
Ajouter **1** cuillère de mesure rase **OPTIBRUSH® CLEAN** (RÉF. **331110** ou RÉF. **331100**) de poudre de nettoyage de canule ou un sachet de nettoyage du set **OPTICIT®** Clean Set (RÉF. **331180**) dans la boîte de nettoyage.
Remplir la boîte de nettoyage d'eau (**350** ml) puis agiter délicatement la boîte de manière à ce que la poudre commence à se dissoudre.
Immerger la canule interne contenant la canule dans la solution de nettoyage préparée.
Agiter la boîte de nettoyage avec prudence pendant **5** secondes en effectuant des mouvements de va-et-vient.
Rincer minutieusement la canule trachéale à l'eau courante tiède après expiration du temps d'immersion de **15** minutes.
La canule trachéale doit être exempte de résidus du produit de nettoyage.
Le cas échéant, par ex. pour éliminer des dépôts tenaces de sécrétions qui résistent au bain de trempage, un nettoyage supplémentaire peut être effectué avec un écouvillon spécial (**OPTIBRUSH®** (RÉF. **31850**) ou **OPTIBRUSH® PLUS** (avec pointe à fibres) (RÉF. **31855**)).
Toujours introduire l'écouvillon dans la canule par la pointe (cf. Fig. **15**).
Utiliser l'écouvillon conformément aux instructions et procéder avec une grande prudence pour éviter toute détérioration de la canule trachéale.

REMARQUE
Ne pas utiliser d'écouvillon détérioré !
Rincer minutieusement la canule trachéale à l'eau courante tiède.
Après le lavage, bien sécher la canule avec un chiffon propre et non pelucheux.

Suction :
Pour nettoyer la tubulure d'aspiration des variantes **SUCTION**, rincer la tubulure d'aspiration à plusieurs reprises à l'aide d'une seringue d'eau claire jusqu'à ne plus pouvoir déceler de restes de sécrétions.
Afin d'éliminer tous résidus d'eau de la tubulure d'aspiration, injecter de l'air à l'aide d'une seringue jusqu'à ce que plus aucune goutte d'eau ne puisse être décelée.

SPIRAFLEX®, SPIRAFLEX® MRT, SPIRAFLEX® XL :
Il convient ici de débloquer la collerette de la canule et de la faire aller et venir plusieurs fois afin de permettre un nettoyage minutieux, même sous la collerette de canule.

FAHL® BIESALSKI, SPIRAFLEX® :
Les composants, comme l'adaptateur, la valve de phonation, le capuchon anti-projection et le bouchon de décanulation peuvent être nettoyés comme la canule trachéale.

8.2. Désinfection

REMARQUE
N'utiliser en aucun cas des désinfectants libérant du chlore, ni des alcalins concentrés ou des dérivés de phénol.
Il faut toujours bien nettoyer les dispositifs avant une éventuelle désinfection nécessaire.
Prière de respecter le mode d'emploi du produit respectif.
Ajouter **3** cuillères de mesure rases **OPTICIT** (RÉF **331170**) de poudre de nettoyage de canule ou un sachet de nettoyage du set **OPTICIT®** Clean Set (RÉF. **331180**) dans la boîte de nettoyage.
Remplir la boîte de nettoyage d'eau (**350** ml) puis agiter délicatement la boîte de manière à ce que la poudre commence à se dissoudre.
Immerger la canule trachéale nettoyée (canule interne et/ou externe) dans la solution.
Agiter la boîte avec prudence pendant **5** secondes en effectuant des mouvements de va-et-vient.
Puis laisser reposer pendant **30** minutes.
Rincer minutieusement la canule trachéale après expiration du délai de **30** minutes à l'eau courante tiède.
Laisser sécher la canule trachéale et la conserver de manière appropriée.

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

SILVERVENT® :
Immerger la canule d'argent en vue de la désinfecter dans de l'eau bouillante pendant **5** à **10** minutes (**100** °C ou **212** °F).
Après le lavage, bien sécher la canule avec un chiffon propre et non pelucheux.

PRUDENCE
Laisser refroidir la canule avant toute autre utilisation afin d'éviter des ébouillantements et des brûlures.

8.3. Stérilisation / Autoclave

Il est interdit de restériliser le produit.

9. CONSERVATION

Les canules trachéales dans leur emballage d'origine doivent être stockées dans un endroit sec, frais et à l'abri des rayons solaires.
Les canules nettoyées et inutilisées doivent être rangées dans une boîte propre et stockées dans un endroit sec, frais, à l'abri des poussières et des rayons solaires.
Vérifier que le ballonnet des canules nettoyées est dégonflé pour le stockage.

10. DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation maximale ne se prolonge pas si la canule est employée par intermittence (par ex. dans le cadre d'un intervalle de nettoyage alterné avec d'autres canules).
En présence de germe pathogène (par ex. SARM), la durée d'utilisation ou la durée de port se réduit en conséquence.
DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC :
La durée d'utilisation maximale ne devrait pas dépasser **29** jours.

DURACUFF®, DURACUFF® Pro, DURACUFF® MOVE, DURATWIX®, DURATWIX® Pro, **DURATWIX® JUNIOR, FAHL® BIESALSKI, SPIRAFLEX®, TRACHEOTEC®, TRACHLINE®** :
La durée d'utilisation maximale ne devrait pas dépasser **29** jours.
Le produit doit être éliminé après **60** cycles de nettoyage.

DURAPUR®, DURAVEC® PRO, DURAVENT®, DURAVENT® PRO, LARYNGOTEC®, LARYNGOTEC® PRO, PHONTRACH® :
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.
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 de détérioration. Les canules usagées ne doivent plus être utilisées, mais mises au rebut de manière adéquate.
Le produit doit être éliminé après **360** cycles de nettoyage.

SILVERVENT® :
Les canules trachéales en argent sterling sont conçues pour un usage intensif.
Prière de nous envoyer régulièrement les canules trachéales pour inspection et remise en état au moins tous les **6** mois.
Au plus tard **3** ans après sa première utilisation, il faut cependant procéder au remplacement de la canule.

11. ÉLIMINATION

L'élimination du produit doit impérativement respecter la réglementation nationale en vigueur.

12. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de pannes, de blessures, d'infections et/ou de toutes autres complications ou situations indésirables qui résultent d'une modification arbitraire du produit ou d'un usage, d'un entretien et/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 du produit 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 produits qu'à tous les dommages consécutifs en résultant.
Toute utilisation du produit dépassant la durée d'utilisation définie au chapitre **10** et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) ou stockage non conforme aux instructions du présent mode d'emploi, libère la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de toute responsabilité, y compris de la responsabilité à l'égard des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.
S'il survient un incident 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 selon les conditions générales de vente (CGV), lesquelles peuvent être mises à disposition en contactant directement la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
Sous réserve de modifications sans préavis des produits par le fabricant.
FAHL®, **SILVERVENT®**, **DURAVEC®**, **DURAVENT®**, **DURACUFF®**, **LARYNGOTEC®**, **PHONTRACH®**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHEOSILC®**, **DURATWIX®**, **DURAPUR®** et **TRACHLINE®** sont des marques déposées de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la Communauté européenne.

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
web www.fahl.com

IFU-CANNULA • 2026.01.26 • TD_2.3_IFU_FAHL_TRACHEOSTOMY_TUBES_06_web

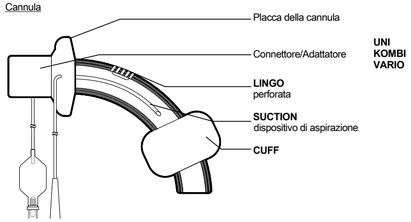
it

FAHL® CANNULE TRACHEALI

ISTRUZIONI PER L'USO

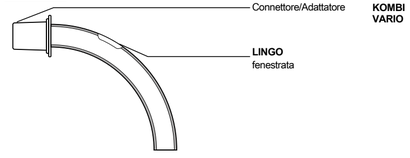
SILVERVENT®
DURAVENT®
DURAVENT® PRO
DURACUFF®
DURACUFF® PRO
TRACHLINE®
LARYNGOTEC®
LARYNGOTEC® PRO
PHONTRACH®
SPIRAFLEX®
FAHL® BIESALSKI
TRACHEOTEC®
TRACHEOSILC®
TRACHEOTEC® SILC
DURATWIX®
DURATWIX® PRO
DURATWIX® JUNIOR
DURAPUR®
DURAVEC PRO

Cannula

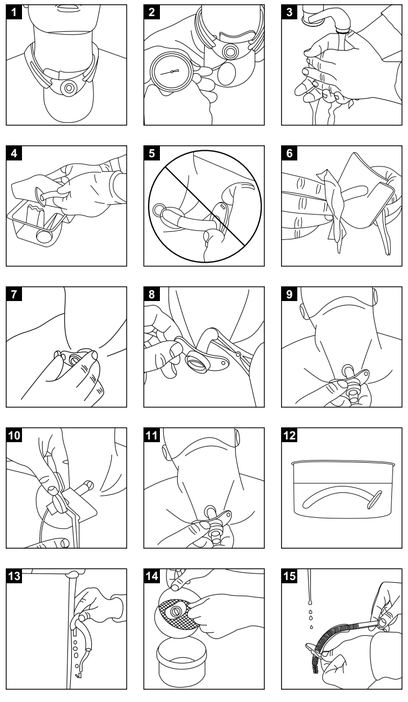


UNI
KOMBI
VARIO

Controcannula



UNI
KOMBI
VARIO



LEGENDA PITTOGRAMMI

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

- Cannula senza controcannula
- Cannula con controcannula
- Cannula con due controcannule
- Cannula con tre controcannule
- Cannula con connettore di **15** mm (**UNI**)
- Cannula con adattatore combinato di **22** mm (**KOMBI**)
- Cannula con connettore rotante di **15** mm (**VARIO**)
- Controcannula con connettore di **22** mm (**KOMBI**)
- Controcannula con connettore di **15** mm (**UNI**)
- Controcannula con connettore rotante di **15** mm (**VARIO**)
- Controcannula a basso profilo
- Controcannula perforata
- Controcannula fenestrata
- Controcannula flessibile
- Per ventilazione assistita
- Adatto per TRM
- Numero di articolo
- Dispositivo medico
- Conservare al riparo dalla luce solare
- Riutilizzabile su un unico paziente
- Utilizzare entro
- Contenuto in pezzi
- Sterilizzazione mediante ossido di etilene
- Non sterile
- Cannula con lunghezza regolabile
- Con dispositivo di aspirazione (**SUCTION**)
- **Cuffia**
- Bottone stomale
- Fenestratura
- Valvola fonatoria (**PHON**)
- Tappo di decannulazione
- Otturatore
- Fascia di fissaggio cannula inclusa
- Ideale per i bambini
- Cannula fenestrata
- Lunghezza corta
- Lunghezza media
- Lunghezza lunga
- Lunghezza XL
- Numero di lotto
- Consultare le istruzioni per l'uso
- Conservare in luogo asciutto
- Non riutilizzare
- Data di produzione
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Non risterilizzare
- Semplice sistema di barriera sterile
- Sistema di barriera sterile semplice con confezione protettiva interna
- Doppio sistema di barriera sterile
- Sistema di barriera sterile semplice con confezione protettiva esterna
  Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato
- Marchio CE
- Produttore

FAHL® CANNULE TRACHEALI

INFORMAZIONI GENERALI

Le presenti istruzioni riguardano le cannule tracheali **FAHL®**.
Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utilizzatore sull'utilizzo conforme e sicuro del prodotto.
In caso di primo utilizzo, è necessario che la selezione, la manipolazione e l'inserimento dei prodotti avvengano a cura di un medico qualificato o di un tecnico/consulente in dispositivi medici qualificato.
Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso!
Conservare la confezione per tutta la durata di utilizzo del prodotto.
Contiene informazioni importanti sul prodotto!

1. DESTINAZIONE D'USO

Le cannule tracheali **FAHL®** servono per stabilizzare un tracheostoma in seguito a laringectomia o tracheotomia.
La cannula tracheale ha la funzione di tenere aperto il tracheostoma.
Le cannule tracheali con cuffia possono essere utilizzate per la ventilazione meccanica, anche in pazienti anestetizzati.
Le varianti Percutan sono concepite per essere utilizzate anche nella tracheotomia percutanea dilatativa.

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

Le cannule tracheali sono prodotti monopaziente, quindi utilizzabili esclusivamente su un solo paziente.
Per garantire una terapia senza interruzioni, si raccomanda vivamente di disporre sempre di almeno una cannula di ricambio dello stesso tipo e della stessa misura.
In caso di primo utilizzo, è necessario che la selezione conforme al caso, il controllo e l'inserimento dei prodotti siano affidati a un medico addestrato o a personale specializzato qualificato.
Il passaggio a un altro modello di cannula tracheale può avvenire solo a discrezione del medico.
Per ottenere il posizionamento ottimale e la migliore condizione respiratoria possibile, occorre selezionare di volta in volta la cannula adatta all'anatomia del paziente.
Dopo il posizionamento del paziente è necessario controllare che la cannula sia correttamente inserita.
I pazienti devono essere istruiti dal personale medico specializzato/consulente in dispositivi medici sul sicuro utilizzo e sulla corretta applicazione delle cannule tracheali **FAHL®**.
Non effettuare riparazioni o modifiche sulla cannula tracheale o sui componenti.
Con le cannule cuffiate (**CUFF**) non devono in nessun caso essere utilizzate sostanze contenenti lidocaina!
Le cannule tracheali devono essere bloccate sempre con l'apposita fascia di fissaggio o una placca base (vedere fig. **1**).
Per effetto della dinamica del flusso e della reologia, nei pazienti ventilati si raccomanda l'uso di cannule tracheali senza una controcannula.
Qualsiasi uso del prodotto contrario alla destinazione d'uso descritta nelle presenti istruzioni può causare lesioni gravi o mortali!
Le placche delle cannule regolabili non devono essere utilizzate sopra la connessione del connettore né bloccate con eccessiva forza.
Evitare assolutamente che le cannule tracheali **FAHL®** vengano occluse, ad es. da secrezioni e sporco.
Pericolo di soffocamento!
Durante l'uso delle cannule tracheali **FAHL®** può verificarsi una colonizzazione del prodotto, ad es. a causa di saccaromiceti (Candida), batteri o simili, che possono opacizzare il materiale e ridurne la durata.
Le cannule tracheali contenenti parti metalliche non devono essere mai utilizzate durante una terapia con radiazioni (radioterapia), in quanto ciò può causare ad esempio gravi danni cutanei e irritazioni alle mucose!
Le cannule tracheali con parti metalliche non devono essere utilizzate durante procedure di tomografia a risonanza magnetica (RM) e di radioterapia.
Le cannule tracheali non devono essere utilizzate durante trattamenti laser (laserterapia) o terapie con apparecchi elettrochirurgici.
L'uso in combinazione con apparecchi per l'erogazione di ossigeno e con l'ossigenoterapia comporta il rischio di incendi.
Non utilizzare in prossimità di scintille o fiamme libere.
Non lubrificare con olio attacchi, tubi o altri accessori per evitare il rischio di incendi.

Decannulazione:
La decannulazione deve avvenire esclusivamente sotto supervisione medica.
L'utilizzo di un tappo di decannulazione nei pazienti laringectomizzati e nei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva è controindicato.
Non utilizzare mai il tappo di decannulazione quando la cannula tracheale è bloccata!
Il tappo di decannulazione deve essere impiegato esclusivamente con una cannula perforata e/o in combinazione con una controcannula fenestrata.

3. INDICAZIONI

Le cannule tracheali senza cuffia sono indicate per pazienti che dipendono dall'uso di cannule tracheali e che sono in grado di respirare spontaneamente.
XL: le cannule di lunghezza extra possono essere indicate soprattutto nei casi di stenosi tracheale molto profonda.
CUFF: le cannule tracheali con cuffia sono indicate in seguito a tracheotomia di qualsiasi eziologia in tutti i casi in cui è necessaria una tenuta fra cannula e parete tracheale.
SUCTION: le cannule tracheali con dispositivo di aspirazione sottoglottica vengono impiegate per aspirare le secrezioni dallo spazio sottoglottico al fine di ridurre al minimo il pericolo di microaspirazioni.
DYS: questa cannula tracheale è indicata per pazienti con sintomatologia disfagica.
La cannula tracheale è provvista di uno speciale dispositivo di aspirazione sottoglottico attraverso un doppio foro del tubo di aspirazione.
LINGO: le cannule tracheali **FAHL®** fenestrate (**LINGO**) sono concepite esclusivamente per pazienti tracheotomizzati con conservazione della laringe oppure per pazienti laringectomizzati con valvola shunt (portatori di protesi vocale) e consentono al paziente di parlare.
MRT: le cannule tracheali per RM sono indicate per l'uso durante procedure di tomografia a risonanza magnetica e radioterapia.

4. CONTROINDICAZIONI

Aumentata pressione intratoracica.
In caso di ventilazione meccanica non utilizzare assolutamente varianti di cannule senza cuffia!
Le cannule tracheali o le piastre base con valvola fonatoria non devono mai essere utilizzate da pazienti laringectomizzati (ossia senza laringe), poiché tali pazienti rischiano gravi complicanze, addirittura il soffocamento!
Non utilizzare le cannule tracheali se il paziente è allergico al materiale utilizzato.
Durante la ventilazione utilizzare varianti di cannule fenestrate esclusivamente dietro consultazione del medico curante.

5. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

In caso di utilizzo possono verificarsi le seguenti complicanze: punti di pressione, stenosi, necrosi, irritazioni cutanee, infiammazioni, tessuto di granulazione, stimolo a tossire, sanguinamenti, disturbi di deglutizione, edema polmonare.
In caso di sanguinamenti persistenti consultare immediatamente il medico!

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La fornitura completa può essere desunta dalla marcatura del prodotto.
Per una panoramica completa di tutte le cannule tracheali con i relativi dati tecnici e gli accessori delle cannule tracheali, consultare il sito www.fahl.com.

Placca della cannula
La placca o l'anello di bloccaggio delle cannule tracheali presenta due fori laterali per inserire una fascia di fissaggio della cannula.
Occorre accertarsi che le cannule tracheali **FAHL®** siano posizionate nel tracheostoma senza tensioni e che la relativa posizione non venga modificata dal fissaggio della fascia.
Le cannule tracheali senza fori laterali devono essere fissate con il relativo anello di bloccaggio in una placca base.

Connettore/Adattatore
Il connettore/adattatore serve per applicare eventuali accessori per cannula che siano compatibili.
Il connettore standard da **15** mm (**UNI**) consente un sicuro fissaggio con valvole fonatorie e HME.
Il connettore da **22** mm (**KOMBI**) consente il fissaggio di sistemi di filtri e valvole compatibili con attacco di **22** mm.
Un connettore rotante (**VARIO**) consente di scaricare forze di trazione e rotazione durante la respirazione.

Controcannula
Le controcannule possiedono diversi connettori e possono essere selezionate in base alle rispettive esigenze.
La controcannula può essere prelevata in qualsiasi momento per garantire un maggiore apporto d'aria oppure a scopo di pulizia.

AVVERTENZA!
La misura della controcannula deve essere selezionata in base alla misura della cannula.

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

AVVERTENZA! DURACUFF® E DURACUFF® PRO
Durante la ventilazione, le varianti con cannula e controcannula possono essere impiegate esclusivamente con clip per bloccare la controcannula.

Cuff:
Nelle varianti con cuffia, quest'ultima, molto voluminosa e dalle pareti estremamente sottili, si conforma perfettamente alla trachea garantendo, in caso di corretto gonfiaggio, una sicura tenuta.
Per gonfiare la cuffia si utilizza l'attacco Luer (connessione conica a norma) del tubo di gonfiaggio con cui si crea una pressione predefinita nella cuffia utilizzando un apparecchio di misurazione della pressione della cuffia.

Suction:
ATTENZIONE!
Un'aspirazione sottoglottica mediante un apparecchio di aspirazione è consentita solo se l'appareccho è dotato di un regolatore del vuoto.
ATTENZIONE!
In caso di cannule tracheali con opzione di aspirazione, prestare attenzione a non aspirare eccessivamente per evitare la disidratazione dell'area sottoglottica.
Tramite il foro per aspirazione presente nel tubo esterno delle cannule tracheali Suction è possibile asportare eventuali secreti che si sono accumulati al di sopra della cuffia aperta.
Il tubo di aspirazione diretto all'esterno può essere collegato ad una siringa oppure ad un apparecchio di aspirazione.
A tal fine, utilizzare il livello di suzione minimo per consentire un'efficace rimozione dei secreti.
Un'aspirazione continua con una depressione superiore a -**25** cmH_2O (-**25** hPa) può causare lesioni alla trachea.

Lingo / Phon:
ATTENZIONE!
Le cannule tracheali con opzione di fonazione (LINGO) sono raccomandate esclusivamente per pazienti tracheotomizzati con normale funzione deglutoria e per pazienti laringectomizzati con valvola shunt (portatori di protesi vocale).
Le cannule tracheali fenestrate (**LINGO**) possono essere utilizzate in combinazione con una valvola fonatoria (**PHON**) per permettere di parlare.
L'utilizzo di cannule tracheali fenestrate in presenza di intense secrezioni, tendenza alla formazione di tessuto di granulazione, intensa ostruzione o durante una radioterapia deve essere associato a un regolare controllo medico e al rispetto di intervalli di sostituzione più brevi, poiché la fenestrazione nel tubo esterno può favorire la formazione di tessuto di granulazione e il deposito di residui di secrezioni.

Percutan:
Le varianti del prodotto per la tracheotomia percutanea dilatativa sono corredate di un otturatore e di un catetere guida.
Queste cannule tracheali sono concepite per la tracheotomia percutanea dilatativa (TPD) e sono parte integrante del set **FAHL® PDT**.

7. APPLICAZIONE

7.1. Preparazione

Esaminare accuratamente il prodotto per accertarsi che la confezione e il relativo contenuto non siano alterati o danneggiati.
Qualora si riscontrassero anomalie, non utilizzare in alcun caso la cannula, ma inviarla in revisione.
Anche le cannule danneggiate vanno sostituite prontamente.
Controllare la data di scadenza.
Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.
ATTENZIONE!
In caso di tracheostoma instabile, prima di rimuovere la cannula tracheale è sempre necessario assicurare la pervietà delle vie aeree e tenere pronta una cannula di ricambio preparata per l'inserimento.
Cuff:
Il controllo della tenuta della cannula e della cuffia deve avvenire subito prima e subito dopo ogni utilizzo e, successivamente, ad intervalli regolari (vedere fig. **2**).
ATTENZIONE!
La cuffia deve essere gonfiata esclusivamente con un apparecchio di misurazione della pressione della cuffia, al fine di evitare danni alla stessa.
A tale scopo gonfiare la cuffia con una pressione compresa tra **20** cmH_2O (**19,6** hPa) e **30** cmH_2O (**29,4** hPa) e osservare se si instaura una spontanea riduzione della pressione.
Se si osserva un segnale di mancata tenuta, interrompere assolutamente l'uso della cannula, poiché non ne è più garantita la funzionalità.

7.2. Inserimento della cannula

Prima dell'applicazione, l'utilizzatore deve lavarsi le mani (vedere fig. **3**).
Estrarre la cannula dalla confezione (vedere fig. **4**).
Se necessario, dotare la cannula tracheale di compressa e apposita fascia di fissaggio prima di posizionarla.
Per aumentare la scorrevolezza della cannula tracheale e agevolarne quindi l'inserimento in trachea, si consiglia di frizionare il tubo esterno con un lubrificante (vedere fig. **6**).
Durante l'inserimento, tenere ferma la cannula tracheale **FAHL®** con una mano in corrispondenza della placca o dell'anello di bloccaggio (vedere fig. **7**).
Con la mano libera è possibile dilatare leggermente il tracheostoma per facilitare l'inserimento dell'estremità della cannula nel foro per la respirazione.
Per espandere il tracheostoma sono disponibili anche speciali strumenti ausiliari, che consentono una dilatazione uniforme e conservativa del tracheostoma, ad es. anche in casi d'emergenza quando si verifica un collasso tracheostomale (vedere fig. **8**).
Quando si utilizza uno strumento ausiliario per dilatare il tracheostoma, accertarsi che la cannula, e in particolare la cuffia, non vengano danneggiate per effetto dell'attrito.
A questo punto, durante la fase di inspirazione inserire con cautela la cannula nel tracheostoma, reclinando leggermente indietro la testa del paziente (vedere fig. **9**).
Non spingere la placca della cannula e/o l'anello di bloccaggio dentro al tracheostoma.
Dopo aver spinto la cannula in trachea, è possibile raddrizzare la testa.
La durata di permanenza e, quindi, gli intervalli di sostituzione della cannula devono essere definiti caso per caso dopo aver consultato il medico curante.
La frequenza della sostituzione dipende dalla gestione individuale dei secreti del paziente.

Controcannula
ATTENZIONE! SPIRAFLEX®
Il contrassegno sulla cannula interna deve essere rivolto verso l'alto!
Per facilitare l'inserimento della controcannula nella cannula, si consiglia di frizionarla con un lubrificante di grado medico (ad es. **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel Art. n°/**REF 331550** o **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel Art. n°/**REF 36105**).
Per prevenire uno spostamento delle vie respiratorie, si raccomanda di non lasciare la controcannula nella cannula tracheale più a lungo di una giornata.
Dopo la pulizia o la disinfezione e l'asciugatura della controcannula, è possibile lubrificare la superficie esterna della controcannula cospargendola con olio stomale o lubrificante.

Cuff:
ATTENZIONE!
Inserire la cannula sempre e solo con la cuffia completamente sbloccata (vedere fig. 5)!
La pressione della cuffia deve essere stabilita dal medico curante in base alle esigenze individuali del paziente.
Salvo diversa prescrizione del medico, si consiglia una pressione della cuffia compresa fra **20** cmH_2O (**19,6** hPa) e **30** cmH_2O (**29,4** hPa).
La pressione della cuffia non deve mai superare **30** cmH_2O (**29,4** hPa).
La corretta pressione della cuffia deve essere controllata regolarmente, ossia almeno ogni **6** ore.
Se i valori pressori definiti dal medico non consentono di chiudere a tenuta la trachea, occorre estrarre di nuovo completamente l'aria dalla cuffia e ripetere il processo di bloccaggio.
In linea di principio, la pressione della cuffia tende a diminuire leggermente nel corso del tempo a causa della permeabilità ai gas delle pareti della cuffia, ma, in caso di gas anestetici, può anche accidentalmente aumentare.
AVVERTENZA!
Non riempire mai eccessivamente di aria la cuffia, poiché potrebbero verificarsi danni alla parete tracheale, incrinature nella cuffia con successivo svuotamento o conseguente deformazione della cuffia; in questo caso non è da escludersi un'ostruzione delle vie aeree.
Nei pazienti ventilati, si raccomanda che la pressione della cuffia non sia inferiore a quella definita dal medico per prevenire un'aspirazione silente. Salvo diversa prescrizione del medico, la pressione non deve essere inferiore a **20** cmH_2O (**19,6** hPa).

DURATWIX® JUNIOR:
Salvo diversa prescrizione del medico, consigliamo una pressione della cuffia compresa fra **20** cmH_2O (**19,6** hPa) e **25** cmH_2O (**24,5** hPa).
La pressione della cuffia non deve mai superare **25** cmH_2O (**24,5** hPa).

TRACHEOTEC® SILC:
Spetta al medico stabilire il volume di gonfiaggio del manicotto ad alta pressione.
Il manicotto ad alta pressione deve essere gonfiato esclusivamente con una siringa.
Il gonfiaggio ottimale del manicotto ad alta pressione viene raggiunto quando non sono più udibili perdite oppure quando l'apparecchio di ventilazione non indica più perdite.
AVVERTENZA!
Qualora, anche dopo ripetuti tentativi, non si raggiunga la tenuta desiderata entro i limiti richiesti della pressione della cuffia, significa che potrebbe essere indicato l'uso di una cannula di diametro maggiore.

Lingo / Phon:
Per evitare l'ipertrofia della mucosa, posizionare le cannule con fenestratura ad una sufficiente distanza dalla parete tracheale.

7.3. Estrazione della cannula

Prima di estrarre la cannula tracheale **FAHL®** occorre rimuovere innanzitutto i prodotti collegati, ad esempio la valvola fonatoria o l'HME (scambiatore di calore-umidità).
AVVERTENZA!
In caso di tracheostoma instabile oppure in casi di emergenza, dopo l'estrazione della cannula è possibile che lo stoma collassi, compromettendo l'apporto d'aria.
In questi casi occorre disporre tempestivamente di una nuova cannula da inserire nel tracheostoma.
Per dilatare il tracheostoma e garantire temporaneamente l'apporto d'aria può essere utilizzato un dilatatore tracheale.
L'estrazione della cannula dovrebbe avvenire con la testa leggermente reclinata.
Afferrare la cannula lateralmente in corrispondenza della placca e/o dell'anello di bloccaggio (vedere fig. **11**).
Rimuovere la cannula tracheale con cautela con movimenti arcuati.
Assicurarsi che, prima del reinserimento, la cannula venga assolutamente pulita ed eventualmente disinfettata secondo le disposizioni di seguito riportate.
Cuff:
Prima di estrarre la cannula tracheale occorre svuotare la cuffia (vedere fig. **10**).
Non svuotare mai la cuffia con un apparecchio di misurazione della pressione della cuffia; eseguire l'operazione sempre con una siringa.
Prima di sgonfiare la cuffia con una siringa ed estrarre la cannula occorre innanzitutto pulire la zona tracheale al di sopra della cuffia aspirando secreti e muco.
Si raccomanda di effettuare l'aspirazione sbloccando contemporaneamente la cannula tracheale.
L'aspirazione viene eseguita con un catetere di aspirazione inserito in trachea attraverso il tubo della cannula.
Durante l'aspirazione sgonfiare completamente la cuffia.
Procedere con estrema cautela per evitare di arrecare lesioni alle mucose.

AVVERTENZA! SPIRAFLEX®
Se la cuffia non si sgonfia, allentare la vite di fissaggio della placca della cannula.

8. ISTRUZIONI PER L'IGIENE

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC
La pulizia, disinfezione o risterilizzazione e il conseguente riutilizzo del prodotto possono compromettere la sicurezza e la funzionalità, pertanto non sono consentite.

Per tutte le altre cannule:
ATTENZIONE!
La pulizia deve essere eseguita solo se la cannula si trova all'esterno del tracheostoma.
AVVERTENZA!
Pulire le cannule tracheali **FAHL®** esclusivamente con detergenti approvati dal fabbricante delle cannule.
AVVERTENZA!
Non utilizzare mai detergenti domestici aggressivi, detergenti ad alta percentuale di alcol o prodotti per protesi dentarie.
Per motivi igienici e per evitare il rischio di infezioni, le cannule tracheali vanno pulite accuratamente almeno due volte al giorno o più spesso in caso di intensa formazione di secrezioni.
I tempi d'azione indicati non devono essere superati.
Accertarsi che il programma personale di pulizia delle cannule, che potrebbe eventualmente prevedere anche ulteriori misure di disinfezione, venga sempre definito di comune accordo con il medico curante.
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. **12**).
Prima di effettuare la pulizia occorre rimuovere gli accessori collegati.
Le soluzioni utilizzate per la pulizia e la disinfezione devono essere sempre preparate fresche.
Sciacquare con cura il contenitore per la pulizia di cannule, il coperchio e l'inserto forato sotto acqua corrente.
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.
AVVERTENZA!
Evitare assolutamente che l'acqua raggiunga il punto di ebollizione.
Per pulire e disinfettare le cannule non utilizzare lavastoviglie, vaporiere, forni a microonde, lavatrici o apparecchi simili!

Controcannula:
La controcannula deve essere rimossa dalla cannula.
Pulire la controcannula sotto acqua corrente.
Eseguire leggeri e cauti movimenti massaggianti per eliminare i residui di secrezioni.
AVVERTENZA! SPIRAFLEX®
Per la controcannula non utilizzare detergenti in polvere né spazzole di pulizia!

Cuff:
Per pulire la cuffia non utilizzare spazzole per non danneggiare la cuffia!

Valvola fonatoria:
AVVERTENZA!
Le valvole fonatorie in argento devono essere rimosse prima della pulizia e della disinfezione e lavate separatamente con acqua.
In caso di cannule tracheali con valvola di fonazione occorre innanzitutto staccare la valvola dalla controcannula.
La valvola non deve essere pulita con lo scovolino, poiché potrebbe danneggiarsi o rompersi.

Otturatore:
DURATWIX® JUNIOR, SPIRAFLEX®, TRACHEOSILC®, TRACHLINE®
L'ausilio di inserimento è un prodotto monouso, pertanto destinato esclusivamente ad un solo utilizzo.
Non deve essere pulito né disinfettato.
DURACUFF®, DURACUFF® PRO, DURACUFF® MOVE, DURAPUR®, DURATWIX®, DURATWIX® PRO, TRACHEOTEC®
L'otturatore può essere pulito esattamente come la cannula tracheale.

8.1. PULIZIA

Manipolare la cannula tracheale sempre con cautela e attenzione per evitare difetti.
Sciacquare innanzitutto con cura la cannula tracheale sotto acqua corrente.
Utilizzare soltanto acqua tiepida per preparare la soluzione detergente.
Per facilitare il processo di pulizia consigliamo l'uso del contenitore per la pulizia di cannule **OPTIBRUSH® CONT** (Art. n°/**REF 31200**).
Afferrare l'inserto forato dal bordo superiore per evitare di toccare e contaminare la soluzione detergente.
Inserire sempre una sola cannula tracheale sull'inserto forato del contenitore per la pulizia di cannule.
È possibile posizionare la cannula e la controcannula una di fianco all'altra.
La pulizia della cannula deve avvenire esclusivamente con cuffia bloccata; il palloncino di sicurezza deve trovarsi fuori dalla soluzione detergente per impedire la penetrazione di soluzione nel palloncino.
Versare **1** misurino raso della polvere per la pulizia di cannule **OPTIBRUSH® CLEAN** (Art. n°/**REF 331110** o Art. n°/**REF 331100**) o una busta dell'**OPTICIT®** Clean Set (Art. n°/**REF 331180**) nel contenitore per la pulizia delle cannule.
Riempire con acqua (**350** ml) il contenitore per la pulizia delle cannule e ruotare delicatamente il contenitore per consentire la dissoluzione iniziale della polvere.
Immergere l'inserto forato con la cannula nella soluzione detergente preparata.
Ruotare con cautela il contenitore avanti e indietro per **5** secondi.
Trascorso il tempo di immersione di **15** minuti, sciacquare con cura la cannula tracheale sotto acqua corrente tiepida.
Non devono rimanere residui di detergente sulla cannula tracheale.
Se necessario, ad es. quando il bagno detergente non ha permesso di rimuovere residui di secrezioni particolarmente tenaci, è possibile eseguire un'ulteriore operazione di pulizia con uno speciale scovolino per la pulizia di cannule (**OPTIBRUSH®** (Art. n°/**REF 31850**) o **OPTIBRUSH® PLUS** (con inserto in fibra) (Art. n°/**REF 31855**).
Inserire lo scovolino nella cannula partendo sempre dall'estremità della stessa (vedere fig. **15**).
Utilizzare lo scovolino in modo conforme alla destinazione d'uso e procedere con estrema cautela per evitare di danneggiare la cannula tracheale.
AVVERTENZA!
Non utilizzare spazzole di pulizia danneggiate!
Sciacquare innanzitutto con cura la cannula tracheale sotto acqua corrente tiepida.
Dopo il lavaggio asciugare perfettamente la cannula con un panno pulito e senza pelucchi.

Suction:
Per pulire il tubo di aspirazione delle varianti **SUCTION**, irrigare più volte con acqua pulita il tubo di aspirazione fino ad eliminare tutti i residui di secrezioni visibili.
Per eliminare i residui d'acqua dal tubo di aspirazione, iniettare aria nel tubo con una siringa finché non sono più visibili goccioline d'acqua.

SPIRAFLEX®, **SPIRAFLEX® MRT**, **SPIRAFLEX® XL**:
Sbloccare la placca della cannula e muoverla avanti e indietro alcune volte per garantire un'accurata pulizia anche al di sotto della vite di fissaggio della placca della cannula.

FAHL® BIESALSKI, **SPIRAFLEX®**:
I componenti, come l'adattatore, la valvola fonatoria, il tappo anti-tosse e il tappo di decannulazione, possono essere puliti esattamente come la cannula tracheale.

8.2. Disinfezione

AVVERTENZA!
Non utilizzare in alcun caso disinfettanti che liberano cloro, disinfettanti fortemente alcalini oppure contenenti derivati fenolici.
Se è necessaria una disinfezione, questa deve essere sempre proceduta da un'accurata pulizia.
Rispettare le istruzioni per l'uso del prodotto corrispondente.
Versare **3** misurini rasi della polvere per la pulizia di cannule **OPTICIT** (Art. n°/**REF 331170**) o una busta dell'**OPTICIT®** Clean Set (Art. n°/**REF 331180**) nel contenitore per la pulizia delle cannule.
Riempire con acqua (**350** ml) il contenitore per la pulizia delle cannule e ruotare delicatamente il contenitore per consentire la dissoluzione iniziale della polvere.
Immergere la cannula tracheale pulita (controcannula e/o cannula) nella soluzione.
Ruotare con cautela il contenitore avanti e indietro per **5** secondi.
Successivamente, lasciare riposare per **30** minuti.
Trascorsi **30** minuti, sciacquare con cura la cannula tracheale sotto acqua corrente tiepida.
Lasciare asciugare la cannula tracheale e conservarla correttamente.

Disinfezione della cannula con cuffia
Una disinfezione delle cannule tracheali con cuffia è ammessa esclusivamente osservando estrema cautela e attuando un costante controllo.
Occorre sempre bloccare innanzitutto la cuffia.

SILVERVENT®:
Per la disinfezione, collocare la cannula in argento per **5** - **10** minuti in acqua bollente (**100** gradi Celsius o **212** gradi Fahrenheit).
Dopo il lavaggio asciugare perfettamente la cannula con un panno pulito e senza pelucchi.
ATTENZIONE!
Lasciare raffreddare la cannula prima di un ulteriore utilizzo per evitare scottature ed ustioni.

8.3. Sterilizzazione/Autoclave

Non è ammessa la risterilizzazione.

9. CONSERVAZIONE

Le cannule tracheali nella rispettiva confezione originale devono essere conservate in un luogo asciutto e al riparo dai raggi solari e dal calore.
Le cannule pulite e non momentaneamente utilizzate devono essere conservate in luogo asciutto, in un contenitore pulito e al riparo da polvere, raggi solari e calore.
Quando le cannule sono pulite occorre accertarsi che la cuffia sia stata sgonfiata (sbloccata).

10. DURATA D'USO

La durata d'uso massima non si prolunga per il semplice fatto che la cannula viene utilizzata ad intermittenza (ad es. nell'ambito degli intervalli di pulizia in alternanza ad altre cannule).
La presenza di una contaminazione da patogeni (ad esempio MRSA) riduce la durata d'uso o la durata di permanenza della cannula.
DURATWIX® JUNIOR, **TRACHEOSILC®**, **TRACHEOTEC® SILC**:
La durata d'uso massima non deve superare **29** giorni.

DURACUFF®, **DURACUFF®** Pro, **DURACUFF® MOVE**, **DURATWIX®**, **DURATWIX® PRO**, **DURATWIX® JUNIOR**, **FAHL® BIESALSKI**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHLINE®**:
La durata d'uso massima non deve superare **29** giorni.
Il prodotto deve essere gettato dopo **60** cicli di pulizia.

DURAPUR®, **DURAVEC® PRO**, **DURAVENT®**, **DURAVENT® PRO**, **LARYNGOTEC®**, **LARYNGOTEC® PRO**, **PHONTRACH®**:
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.
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.
Il prodotto deve essere gettato dopo **360** cicli di pulizia.

SILVERVENT®:
Le cannule tracheali in argento sterling sono concepite per un uso prolungato.
Si prega di inviarci le cannule tracheali regolarmente, almeno ogni **6** mesi, per poterle revisionare e ricondizionare.
Si raccomanda tuttavia di sostituire la cannula al più tardi **3** anni dopo l'inizio dell'utilizzo.

11. SMALTIMENTO

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato esclusivamente secondo le disposizioni vigenti a livello nazionale.

12. 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 improprî.
In particolare, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni riconducibili a modifiche del prodotto oppure a riparazioni, qualora tali modifiche o riparazioni non siano state effettuate dal produttore stesso.
Ciò vale sia per danni causati ai prodotti che per tutti gli eventuali danni conseguenti.
In caso di utilizzo del prodotto per un tempo superiore alla durata d'uso indicata al capitolo **10** e/o in caso di utilizzo, manipolazione, manutenzione (pulizia, disinfezione) o conservazione del prodotto 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 incidenti gravi in relazione a questo prodotto di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalarli al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore e/o il paziente.
La vendita e la fornitura di tutti i prodotti di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH avvengono esclusivamente secondo le condizioni commerciali generali dell'azienda, che possono essere richieste direttamente ad Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.
FAHL®, **SILVERVENT®**, **DURAVEC®**, **DURAVENT®**, **DURACUFF®**, **LARYNGOTEC®**, **PHONTRACH®**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHEOSILC®**, **DURATWIX®**, **DURAPUR®** und **TRACHLINE®** sono marchi registrati in Germania e negli Stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

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
web www.fahl.com

IFU-CANNULA • 2026.01.26 • TD_2.3_IFU_FAHL_TRACHEOSTOMY_TUBES_06_web

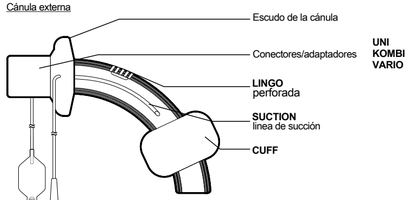
es

FAHL® CÁNULAS TRAQUEALES

INSTRUCCIONES DE USO

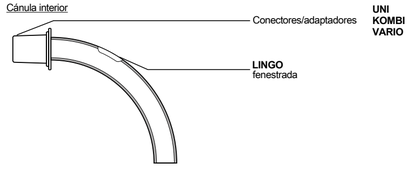
SILVERVENT®
DURAVENT®
DURAVENT® PRO
DURACUFF®
DURACUFF® PRO
TRACHLINE®
LARYNGOTEC®
LARYNGOTEC® PRO
PHONTRACH®
SPIRAFLEX®
FAHL® BIESALSKI
TRACHEOTEC®
TRACHEOSILC®
TRACHEOTEC® SILC
DURATWIX®
DURATWIX® PRO
DURATWIX® JUNIOR
DURAPUR®
DURAVEC PRO

Cánula externa

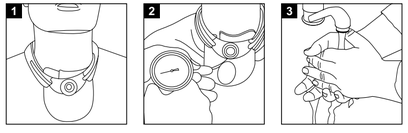


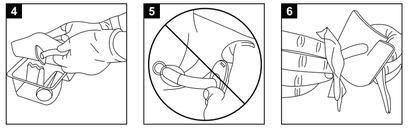
UNI
KOMBI
VARIO

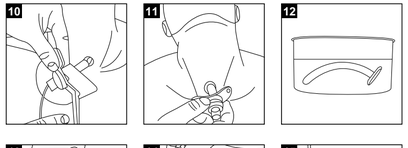
Cánula interior

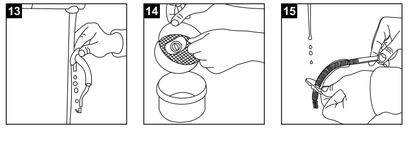


UNI
KOMBI
VARIO









PICTOGRAMAS

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

Cánula externa sin cánula interna
Cánula externa con **1** cánula interna
Cánula externa con **2** cánulas internas
Cánula externa con **3** cánulas internas
Cánula externa con conector de **15** mm (**UNI**)
Cánula externa con conector de **22** mm (**KOMBI**)
Cánula externa con conector rotatorio de **15** mm (**VARIO**)
Cánula interna con conector de **22** mm (**KOMBI**)
Cánula interna con conector de **15** mm (**UNI**)
Cánula interna con conector rotatorio de **15** mm (**VARIO**)
Cánula interna con perfil plano
Cánula interior perforada
Cánula interna fenestrada
Cánula interna flexible
Para ventilación artificial
Compatible con resonancia Magnética
Número de pedido
Producto sanitario
Almacenar protegido de la luz solar
Reutilizable en un único paciente
Fecha de caducidad
Contenido en unidades
Esterilización por óxido de etileno
No estéril
Cánula de longitud ajustable
Con linea de succión (**SUCTION**)

Manguito
Botón de estoma
Perforación
Válvula fonatoria (**PHON**)
Obturador de descanulación
Obturador
Cinta de fijación de la cánula incluida
Especial para niños
Cánula externa fenestrada
Longitud Short
Longitud Medium
Longitud larga
Longitud XL
Designación de lote
Tener en cuenta las instrucciones de uso
Guardar en un lugar seco
No reutilizar
Fecha de fabricación
No utilizar si el envase está dañado
No reesterilizar
Sistema de barrera estéril simple
Sistema de barrera estéril sencillo con envase protector interno
Sistema de barrera estéril doble
Sistema de barrera estéril sencillo con envase protector externo
Marca CE con número de identificación del organismo notificado
Marca CE
Fabricante

FAHL® CÁNULAS TRAQUEALES

INFORMACIÓN GENERAL

Estas instrucciones son válidas para las cánulas traqueales **FAHL®**.
Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, al personal de enfermería y al paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado.
La selección, utilización e inserción inicial de los productos las deberá realizar un médico o personal especializado debidamente formado/un asesor en productos sanitarios.
Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto.
Conserve el embalaje mientras utilice el producto.
Contiene información importante sobre el producto.

1. FINALIDAD PREVISTA

Las cánulas traqueales **FAHL®** están destinadas a estabilizar un traqueostoma tras una laringectomía o traqueotomía.
La cánula traqueal sirve para mantener abierto el traqueostoma.
Las cánulas traqueales con manguito se pueden utilizar para la ventilación mecánica, incluso bajo anestesia.
Las variantes Percutan también están diseñadas para el uso en la traqueotomía percutánea con dilatación.

2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

Las cánulas traqueales son productos para un único paciente y por consiguiente están previstos para utilizarse en un solo paciente.
Para garantizar la disponibilidad de una cánula en todo momento se recomienda contar siempre al menos con una cánula de repuesto del mismo tipo y tamaño.
La selección basada en las necesidades, la comprobación e inserción inicial de los productos deben ser realizadas por un médico o por personal especializado debidamente formado.
Solo se debe cambiar a otro modelo de cánula traqueal si lo indica el médico.
Para asegurar la colocación correcta y la mejor situación respiratoria posible, se debe elegir una cánula que se ajuste a la anatomía del paciente.
Una vez posicionado el paciente, se debe comprobar la colocación correcta de la cánula.
Los pacientes deben haber sido instruidos por el personal médico especializado / asesor en productos sanitarios con respecto a la manipulación correcta y a la utilización de las cánulas traqueales **FAHL®**.
No realice cambios, reparaciones ni modificaciones en la cánula traqueal ni en los componentes.
En ningún caso se deben utilizar con las cánulas **CUFF** sustancias que contengan lidocaína.
Las cánulas traqueales se deben sujetar siempre con una cinta de fijación de la cánula adecuada o con una placa base (ver Fig. **1**).
Debido a la dinámica de flujo y la reología, se recomiendan para pacientes ventilados las cánulas traqueales sin cánula interior.
Un uso del producto de forma contraria al uso previsto descrito puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.
Los escudos de la cánula ajustables no se deben utilizar sobre la conexión del conector ni bloquear con fuerza excesiva.
Las cánulas traqueales **FAHL®** no deben estar en ningún caso obstruidas por secreciones o cortezas.
¡Peligro de asfixia!
Durante la utilización de las cánulas traqueales **FAHL®** se puede producir una colonización de los productos con levaduras (cándida), bacterias o similares, que pueden enturbiar el material y reducir su vida útil.
Las cánulas traqueales con componentes metálicos no deben utilizarse en ningún caso durante una radioterapia, ya que pueden provocar, por ejemplo, graves lesiones cutáneas e irritaciones de la mucosa.
Las cánulas traqueales con componentes metálicos no se deben utilizar durante las resonancias magnéticas nucleares (RMN) y la radioterapia.
Las cánulas traqueales no se deben utilizar durante un tratamiento con láser (terapia láser) o con equipos electroquirúrgicos.
Hay riesgo de incendio en combinación con aparatos de oxígeno y la oxigenoterapia.
No utilizar el producto cerca de chispas o llamas abiertas.
Para evitar el riesgo de incendio, no se deben engrasar las conexiones, los tubos ni los demás accesorios.

Extubación:
La extubación debe realizarse exclusivamente bajo supervisión médica.
Está contraindicado el uso de un tapón de extubación en pacientes laringectomizados y con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
El obturador de extubación no debe utilizarse en ningún caso en cánulas traqueales bloqueadas.
El obturador de extubación debe utilizarse exclusivamente con una cánula exterior perforada o en combinación con una cánula interior fenestrada.

3. INDICACIÓN

Las cánulas traqueales sin manguito están indicadas en pacientes con respiración espontánea que dependen del uso de cánulas traqueales.
XL: las cánulas extralargas pueden estar indicadas sobre todo en los casos de estenosis traqueales profundas.
CUFF: las cánulas traqueales con manguito siempre están indicadas después de traqueotomías realizadas por cualquier causa si es necesario un sellado entre la pared traqueal y la cánula.
SUCTION: las cánulas traqueales con un dispositivo de aspiración subglótico se utilizan para aspirar el espacio subglótico y minimizar el riesgo de microaspiraciones.
DYS: Esta cánula traqueal está indicada para pacientes con síntomas de disfagia.
La cánula traqueal dispone de un dispositivo de aspiración subglótica especial gracias a una perforación doble del tubo de aspiración.
LINGO: las cánulas traqueales **FAHL®** perforadas (**LINGO**) se han diseñado exclusivamente para pacientes traqueotomizados que conservan la laringe o pacientes laringectomizados portadores de una prótesis fonatoria y permiten la fonación.
MRT: las cánulas traqueales **MRT** están indicadas para resonancias magnéticas nucleares y la radioterapia.

4. CONTRAINDICACIÓN

Aumento de la presión intratorácica.
Con ventilación mecánica, no utilizar en ningún caso modelos de cánulas sin manguito.
Las cánulas traqueales o las placas base con válvula fonatoria no las deben utilizar en ningún caso pacientes laringectomizados (sin laringe), ya que pueden provocarles complicaciones graves e incluso asfixia.
Las cánulas traqueales no se deben utilizar si el paciente presenta una reacción alérgica al material utilizado.
Durante la ventilación solamente utilice modelos de cánulas con tamiz o ventana tras consultarlo con el médico responsable del tratamiento.

5. COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

Durante su uso se pueden producir las siguientes complicaciones: úlceras por presión, estenosis, necrosis, irritaciones cutáneas, inflamaciones, tejido de granulación, irritación de garganta, hemorragias, disfagia, edema pulmonar.
En caso de hemorragias persistentes, consulte inmediatamente a su médico.

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Consulte el volumen de suministro completo en la identificación del producto.
Encontrará un resumen completo de todas las cánulas traqueales, incluidos los datos técnicos y los accesorios para cánulas traqueales, en www.fahl.com.

Escudo de la cánula
El escudo de la cánula o el anillo de sujeción dispone de dos ojales laterales que permiten sujetar una cinta de fijación de la cánula.
Se debe prestar atención a que la cánulas traqueales **FAHL®** estén insertadas sin tensión en el traqueostoma y que su posición no sea modificada por la cinta de fijación de la cánula.
Las cánulas traqueales sin ojales laterales se fijan con el anillo de sujeción en una placa base.

Conectores/adaptadores
Los conectores o adaptadores sirven para conectar los accesorios compatibles para cánulas.
El conector estándar de **15** mm (**UNI**) permite la conexión segura con las válvulas fonatorias y los HME.
El conector de **22** mm (**KOMBI**) permite la fijación de sistemas de filtros y de válvulas compatibles con conexión de **22** mm.
Un conector giratorio (**VARIO**) permite aliviar las fuerzas de tracción y rotación durante la ventilación.

Cánula interior
Las cánulas interiores tienen diferentes conectores y se pueden seleccionar en función de las necesidades.
La cánula interior puede retirarse en cualquier momento para aumentar la entrada de aire o para la limpieza.

¡NOTA!
El tamaño de la cánula interior se debe seleccionar de acuerdo con el de la cánula exterior.

¡ADVERTENCIA!
Las cánulas interiores no se deben utilizar nunca sin la cánula exterior; siempre deben estar fijadas a la cánula exterior.

¡ADVERTENCIA! DURACUFF® Y DURACUFF® PRO
Los modelos de cánulas con cánula exterior e interior solo se deben utilizar durante la ventilación con un clip para bloquear la cánula interior.

Cuff:
En las variantes de producto con manguito, el manguito muy fino y de gran volumen se acopla de forma óptima a la tráquea y garantiza un sellado fiable si se llena correctamente.
Para llenar el manguito se aplica en este una presión definida a través del conector Luer (conexión cónica normalizada) del tubo de llenado mediante un equipo de medición de la presión del manguito.

Suction:
¡ATENCIÓN!
La aspiración subglótica mediante un equipo de aspiración solo se deberá realizar si este dispone de un regulador de vacío.
¡ATENCIÓN!
En las cánulas traqueales con opción de aspiración se debe prestar atención de no aspirar en exceso para evitar resecar el espacio subglótico.

A través del orificio de aspiración situado en el tubo exterior de las cánulas traqueales «Suction» se pueden eliminar las secreciones que se hayan podido acumular por encima del manguito desplegado.
El tubo de aspiración dirigido hacia el exterior se puede conectar a una jeringa o a un equipo de aspiración.
Para ello, se debe utilizar la potencia de aspiración mínima que permita una eliminación eficaz de las secreciones.
La aspiración continua con una presión negativa superior a -**25** cmH_2O (-**25** hPa) puede provocar lesiones traqueales.

Lingo / Phon:
¡ATENCIÓN!
Las cánulas traqueales con opción fonatoria (LINGO) solo se recomiendan para pacientes traqueotomizados con función de deglución normal y pacientes laringectomizados con una válvula de derivación (prótesis fonatoria).

Las cánulas traqueales con fenestración o perforación (**LINGO**) son aptas para su uso en combinación con una válvula fonatoria (**PHON**) para la fonación
La utilización de cánulas traqueales perforadas en caso de secreciones abundantes, propensión a la formación tejido de granulación o costras, o durante la radioterapia debe ir acompañada de controles médicos periódicos e intervalos de sustitución más cortos, ya que las perforaciones del tubo exterior pueden favorecer la formación de tejido de granulación y el depósito de restos de secreciones.

Percutan:
En el volumen de suministro de las variantes de productos para la traqueotomía por dilatación se incluye un obturador y un catéter guía.
Estas cánulas traqueales están diseñadas para la traqueotomía percutánea por dilatación (**PDT**) y forman parte del set **FAHL® PDT**.

7. USO

7.1. Preparación

Examine cuidadosamente el producto para asegurarse de que el envase y el contenido no se hayan modificado ni dañado.
Si observa algo extraño, no utilice en ningún caso la cánula y envíela para su revisión.
Las cánulas dañadas deben sustituirse inmediatamente.
Compruebe la fecha de caducidad.
No utilice el producto si ha transcurrido esa fecha.

¡ATENCIÓN!
En caso de un traqueostoma inestable, antes de extraer la cánula traqueal siempre se debe asegurar la vía respiratoria y tener preparada una cánula de repuesto para la inserción.
Cuff:
La estanqueidad de la cánula y del manguito se debe comprobar inmediatamente antes y después de la inserción y posteriormente a intervalos periódicos (ver Fig. **2**).

¡ATENCIÓN!
El manguito solo se debe inflar con un esfigmomanómetro para evitar dañarlo.
Para ello, llene el manguito con una presión de **20** cmH_2O (**19,6** hPa) a **30** cmH_2O (**29,4** hPa) y observe si se produce una caída espontánea de la presión.
Si se detectara un signo de fuga, la cánula no se deberá utilizar en ningún caso, ya que su capacidad de funcionamiento está alterada.

7.2. Inserción de la cánula

Antes de proceder a la inserción, los usuarios deberán lavarse las manos (ver Fig. **3**).
Extraiga la cánula del envase (ver Fig. **4**).
Antes de introducir la cánula traqueal y si fuera necesario, colóquele una compresa y una cinta de sujeción para cánulas traqueales.
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 un lubricante (ver Fig. **6**).
Durante la inserción, sujete las cánulas traqueales **FAHL®** con una mano por el escudo de la cánula o el anillo de sujeción (ver Fig. **7**).
Con la mano libre puede abrir un poco el traqueostoma para que el extremo de la cánula quepa mejor por el orificio respiratorio.
También se dispone de dispositivos especiales para dilatar el traqueostoma, que permiten dilatar el traqueostoma de modo uniforme y atraumática, p. ej., también en casos de emergencia por colapso del traqueostoma (ver Fig. **8**).
Cuando utilice un dispositivo para dilatar el traqueostoma, procure no dañar por fricción la cánula y en especial el manguito.
A continuación, inserte con cuidado la cánula en el traqueostoma durante la fase de inspiración (mientras el paciente toma aire) inclinando ligeramente la cabeza del paciente hacia atrás (ver Fig. **9**).
El escudo de la cánula o el anillo de sujeción no debe introducirse en el traqueostoma.
Cuando haya introducido la cánula un poco más en la tráquea puede volver a erguir la cabeza.
El tiempo de utilización, y por tanto los intervalos de cambio de la cánula, se deben fijar individualmente tras consultarlo con el médico que realiza el tratamiento.
La frecuencia de sustitución depende de la gestión individual de las secreciones del paciente.

Cánula interior
¡ATENCIÓN! SPIRAFLEX®
La marca de la cánula interior debe estar dirigida hacia arriba.
Para facilitar la inserción de la cánula interior en la cánula exterior, se recomienda frotarla con un lubricante médico (p. ej., **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel **REF 331550** o **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel **REF 36105**).
Para evitar la obstrucción de las vías respiratorias, la cánula interior no debe permanecer dentro de la cánula traqueal más de un día.
Después de la limpieza o de la desinfección y el secado de la cánula interior, se puede mejorar la capacidad de deslizamiento de la superficie externa de la cánula interior frotándola con aceite para estoma o lubricante.

Cuff:
¡ATENCIÓN!
Introduzca la cánula solo si el manguito está totalmente desbloqueado! (ver Fig. 5).
La presión del manguito la debe especificar el médico responsable según las necesidades individuales del paciente.
Si el médico no indica otra cosa, se recomienda una presión del manguito una presión de **20** cmH_2O (**19,6** hPa) a **30** cmH_2O (**29,4** hPa).
La presión del manguito no deberá superar en ningún caso los **30** cmH_2O (**29,4** hPa).
La presión correcta del manguito se debe controlar periódicamente, es decir, como mínimo cada **6** horas.
Si no consigue sellar la tráquea con los valores de presión especificados por el médico, extraiga la totalidad del aire del manguito y repita el proceso de bloqueo.
A causa de la permeabilidad al gas de la pared del balón, la presión del manguito se reduce en cierto grado con el tiempo, pero también puede aumentar de forma indeseada durante las anestesias inhalatorias.

¡ADVERTENCIA!
El manguito nunca se debe llenar en exceso de aire ya que ello podría provocar lesiones en la pared traqueal o producir desgarros en el manguito con el consiguiente vaciado o deformación del manguito, lo que provocaría un bloqueo de las vías respiratorias.
En los pacientes ventilados, la presión del manguito no debe ser inferior a la especificada por el médico para evitar una aspiración silenciosa. A menos que un médico indique lo contrario, la presión no debe disminuir por debajo de **20** cmH_2O (**19,6** hPa).

DURATWIX® JUNIOR:
Si el médico no indica otra cosa, se recomienda una presión del manguito de **20** cmH_2O (**19,6** hPa) a **25** cmH_2O (**24,5** hPa).
La presión del manguito no debe superar en ningún caso los **25** cmH_2O (**24,5** hPa).

TRACHEOTEC® SILC:
El volumen de llenado del manguito de alta presión los debe especificar el médico.

El manguito de alta presión se llena exclusivamente con una jeringa.
Se ha alcanzado el llenado óptimo del manguito de alta presión si ya no se oyen fugas o si el respirador ya no indica ninguna fuga.

¡NOTA!
Si no se consigue la estanqueidad deseada dentro de los límites de presión del manguito exigidos, incluso tras intentos repetidos, posiblemente se deba utilizar una cánula de mayor diámetro.

Lingo / Phon:
Para evitar que se adhieran a la mucosa, coloque las cánulas perforadas a una distancia adecuada de la pared traqueal.

7.3. Extracción de la cánula

Antes de extraer la cánula traqueal **FAHL®**, se deben retirar los productos conectados, como válvulas fonatorias o el HME (intercambiador de calor y humedad).

¡ADVERTENCIA!
En caso de traqueostoma inestable o de emergencia, 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.
La extracción se debe realizar con la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás.
Para ello, sujete la cánula lateralmente por el escudo de la cánula o el anillo de sujeción (ver Fig. **11**).
Retire con cuidado la cánula traqueal con un movimiento de arco.
Recuerde que, en cualquier caso, antes de volver a insertarla, la cánula debe limpiarse y desinfectarse en caso necesario según las disposiciones siguientes.

Cuff:
Antes de extraer la cánula traqueal se debe vaciar el manguito (ver Fig. **10**).
No vacíe el manguito nunca con un equipo de medición de la presión del manguito – realice el vaciado siempre con una jeringa.
Antes de desinflar el manguito mediante una jeringa y de extraer la cánula se deberá limpiar primero la zona traqueal por encima del manguito, aspirando las secreciones y el moco.
Se recomienda aspirar al paciente y desbloquear simultáneamente la cánula traqueal.
La aspiración se realiza con un catéter de aspiración que se introduce a través del tubo de la cánula hasta la tráquea.
Desinfle completamente el manguito al tiempo que aspira.
Proceda con sumo cuidado para no lesionar las mucosas.

¡NOTA! SPIRAFLEX®
Si el manguito no se puede desbloquear, afloje el tornillo de bloqueo del escudo de la cánula.

8. INSTRUCCIONES DE HIGIENE

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC
La limpieza, la desinfección o la (re)esterilización, así como la reutilización, pueden poner en peligro la seguridad y el funcionamiento del producto y, por lo tanto, no están permitidos.

Todas las demás cánulas:
¡ATENCIÓN!
La limpieza solo se deberá realizar cuando la cánula se encuentre fuera del traqueostoma.
¡NOTA!
Limpie las cánulas traqueales **FAHL®** únicamente con productos de limpieza autorizados por el fabricante de la cánula.

¡NOTA!
No utilice en ningún caso productos de limpieza domésticos agresivos, alcohol de alta graduación o productos para limpieza de prótesis dentales.
Por motivos higiénicos y para evitar riesgos de infección, las cánulas traqueales deben limpiarse a fondo al menos dos veces al día, o más en caso de secreción abundante.
No se deben superar los tiempos de exposición indicados.
Tenga en cuenta que el plan de limpieza personal que, en caso necesario, también puede incluir desinfecciones adicionales, siempre se deberá acordar con el médico responsable.
Las cánulas traqueales se consideran instrumentos con espacios huecos, por tanto, al llevar a cabo la desinfección o limpieza se deberá prestar especial atención a humedecer la cánula completamente con la solución empleada y verificar que sea permeable (ver Fig. **12**).
Antes de proceder a la limpieza se deben extraer los posibles accesorios conectados.
Las soluciones empleadas para la limpieza y desinfección se deben preparar siempre justo antes del uso.
Lave meticulosamente el bote de limpieza de cánulas, la tapa y el inserto de malla con agua corriente.

¡ATENCIÓN!
Los restos de productos de limpieza y desinfectantes que queden en la cánula traqueal pueden producir irritaciones de las mucosas u otros perjuicios para la salud del paciente.
¡NOTA!
Evite en cualquier caso que el agua hierva.
Para la limpieza y desinfección de las cánulas no se deben utilizar lavavajillas, cocedores al vapor, hornos microondas, lavadoras ni aparatos similares.

Cánula interior:
La cánula interior se debe extraer de la cánula exterior.
La limpieza se hace bajo el chorro de agua corriente.
Los restos de las secreciones se pueden eliminar mediante movimientos de amasado ligeros y cuidadosos.

¡NOTA! SPIRAFLEX®
Para la cánula interior no utilice ni polvo ni cepillo de limpieza.

Cuff:
Para limpiar el manguito no se debe utilizar un cepillo; el manguito se podría dañar.

Válvula fonatoria:
¡NOTA!
Las válvulas fonatorias de plata se deben retirar antes de la limpieza y desinfección y limpiar por separado con agua.
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.

Obturador:
DURATWIX® JUNIOR, SPIRAFLEX®, TRACHEOSILC®, TRACHLINE®
El dispositivo de introducción es un producto para un único paciente y está destinado exclusivamente al uso único.
No se debe limpiar ni desinfectar.
DURACUFF®, DURACUFF® PRO, DURACUFF® MOVE, DURAPUR®, DURATWIX®, DURATWIX® PRO, TRACHEOTEC®
El obturador se puede limpiar del mismo modo que la cánula traqueal.

8.1. Limpieza

Los defectos de la cánula traqueal solo se pueden evitar con una manipulación cuidadosa y meticulosa.
Limpie en primer lugar la cánula meticulosamente bajo agua corriente.
Utilice solamente agua tibia para preparar la solución de limpieza.
Recomendamos utilizar el bote de limpieza de cánulas **OPTIBRUSH® CONT** (**REF 31200**) para facilitar el proceso de limpieza.
Sujete el inserto de malla por el borde superior para evitar el contacto y una posible contaminación de la solución de limpieza .
Introduzca una única cánula traqueal en el inserto de malla del bote de limpieza de cánulas.
Puede colocar así las cánulas interior y exterior una al lado de la otra.
La limpieza de la cánula exterior se debe realizar exclusivamente con el manguito bloqueado y el balón de seguridad debe encontrarse fuera de la solución de limpieza para evitar la penetración de la solución de limpieza en el balón.
Añada **1** cuchara medidora rasa de polvo limpiador de cánulas **OPTIBRUSH® CLEAN** (**REF 331110** o **REF 331100**) o un sobre de **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**) al bote de limpieza de cánulas.
Llene el bote de limpieza de cánulas con agua (**350** ml) y agítelo suavemente para que el polvo empiece a disolverse.
Sumerja el inserto de malla con la cánula en la solución de limpieza preparada.
Agite con cuidado el bote de limpieza de cánulas durante **5** segundos.
Una vez transcurrido el tiempo de inmersión de **15** minutos, aclare meticulosamente la cánula traqueal con agua corriente tibia.
No deben quedar residuos del producto de limpieza en la cánula traqueal.
En caso necesario, p. ej. si el baño de limpieza no ha podido eliminar restos de secreciones especialmente resistentes, puede ser útil realizar una limpieza adicional con un cepillo especial para limpieza de cánulas (**OPTIBRUSH®** (**REF 31850**) oder **OPTIBRUSH® PLUS** (con inserto de fibras) (**REF 31855**)).
Introduzca el cepillo de limpieza siempre por la punta de la cánula en el interior de la misma (ver Fig. **15**).
Utilice el cepillo según lo previsto y extreme las precauciones para no dañar la cánula traqueal.

¡NOTA!
No utilice un cepillo de limpieza dañado.
Aclare la cánula meticulosamente bajo agua corriente tibia.
Después del lavado, la cánula debe secarse meticulosamente con un paño limpio sin pelusa.

Suction:
Para limpiar el tubo de aspiración de las variantes **SUCTION**, inyecte con una jeringa varias veces agua clara hasta que ya no se aprecien restos de secreciones.
Para eliminar los restos de agua del tubo de aspiración, inyecte con una jeringa aire en el tubo de aspiración hasta que ya no se aprecien gotas de agua.

SPIRAFLEX®, SPIRAFLEX® MRT, SPIRAFLEX® XL:
En este caso, se deberá soltar el escudo de la cánula y realizar repetidos movimientos de vaivén para garantizar una limpieza meticulosa incluso debajo del escudo de la cánula.

FAHL® BIESALSKI, SPIRAFLEX®:
Los componentes, como el adaptador, la válvula fonatoria, el tapón para la tos y el tapón de extubación se pueden limpiar del mismo modo que la cánula traqueal.

8.2. Desinfección

¡NOTA!
En ningún caso deben utilizarse desinfectantes que liberen cloro o contengan lejías fuertes o derivados fenólicos.
Una desinfección siempre debe ir precedida de una meticulosa limpieza.
Tenga en cuenta las instrucciones de uso del producto correspondiente.
Añada **3** cucharas medidoras rasas de polvo limpiador de cánulas **OPTICIT** (**REF 331170**) o un sobre de **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**) al bote de limpieza de cánulas.
Llene el bote de limpieza de cánulas con agua (**350** ml) y agítelo suavemente para que el polvo empiece a disolverse.
Sumerja la cánula traqueal limpia (cánula interior o exterior) en la solución.
Agite con cuidado el bote durante **5** segundos.
A continuación, déjelo reposar **30** minutos.
Una vez transcurridos los **30** minutos, aclare meticulosamente la cánula traqueal con agua corriente tibia.
Deje que la cánula traqueal se seque y guárdela correctamente.

Desinfección de la cánula exterior con manguito
Las cánulas traqueales con manguito solo deben desinfectarse extremando las precauciones y el control.
En cualquier caso, el manguito debe bloquearse previamente.

SILVERVENT®:
Para desinfectarla, sumerja la cánula de plata de **5** a **10** minutos en agua hirviendo (**100** grados Celsius o **212** grados Fahrenheit).
Después del lavado, la cánula debe secarse meticulosamente con un paño limpio sin pelusa.

¡ATENCIÓN!
Antes de volver a utilizar la cánula, deje que se enfríe para evitar escaldaduras y quemaduras.

8.3. Esterilización/Esterilización en autoclave

La reesterilización no está permitida.

9. ALMACENAMIENTO

Las cánulas traqueales en el envase original se deben almacenar en un lugar seco, protegidas de la luz solar directa o el calor.
Las cánulas limpias que no estén actualmente en uso se deben almacenar en un lugar seco, en un recipiente limpio y protegidas del polvo, la luz solar directa o el calor.
Cuando almacene cánulas que se hayan sometido a una limpieza, debe prestar atención a que el manguito esté desinflado (desbloqueado).

10. VIDA ÚTIL

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).
En presencia de un agente patógeno (p. ej. MRSA), el tiempo de utilización o de colocación se reduce consecuentemente.

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC:
El período de uso máximo no debe ser superior a **29** días.

DURACUFF®, DURACUFF® Pro, DURACUFF® MOVE, DURATWIX®, DURATWIX® Pro, DURATWIX® JUNIOR, FAHL® BIESALSKI, SPIRAFLEX®, TRACHEOTEC®, TRACHLINE®:
El período de uso máximo no debe ser superior a **29** días.
El producto se debe eliminar después de **60** ciclos de limpieza.

DURAPUR®, DURAVEC® PRO, DURAVENT®, DURAVENT® PRO, LARYNGOTEC®, LARYNGOTEC® PRO, PHONTRACH®:
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.
Las cánulas pueden utilizarse durante un máximo de **6** meses o como máximo **6** meses después de abrir el envase, y si presentan daños deben sustituirse inmediatamente, no volver a utilizarse y eliminarse correctamente.
El producto se debe eliminar después de **360** ciclos de limpieza.

SILVERVENT®:
Las cánulas traqueales fabricadas con plata de ley están diseñadas para el uso continuo.
Envíenos sus cánulas traqueales para la comprobación y el reacondicionamiento periódicos como mínimo cada **6** meses.
No obstante, se recomienda sustituir la cánula como máximo **3** años después de la primera utilización.

11. ELIMINACIÓN

El producto solo se debe eliminar conforme a las disposiciones nacionales vigentes.

12. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones ni de otras complicaciones o sucesos indeseados cuya causa radique en modificaciones del producto por cuenta propia o en el uso, el mantenimiento o la manipulación incorrecta del mismo.
Especialmente, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños derivados de las modificaciones del producto 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 los productos, como a todos los daños consecuentes provocados por esta causa.
El uso del producto después del período de tiempo de uso indicado en el apartado **10** o el uso, la utilización, la conservación (limpieza y desinfección) o el almacenamiento del producto sin observar las especificaciones de las presentes instrucciones de uso exonera a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de cualquier responsabilidad, incluida la responsabilidad por defectos, en la medida permitida por la ley.
En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este producto de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, se deberá informar de ello al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario o el paciente.
La venta y la entrega de todos los productos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se realizan exclusivamente de acuerdo con las condiciones comerciales generales que Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH le entregará directamente.
El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento.
FAHL®, **SILVERVENT®**, **DURAVEC®**, **DURAVENT®**, **DURACUFF®**, **LARYNGOTEC®**, **PHONTRACH®**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHEOSILC®**, **DURATWIX®**, **DURAPUR®** y **TRACHLINE®** son marcas registradas en Alemania y en los estados miembro europeos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

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
web www.fahl.com

IFU-CANNULA • 2026.01.26 • TD_2.3_IFU_FAHL_TRACHEOSTOMY_TUBES_06_web

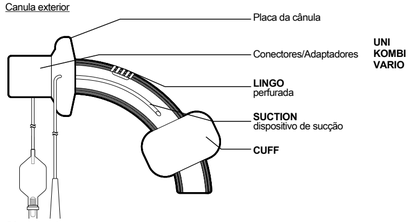
pt

FAHL® CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

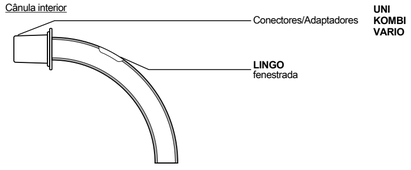
SILVERVENT®
DURAVENT®
DURAVENT® PRO
DURACUFF®
DURACUFF® PRO
TRACHLINE®
LARYNGOTEC®
LARYNGOTEC® PRO
PHONTRACH®
SPIRAFLEX®
FAHL® BIESALSKI
TRACHEOTEC®
TRACHEOSILC®
TRACHEOTEC® SILC
DURATWIX®
DURATWIX® PRO
DURATWIX® JUNIOR
DURAPUR®
DURAVEC PRO

Canula exterior



UNI
KOMBI
VARIO

Cânula interior



UNI
KOMBI
VARIO

LEGENDA DO PICTOGRAMA

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

- Canula exterior apenas
- Canula exterior e uma canula interior
- Canula exterior e duas canulas interiores
- Canula exterior e três canulas interiores
- Canula exterior inclui conector de 15mm (**UNI**)
- Canula exterior inclui conector de 22mm (**KOMBI**)
- Canula exterior inclui conector "swivel" de 15mm (**VARIO**)
- Canula interior co conector de 22mm (**KOMBI**)
- Canula interior com conector de 15mm (**UNI**)
- Canula interior com conector "swivel" de 15mm (**VARIO**)
- Canula interior de baixo perfil
- Cânula interna perfurada
- Canula interior fenestrada
- Cânula interior flexível
- Para ventilação artificial
- Compativel com **MRT**
- Número de encomenda
- Dispositivo médico
- Guardar num local protegido dos raios solares
- Para reutilização no mesmo paciente
- Pode ser utilizado até
- Conteúdo em unidades
- Esterilização com óxido de etileno
- Não estéril
- Cânula com comprimento ajustável
- Com dispositivo de sucção (**SUCTION**)
- **Cuff**
- Botão de ostomia
- Perfuração
- Valvula fonatória (**PHON**)
- Obturador
- Obturador
- Faixa de fixação incluída
- Especialmente para crianças
- Canula exterior fenestrada
- Comprimento curto
- Comprimento médio
- Comprimento longo
- Comprimento XL
- Designação do lote
- Observar as instruções de utilização
- Guardar em local seco
- Não reutilizar
- Data de fabrico
- Não usar o produto se a embalagem estiver danificada
- Não voltar a esterilizar
- Sistema de barreira estéril simples
- Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção interior
- Sistema de barreira estéril duplo
- Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior
- Marcação CE com código do Organismo Notificado
- Marcação CE
- Fabricante

FAHL CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA

INFORMAÇÕES GERAIS

Estas instruções são aplicáveis a todas as cânulas de traqueostomia **FAHL®**.
As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do paciente/utilizador, a fim de assegurar o manuseamento correto.
A primeira seleção, utilização e aplicação dos produtos cabe a um médico devidamente formado, a pessoal especializado ou um consultor de dispositivos médicos com a respetiva formação.
Antes de proceder à primeira utilização do produto, leia atentamente as instruções de utilização!
Guarde a embalagem enquanto o produto estiver ao serviço.
Ela contém informações importantes sobre o produto!

1. FINALIDADE PRETENDIDA

As cânulas de traqueostomia **FAHL®** destinam-se à estabilização do traqueostoma após uma laringectomia ou traqueostomia.
A cânula de traqueostomia tem por função manter o traqueostoma aberto.
As cânulas de traqueostomia com cuff podem ser usadas para a ventilação mecânica, mesmo sob anestesia.
As variantes Percutan são concebidas adicionalmente para a utilização na traqueostomia percutânea por dilatação.

2. INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

As cânulas de traqueostomia são dispositivos de uso único, destinando-se, portanto, a apenas um paciente.
Para assegurar uma assistência sem falhas recomenda-se vivamente que tenha sempre à mão pelo menos uma cânula de substituição do mesmo tipo e do mesmo tamanho.
A primeira seleção, verificação e aplicação dos produtos em função das respetivas necessidades cabe a um médico devidamente formado ou a pessoal médico especializado com a respetiva formação.
A mudança para outro modelo de cânula de traqueostomia só pode ser efetuada por decisão do médico.
Para garantir o posicionamento ideal e a melhor situação respiratória possível, deve ser escolhida sempre uma cânula adaptada à anatomia do paciente.
Depois de posicionar o doente, verifique se a cânula está corretamente colocada.
Os pacientes deverão ter sido instruídos por pessoal médico especializado / um consultor de dispositivos médicos na forma de lidar com cânulas de traqueostomia **FAHL®** e a utilizá-las com segurança.
Não proceda a quaisquer reparações ou modificações da cânula de traqueostomia ou dos componentes.
Em caso algum podem ser usadas substâncias que contenham lidocaína nas cânulas com **CUFF**.
As cânulas de traqueostomia devem ser sempre fixadas com uma faixa de fixação para cânulas adequada ou uma placa base (ver Fig. **1**).
Devido à dinâmica de fluxo e à reologia, em pacientes ventilados recomenda-se a utilização de cânulas de traqueostomia sem cânula interna.
A utilização do produto contrariamente à utilização prevista descrita pode provocar ferimentos graves ou mesmo a morte!
As placas da cânula ajustáveis não podem ser utilizadas por cima da união do conector, nem fixadas com força excessiva.
As cânulas de traqueostomia **FAHL®** nunca devem ser fechadas, por ex., por secreções ou muco seco.
Perigo de asfixia!
Durante a utilização das cânulas de traqueostomia **FAHL®** pode ocorrer uma colonização por fungos (Candida), bactérias ou outros, que, por sua vez, podem dar origem a um aspeto leitoso e uma durabilidade reduzida do material.
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 ou irritações da mucosa!
As cânulas de traqueostomia com componentes metálicos não devem ser utilizadas durante os exames de ressonância magnética (RM) ou terapias de radiação.
As cânulas de traqueostomia não devem ser usadas durante tratamentos com laser (terapia de laser) ou dispositivos eletrocirúrgicos.
Existe um risco de incêndio associado aos equipamentos de oxigénio e à oxigenoterapia.
Não utilizar perto de faíscas ou chamas abertas.
As ligações, mangueiras ou outros acessórios não devem ser lubrificados para evitar o risco de incêndio.

Decanulação:
A decanulação só pode ser efetuada sob vigilância médica.
A utilização de um obturador de decanulação em pacientes laringectomizados e em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crónica está contraindicada.
O obturador nunca deve ser usado com a cânula de traqueostomia bloqueada!
O obturador de decanulação pode ser aplicado apenas com uma cânula externa perfurada ou em combinação com uma cânula interna fenestrada.

3. INDICAÇÃO

As cânulas de traqueostomia sem cuff são indicadas para doentes com respiração espontânea que dependem da utilização de cânulas de traqueostomia.
XL: as cânulas extralongas são necessárias principalmente no caso de estenoses traqueais profundas.
CUFF: as cânulas de traqueostomia com cuff são indicadas após uma traqueostomia de qualquer etiologia quando se verifica a necessidade de vedação entre a parede da traqueia e a cânula.
SUCTION: as cânulas de traqueostomia com um dispositivo de aspiração subglótica são utilizadas para aspirar o espaço subglótico a fim de minimizar o risco de microaspiração.
DYS: esta cânula de traqueostomia é indicada para pacientes com sintomas de disfagia.
A cânula de traqueostomia dispõe de um dispositivo especial de aspiração subglótica através de um orifício duplo no tubo de aspiração.
LINGO: as cânulas de traqueostomia perfuradas **FAHL®** (**LINGO**) são concebidas, exclusivamente, para pacientes traqueostomizados com laringe preservada e pacientes laringectomizados com prótese fonatória e permitem que o paciente fale.
MRT: as cânulas de traqueostomia para RM são indicadas para os exames de ressonância magnética e terapias de radiação.

4. CONTRAINDICAÇÃO

Aumento da pressão intratorácica.
Em caso de ventilação mecânica, em circunstância alguma devem ser usadas variantes de cânulas sem cuff!
As cânulas de traqueostomia ou placas base com válvula fonatória em caso algum devem ser utilizadas por pacientes laringectomizados (sem laringe), uma vez que podem provocar desde complicações graves até asfixia!
Não use cânulas de traqueostomia se o paciente for alérgico ao material utilizado.
Durante a ventilação as variantes perfuradas/fenestradas das cânulas só devem ser usadas após consulta do médico assistente.

5. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Durante a utilização podem surgir as seguintes complicações: pontos de pressão, estenoses, necroses, irritações da pele, inflamações, tecido granuloso, tosse irritante, hemorragias, distúrbios da deglutição, edema pulmonar.
Em caso de hemorragias persistentes consulte imediatamente o seu médico!

6. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Consulte a etiqueta do produto para verificar o âmbito completo do fornecimento.
Uma panorâmica completa de todas as cânulas de traqueostomia, incluindo dados técnicos e acessórios de cânulas de traqueostomia, pode ser obtida em www.fahl.com.

Placa da cânula
Na placa da cânula ou no anel de fixação das cânulas de traqueostomia encontram-se dois ilhós laterais, que se destinam a prender uma faixa de fixação.
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.
As cânulas de traqueostomia sem ilhós laterais são fixadas com o seu anel de fixação numa placa base.

Conectores/Adaptadores
Os conectores/adaptadores destinam-se à ligação de acessórios compatíveis da cânula.
O conector padrão de **15** mm (**UNI**) permite a ligação segura a válvulas fonatórias e HME (permutadores de calor e humidade).
O conector de **22** mm (**KOMBI**) permite a fixação de sistemas de filtro e válvula compatíveis com adaptadores de **22** mm.
Um conector rotativo (**VARIO**) permite o alívio das forças de tração e torção durante a ventilação.

Cânula interna
As cânulas internas têm diferentes conectores e podem ser escolhidas de acordo com as necessidades.
Para aumentar o fornecimento de ar ou para limpar a cânula interna, esta pode ser retirada a qualquer altura.

NOTA!
O tamanho da cânula interna deve ser escolhido em conformidade com o tamanho da cânula externa.

AVISO!
As cânulas internas nunca devem ser usadas sem cânula externa, mas devem ser fixadas sempre à cânula externa.

AVISO! DURACUFF® & DURACUFF® PRO
Durante a ventilação os variantes de cânulas com cânulas externas e internas só podem ser utilizadas com um clip para a fixação da cânula interna.

Cuff:
Nas variantes de produtos com cuff, o cuff de grande volume e de paredes muito finas ajusta-se perfeitamente à traqueia e, desde corretamente insuflado, garante uma vedação fiável.
O cuff é insuflado com uma pressão definida, através do conector Luer (conector cónico normalizado) do tubo de inflação, por meio de um aparelho de medida da pressão do cuff.

Suction:
CUIDADO!
A aspiração subglótica através de um dispositivo de aspiração só pode ser realizada desde que este dispositivo esteja equipado com um regulador de vácuo.
CUIDADO!
Nas cânulas de traqueostomia com opção de aspiração, é importante ter o cuidado de não aspirar excessivamente para evitar a secagem do espaço subglótico.

Através da abertura de aspiração existente no tubo externo das cânulas de traqueostomia Suction podem ser eliminadas as secreções que se juntaram acima do cuff desdobrado.
O tubo de aspiração conduzido ao exterior pode ser ligado a uma seringa ou um dispositivo de aspiração.
Além disso, deve ser utilizada a sucção mais baixa que permita a remoção eficaz das secreções.
Uma aspiração contínua com uma pressão negativa superior a **-25** cmH$_2$O (**-25** hPa) pode dar origem a lesões da traqueia.

Lingo / Phon:
CUIDADO!
As cânulas de traqueostomia com opção de fala (LINGO) só são recomendadas a pacientes traqueostomizados com função de deglutição normal e a pacientes laringectomizados com válvula shunt (prótese fonatória).

As cânulas de traqueostomia fenestradas ou crivadas (**LINGO**) podem ser utilizadas em conjunto com uma válvula de fonação (**PHON**) para treino vocal
A utilização de cânulas de traqueostomia perfuradas em caso de forte secreção, tendência para tecido granuloso, incrustação ou durante uma radioterapia deve ser acompanhada de controlos médicos regulares e da observância de intervalos de troca mais curtos, uma vez que a perfuração da cânula externa pode favorecer a formação de tecido granuloso e a deposição de resíduos de secreções.

Percutan:
Os diversos produtos destinados à traqueostomia percutânea por dilatação são acompanhados por um obturador e um cateter-guia.
Estas cânulas de traqueostomia foram concebidas para a traqueostomia percutânea por dilatação (**PDT**) e fazem parte do conjunto **PDT** da **FAHL®**.

7. UTILIZAÇÃO

7.1. Preparação

Inspecione cuidadosamente o produto para se assegurar de que a embalagem e o conteúdo não foram modificados ou danificados.
Caso observe alterações evidentes, não utilize a cânula de forma alguma e envie-nos o dispositivo para fins de verificação.
As cânulas que apresentam danos têm de ser substituídas de imediato.
Verifique o prazo de validade/expiração.
Não use o produto após essa data.
CUIDADO!
No caso de instabilidade do traqueostoma, antes da remoção da cânula de traqueostomia, a via área tem de estar sempre desobstruída e tem de estar disponível uma cânula de substituição previamente preparada para inserção.

Cuff:
A estanquidade da cânula e do cuff deve ser verificada diretamente antes e após cada inserção e depois em intervalos regulares (ver Fig. **2**).
CUIDADO!
O cuff só deve ser insuflado com um aparelho de medição da pressão do cuff, de modo a evitar danos no cuff.
Para o efeito, encha o cuff com **20** cmH$_2$O (**19,6** hPa) a **30** cmH$_2$O (**29,4** hPa) e observe se se verifica uma queda espontânea da pressão.
Caso se verifique um dos indícios acima indicados para a falta de estanquidade, em caso algum a cânula deve ser usada, uma vez que deixou de ser funcional.

7.2. Inserção da cânula

Antes da utilização, o utilizador deve limpar as mãos (ver Fig. **3**).
Tire a cânula da embalagem (ver Fig. **4**).
Antes de colocar a cânula de traqueostomia, aplique uma compressa e uma faixa de fixação na cânula, se necessário.
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 lubrificante (ver Fig. **6**).
Para inserir a cânula de traqueostomia **FAHL®**, segure-a com uma mão pela placa da cânula ou pelo anel de fixação (ver Fig. **7**).
Com a mão livre pode alargar ligeiramente o traqueostoma para os lados, para que a ponta da cânula passe melhor na abertura de respiração.
Também estão disponíveis ajudas médicas especiais para alargar o traqueostoma, que possibilitam um alargamento uniforme e cuidado do traqueostoma, p. ex., também em emergências em caso de colapso do traqueostoma (ver Fig. **8**).
Em caso de utilização de uma ajuda para alargar o traqueostoma, tome atenção para não danificar a cânula, nomeadamente, o cuff, por fricção.
Introduza agora, durante a fase de inspiração (ao inspirar), a cânula cuidadosamente no traqueostoma e incline simultaneamente a cabeça do paciente ligeiramente para trás (ver Fig. **9**).
A placa da cânula ou o anel de fixação não podem ser empurrados para dentro do traqueostoma.
Depois de ter avançado a cânula mais para dentro da traqueia, pode voltar a endireitar a cabeça.
O tempo de permanência e, por conseguinte, os intervalos de substituição da cânula devem ser definidos individualmente, seguindo as indicações do médico assistente.
A frequência da substituição depende da gestão individual das secreções do paciente.

Cânula interna
CUIDADO! SPIRAFLEX®
A marcação na cânula interior tem de ficar virada para cima!
Para facilitar a inserção da cânula interna na cânula externa, esta deve ser esfregada com um lubrificante médico (p. ex., **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel, **REF 331550**, ou **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel, **REF 36105**).
Para evitar a obstrução das vias respiratórias, a cânula interna não deve ser mantida na cânula de traqueostomia durante mais de um dia.
Depois da limpeza ou desinfeção e secagem da cânula interna, a superfície exterior da cânula interna pode ser tratada com óleo de estoma ou um lubrificante para facilitar a introdução.

Cuff:
CUIDADO!
A cânula só pode ser inserida com o cuff totalmente desbloqueado (ver Fig. 5)!
A pressão do cuff deve ser decidida pelo médico responsável, de acordo com as necessidades individuais do paciente.
Salvo ordem contrária do médico, recomendamos uma pressão do cuff de **20** cmH$_2$O (**19,6** hPa) a **30** cmH$_2$O (**29,4** hPa).
Em caso algum, a pressão do cuff deve ultrapassar os **30** cmH$_2$O (**29,4** hPa).
A pressão correta do cuff deve ser controlada regularmente, isto é, pelo menos de **6** em **6** horas.
Se não for possível vedar a traqueia com os valores de pressão definidos pelo médico, o cuff deve ser totalmente desinsuflado e o procedimento de bloqueio deve ser repetido.
Devido ao facto de a parede do balão ser permeável ao gás, a pressão do cuff baixa ao longo do tempo mas também pode subir inadvertidamente numa anestesia com gás.
AVISO!
Em caso nenhum, o cuff deve ser insuflado demasiado com ar, uma vez que tal poderia provocar danos na parede da traqueia, fissuras no cuff e, seguidamente, o esvaziamento ou a deformação do cuff, uma situação em que o bloqueio das vias respiratórias não está excluído.
Nos pacientes ventilados, a pressão do cuff não deve ficar abaixo da que foi definida pelo médico, a fim de prevenir uma aspiração silenciosa. Salvo ordem contrária do médico, a pressão não deve ficar abaixo de **20** cmH$_2$O (**19.6** hPa).

DURATWIX® JUNIOR:
Salvo ordem contrária do médico, recomendamos uma pressão do cuff de **20** cmH$_2$O (**19,6** hPa) a **25** cmH$_2$O (**24,5** hPa).
Em caso algum, a pressão do cuff deve ultrapassar os **25** cmH$_2$O (**24,5** hPa).

TRACHEOTEC® SILC:
O volume de enchimento do manguito de alta pressão deve ser definido pelo médico.
O manguito de alta pressão é insuflado sempre com uma seringa.
A insuflação perfeita do manguito de alta pressão é conseguida quando não é audível qualquer fuga ou quando o dispositivo de ventilação já não indica qualquer fuga.
NOTA!
Se mesmo após uma segunda tentativa, a estanquidade desejada dentro dos limites de pressão exigidas do cuff não for atingida, poderá estar indicada, eventualmente, uma cânula de diâmetro maior.

Lingo / Phon:
Para evitar a aderência à mucosa, coloque as cânulas com crivo a uma distância suficiente da parede traqueal.

7.3. Remoção da cânula

Os produtos associados, como a válvula fonatória ou o HME (permutador de calor e humidade), têm de ser removidos antes de remover a cânula de traqueostomia **FAHL®**.
AVISO!
Se o traqueostoma for instável ou em casos de emergência, o estoma pode colapsar após a remoção da cânula comprometendo assim o fornecimento de ar.
Neste caso deve ter pronta uma cânula nova para uma introdução rápida.
O alargador do traqueostoma é adequado para salvaguardar temporariamente o fornecimento de ar.
O processo de remoção deve ser executado com a cabeça ligeiramente inclinada para trás.
Segure a cânula de lado na placa da cânula ou no anel de fixação (ver Fig. **11**).
Remova a cânula de traqueostoma cuidadosamente, com um movimento em arco.
Preste atenção ao facto de que, antes de a reintroduzir, a cânula tem de ser limpa e, se necessário, desinfectada em conformidade com as seguintes disposições.

Cuff:
Antes da remoção da cânula de traqueostomia, o cuff deve ser desinsuflado (ver Fig. **10**).
O cuff nunca deve ser desinsuflado com um aparelho de medição da pressão do cuff - este processo deve ser executado sempre com a ajuda de uma seringa.
Antes de desinsuflar o cuff mediante uma seringa e de remover a cânula, a área traqueal acima do cuff deve ser limpa, as secreções e o muco devem ser aspirados.
Recomenda-se aspirar o paciente ao mesmo tempo que se desbloqueia a cânula de traqueostomia.
As aspiração realiza-se com um catéter de aspiração que é introduzido através do tubo da cânula até à traqueia.
Ao mesmo tempo que aspira esvazie o cuff por completo.
Proceda com extremo cuidado para não lesionar as mucosas.
NOTA! SPIRAFLEX®
Se não for possível desbloquear o cuff, desaperte o parafuso de fixação da placa da cânula.

8. INDICAÇÕES DE HIGIENE

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC
A limpeza, desinfeção ou (re)esterilização e reutilização podem comprometer a segurança e o funcionamento do produto e, por isso, não são permitidas.

Todas as outras cânulas:
CUIDADO!
A limpeza só pode ser efetuada quando a cânula estiver fora do traqueostoma.
NOTA!
Limpe as cânulas de traqueostomia **FAHL®** apenas com produtos de limpeza autorizados pelo fabricante da cânula.
NOTA!
Nunca utilize detergentes domésticos agressivos, álcool com um grau elevado ou produtos de limpeza para próteses dentárias.
Por motivos de higiene e para evitar riscos de infeção, deve limpar as suas cânulas de traqueostomia pelo menos duas vezes por dia ou com maior frequência no caso de uma forte formação de secreções.
Os tempos de atuação indicados não podem ser excedidos.
Lembre-se de que o plano de limpeza pessoal, que, se necessário, também pode incluir desinfeções adicionais, deve ser sempre acordado com o médico assistente.

As cânulas de traqueostomia são instrumentos com cavidades. Por isso, quando se procede à desinfeção ou à limpeza, é preciso assegurar-se de que a cânula está totalmente coberta pela solução usada e que a passagem está desobstruída (ver Fig. **12**).
Antes de proceder à limpeza, devem ser removidos os meios auxiliares associados.
As soluções usadas para a limpeza e a desinfeção devem ser preparadas sempre de fresco.
A caixa de limpeza de cânulas bem como a tampa e o compartimento escorredor devem ser lavados com água corrente abundante.
CUIDADO!
Resíduos de produtos de limpeza ou de desinfetantes na cânula de traqueostomia podem provocar irritações na mucosa ou prejudicar a saúde de outra forma.
NOTA!
Evite sempre a fervedura em água.
Para a limpeza e a desinfeção 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!

Cânula interna:
A cânula interna tem de ser removida da cânula externa.
A limpeza é feita em água corrente.
Ligeiros movimentos de amassar executados com cuidado permitem remover resíduos de secreções.
NOTA! SPIRAFLEX®
Não utilize um pó de limpeza ou uma escova de limpeza para a cânula interna!

Cuff:
Para não danificar o cuff, não use uma escova para limpá-lo!

Válvula de fonação:
NOTA!
As válvulas de fonação de prata devem ser removidas antes da limpeza e desinfeção e limpas separadamente com água.
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.

Obturador:
DURATWIX® JUNIOR, SPIRAFLEX®, TRACHEOSILC®, TRACHLINE®
As ajudas de inserção são produtos que se destinam a um único paciente e uma única utilização.
Não devem ser limpas nem desinfetadas.
DURACUFF®, DURACUFF® PRO, DURACUFF® MOVE, DURAPUR®, DURATWIX®, DURATWIX® PRO, TRACHEOTEC®
O obturador pode ser limpo da mesma forma como a cânula de traqueostomia.

8.1. Limpeza

Só um manuseamento cuidadoso e prudente pode evitar um defeito na cânula de traqueostomia.
Em primeiro lugar, passe a cânula de traqueostomia por água corrente abundante.
Utilize apenas água morna para a preparação da solução de limpeza.
Para facilitar o procedimento de limpeza, recomendamos a utilização da caixa de limpeza de cânulas **OPTIBRUSH® CONT** (**REF 31200**).
Segure o compartimento escorredor na borda de cima para evitar o contacto com a solução de limpeza e a respetiva contaminação.
Coloque sempre apenas uma cânula de traqueostomia no compartimento escorredor da caixa de limpeza de cânulas.
As cânulas interna e externa podem ser colocadas lado a lado.
A limpeza da cânula externa deve ser feita apenas com o cuff bloqueado enquanto o balão de segurança deve estar fora da solução de limpeza, a fim de impedir a penetração da solução de limpeza no balão.
Deite **1** colher de medida rasa do pó de limpeza de cânulas **OPTIBRUSH® CLEAN** (**REF 331110** ou **REF 331100**) ou um saco de limpeza do conjunto **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**) na caixa de limpeza de cânulas.
Encha a caixa de limpeza de cânulas com água (**350** ml) e agite levemente a caixa de limpeza de cânulas para o pó começar a dissolver-se.
Mergulhe o compartimento escorredor com a cânula na solução de limpeza preparada.
Agite a caixa de limpeza de cânulas cuidadosamente durante **5** segundos.
Após um tempo de imersão de **15** minutos, passe a cânula de traqueostomia por água corrente morna abundante.
Não podem existir resíduos do produto de limpeza na cânula de traqueostomia.
Se necessário, por ex., no caso de não ter sido possível remover restos de secreções persistentes no banho de limpeza, pode ser útil uma limpeza adicional com uma escova de limpeza de cânulas especial (**OPTIBRUSH®** (**REF 31850**) ou **OPTIBRUSH® PLUS** (com topo de fibra,) (**REF 31855**)).
Insira a escova de limpeza de cânulas na cânula sempre a partir da ponta da cânula (ver Fig. **15**).
Use a escova conforme indicado e tenha muito cuidado para não danificar a cânula de traqueostomia.
NOTA!
Não use uma escova de limpeza danificada!
Passe a cânula de traqueostomia por água corrente morna abundante.
Após a limpeza a húmido, a cânula deve ser seca com um pano limpo que não largue pêlos.

Suction:
Para limpar o tubo de aspiração das variantes **SUCTION**, lave o tubo de aspiração várias vezes com água limpa, com a ajuda de uma seringa, até não serem visíveis mais resíduos de secreções.
Para remover os resíduos de água do tubo de aspiração, utilize uma seringa e injete ar no tubo de aspiração até não serem visíveis mais gotas de água.

SPIRAFLEX®, **SPIRAFLEX® MRT**, **SPIRAFLEX® XL**:
Neste caso, a placa da cânula deve ser desbloqueada e agitada algumas vezes para garantir uma limpeza profunda também debaixo da placa da cânula.

FAHL® BIESALSKI, **SPIRAFLEX®**:
Os componentes, tais como o adaptador, a válvula fonatória, a tampa de proteção antitosse e o obturador, podem ser limpos da mesma forma que a cânula de traqueostomia.

8.2. Desinfeção

NOTA!
De modo algum podem ser utilizados desinfetantes que libertem cloro, nem tão pouco soluções alcalinas fortes ou derivados do fenol.
Uma desinfeção eventualmente necessária deve ser sempre precedida de uma limpeza exaustiva.
Observe as instruções de utilização do respetivo produto.
Deite **3** colheres de medida rasa do pó de limpeza de cânulas **OPTICIT** (**REF 331170**) ou um saco de limpeza do conjunto **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**) na caixa de limpeza de cânulas.
Encha a caixa de limpeza de cânulas com água (**350** ml) e agite levemente a caixa de limpeza de cânulas para o pó começar a dissolver-se.
Mergulhe a cânula de traqueostomia limpa (cânula interna e/ou externa) na solução.
Agite a caixa cuidadosamente durante **5** segundos.
Depois deixe-a repousar durante **30** minutos.
Após um tempo de imersão de **30** minutos, passe a cânula de traqueostomia por água corrente morna abundante.
Deixe a cânula de traqueostomia secar e guarde-a corretamente.

Desinfeção da cânula externa com cuff
Uma desinfeção de cânulas de traqueostomia com cuff deve ser efetuada com o maior cuidado e sob controlo.
De qualquer maneira, o cuff tem de ser bloqueado antes.

SILVERVENT®:
Para desinfeção, coloque a cânula de prata durante **5** a **10** minutos em água a ferver (**100** graus Celsius ou **212** graus Fahrenheit).
Após a limpeza a húmido, a cânula deve ser seca com um pano limpo que não largue pêlos.
CUIDADO!
Antes de reutilizar a cânula, deixe-a arrefecer para evitar escaldamentos ou queimaduras.

8.3. Esterilização/Autoclavagem

Uma re-esterilização não é permitida.

9. ARMAZENAMENTO

As cânulas de traqueostomia ainda na sua embalagem original devem ser guardadas num ambiente seco e protegidas da luz solar e do calor.
As cânulas limpas que não estejam a ser usadas devem ser guardadas num ambiente seco, dentro de um recipiente limpo e protegidas do pó, da luz solar e do calor.
As cânulas limpas devem ser guardadas com o cuff desinsuflado (desbloqueado).

10. VIDA ÚTIL

A vida útil máxima não é prolongada se a utilização da cânula for interrompida (por exemplo, no âmbito dos intervalos de limpeza, alternando com outras cânulas).
Caso se verifique a presença de um germe nocivo (por exemplo, MRSA), a vida útil ou o tempo de aplicação será correspondentemente mais reduzido.
DURATWIX® JUNIOR, **TRACHEOSILC®**, **TRACHEOTEC® SILC**:
A vida útil máxima do dispositivo não deve ultrapassar os **29** dias.

DURACUFF®, **DURACUFF®** Pro, **DURACUFF® MOVE**, **DURATWIX®**, **DURATWIX®** Pro, **DURATWIX® JUNIOR**, **FAHL® BIESALSKI**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHLINE®**:
A vida útil máxima do dispositivo não deve ultrapassar os **29** dias.
Após **60** ciclos de limpeza o produto deve ser eliminado.

DURAPUR®, **DURAVEC® PRO**, **DURAVENT®**, **DURAVENT® PRO**, **LARYNGOTEC®**, **LARYNGOTEC® PRO**, **PHONTRACH®**:
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.
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.
Após **360** ciclos de limpeza o produto deve ser eliminado.

SILVERVENT®:
Estas cânulas de traqueostomia de prata esterlina são concebidas para o uso permanente.
Envie-nos as suas cânulas de traqueostomia regularmente, pelo menos de **6** em **6** meses, para inspecção e reprocessamento.
No entanto, deve ser substituída o mais tardar **3** anos após a primeira utilização.

11. ELIMINAÇÃO

O produto tem de ser eliminado de acordo com a regulamentação nacional em vigor.

12. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por falhas de funcionamento, lesões, infeções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis, que resultem de alterações arbitrárias dos produtos ou de sua utilização, conservação, e/ou manuseamento incorretos.
Nomeadamente, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH não se responsabiliza por danos provocados por alterações do produto ou por reparações, se estas alterações ou reparações não foram efetuadas pelo próprio fabricante.
Este princípio é aplicável aos danos provocados deste modo nos próprios produtos e também a todos os danos subsequentes.
Em caso de utilização do produto para além do período de utilização indicado no Capítulo **10** e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfeção) ou conservação do produto 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 diretamente pela Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
O fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações no produto.
FAHL®, **SILVERVENT®**, **DURAVEC®**, **DURAVENT®**, **DURACUFF®**, **LARYNGOTEC®**, **PHONTRACH®**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHEOSILC®**, **DURATWIX®**, **DURAPUR®** e **TRACHLINE®** são marcas da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados-membros da União Europeia.

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
web www.fahl.com

IFU-CANNULA • 2026.01.26 • TD_2.3_IFU_FAHL_TRACHEOSTOMY_TUBES_06_web

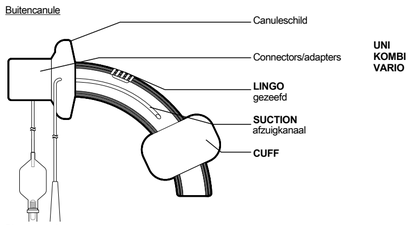
nl

FAHL® TRACHEACANULES

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

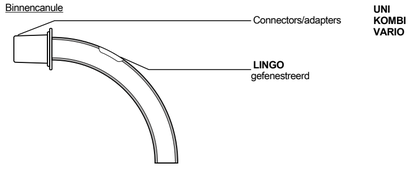
SILVERVENT®
DURAVENT®
DURAVENT® PRO
DURACUFF®
DURACUFF® PRO
TRACHLINE®
LARYNGOTEC®
LARYNGOTEC® PRO
PHONTRACH®
SPIRAFLEX®
FAHL® BIESALSKI
TRACHEOTEC®
TRACHEOSILC®
TRACHEOTEC® SILC
DURATWIX®
DURATWIX® PRO
DURATWIX® JUNIOR
DURAPUR®
DURAVEC PRO

Buitencanule

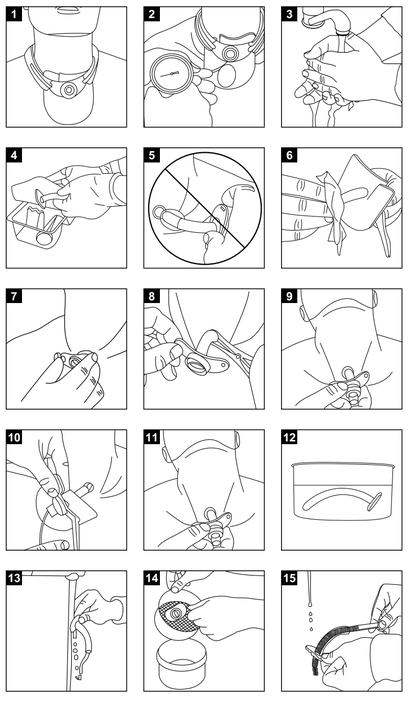


UNI KOMBI VARIO

Binnencanule



UNI KOMBI VARIO



LEGENDA PICTROGRAMMEN

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

- Buitencanule zonder binnencanule
- Buitencanule met één binnencanule
- Buitencanule met twee binnencanules
- Buitencanule met drie binnencanules
- Buitencanule inclusief **15** mm-connector (**UNI**)
- Buitencanule inclusief **22** mm-adapter (**KOMBI**)
- Buitencanule inclusief **15** mm-swivel-connector (**VARIO**)
- Binnencanule met **22** mm-connector (**KOMBI**)
- Binnencanule met **15** mm-connector (**UNI**)
- Binnencanule met **15** mm-swivel-connector (**VARIO**)
- Binnencanule met low profile (vlakke uitvoering)
- Binnencanule gezeefd
- Buitencanule gefenestreerd
- "Binnencanule flexibel "
- Voor kunstmatige ventilatie/ beademing
- Geschikt voor **MRT**
- Artikelnummer
- Medisch product
- Beschermen tegen zonlicht
- Voor hergebruik bij één afzonderlijke patiënt
- Te gebruiken tot
- Inhoud (aantal stuks)
- Sterilisatie met ethyleenoxide
- Niet steriel
- Canule in lengte verstelbaar
- Met afzuigkanaal (**SUCTION**)
- **Cuff**
- Tracheostomabutton
- Zeving
- Spreekventiel (**PHON**)
- Ontwenningsstop
- Obturator (inbrenghulpmiddel)
- Inclusief canuledraagband
- Speciaal voor kinderen
- Buitencanule gefenestreerd
- Lengte kort
- Lengte medium
- Lengte lang
- Lengte XL
- Batchcode
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- Droog bewaren
- Niet voor hergebruik
- Productiedatum
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
- Niet opnieuw steriliseren
- Eenvoudig steriel barrièresysteem
- Systeem met enkele steriele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking
- Systeem met dubbele steriele barrière
- Systeem met enkele steriele barrière en beschermende buitenverpakking
- CE-markering, identificatienummer aangemelde instantie **CE 0482**
- CE-markering
- Fabrikant

FAHL® TRACHEACANULES

ALGEMENE INFORMATIE

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor **FAHL®**-tracheacanules.
De gebruiksaanwijzing dient ter informatie voor de arts, het verplegend personeel en de patiënt/ gebruiker, om een correct gebruik te waarborgen.
De keuze, toepassing en hantering van de producten moeten bij het eerste gebruik door een opgeleide arts of opgeleid deskundig personeel/adviseur voor medische hulpmiddelen worden uitgevoerd.
Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor het eerst gebruikt!
Bewaar de verpakking zolang u het product gebruikt.
Deze bevat belangrijke informatie over het product!

1. BEOOGD DOELEIND

FAHL®-tracheacanules dienen voor de stabilisering van een tracheostoma na laryngectomie of tracheotomie.
De tracheacanule dient om de tracheostoma open te houden.
Tracheacanules met cuff kunnen worden gebruikt voor mechanische beademing, ook onder anesthesie.
Percutan varianten zijn daarnaast ontwikkeld voor gebruik bij de percutane dilatatietracheotomie.

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Tracheacanules zijn producten die bestemd zijn voor één patiënt en mogen daarom maar bij één enkele patiënt worden gebruikt.
Om er zeker van te zijn dat u altijd over een canule kunt beschikken, adviseren wij dringend om altijd ten minste één reservecanule van hetzelfde type en met dezelfde maat bij de hand te hebben.
Bij het eerste gebruik moet een opgeleide arts of opgeleid deskundig personeel controleren of de keuze en inzet van de producten zijn afgestemd op de behoefte.
Overstappen naar een ander model tracheacanule mag alleen op basis van een inschatting van een arts.
Voor een optimale pasvorm en de best mogelijke ademsituatie dient altijd een bij de anatomie van de patiënt passende canule gekozen te worden.
Controleer na het in de juiste positie brengen van de patiënt of de canule goed zit.
Patiënten moeten door deskundig medisch personeel/een adviseur medische hulpmiddelen zijn opgeleid in de veilige omgang en het veilige gebruik van de **FAHL®**-tracheacanules.
Repareer of verander de tracheacanule of componenten hiervan niet.
In geen geval mogen er bij **CUFF**-canules lidocaïnehoudende substanties gebruikt worden!
De tracheacanules dienen steeds met een passende canuledraagband of een basisplaat te worden bevestigd (zie afb. **1**).
Vanwege de stromingsdynamiek en de reologie worden bij beademde patiënten tracheacanules zonder binnencanule geadviseerd.
Bij gebruik van het product dat afwijkt van het beschreven beoogde gebruik kan ernstig letsel optreden, met eventueel de dood tot gevolg!
Verstelbare canuleschilden mogen niet over de verbinding van de connector gebruikt of met een te grote krachtsinspanning vastgezet worden.
FAHL®-tracheacanules mogen in geen enkel geval, bijv. door secreet of korsten, zijn afgesloten.
Verstikkingsgevaar!
Bij gebruik van de **FAHL®** tracheacanules kan op de producten kolonisering van bijvoorbeeld gistzwammen (Candida) en bacteriën ontstaan, wat materiaalvertroebeling en een kortere houdbaarheid kan veroorzaken.
Tracheacanules met metalen delen mogen in geen geval tijdens een bestralingsbehandeling (radiotherapie) worden gebruikt, omdat hierdoor bijv. ernstig huidletsel en irritaties van het slijmvlies kunnen worden veroorzaakt!
Tracheacanules die metalen onderdelen bevatten, mogen niet tijdens het maken van MRI-scans of tijdens een bestralingsbehandeling worden gebruikt.
De tracheacanules mogen niet tijdens een behandeling met een laser (lasertherapie) of elektrochirurgische apparaten worden gebruikt.
Er bestaat gevaar voor brand in combinatie met zuurstofapparaten en zuurstoftherapieën.
Niet gebruiken in de buurt van vonken of open vuur.
Aansluitingen, slangen en andere accessoires niet oliën om brandgevaar te vermijden.

Decanulatie:
Een decanulatie mag uitsluitend onder toezicht van een arts plaatsvinden.
Gebruik van een decanulatiestop bij gelaryngectomeerde patiënten en patiënten met chronisch obstructieve longaandoening is gecontra-indiceerd.
De decanulatieplug mag in geen geval worden gebruikt in geval van een geblokkeerde tracheacanule!
De decanulatieplug mag uitsluitend met een gezeefde buitencanule of in combinatie met een gevensterde binnencanule worden gebruikt.

3. INDICATIE

Tracheacanules zonder cuff zijn geïndiceerd voor patiënten die spontaan kunnen ademhalen en zijn aangewezen op de toepassing van tracheacanules.
XL: Extra lange canules kunnen met name geïndiceerd zijn bij diep zittende tracheastenosen.
CUFF: Tracheacanules met cuff zijn na alle soorten tracheotomieën, ongeacht de oorzaak ervan, geïndiceerd als het noodzakelijk is om een afdichting te krijgen tussen de tracheawand en de canule.
SUCTION: Tracheacanules met subglottische afzuiginrichting worden gebruikt voor het afzuigen van de subglottische ruimte, om zo het gevaar van microaspiraties tot een minimum te beperken.
DYS: Deze tracheacanule is geïndiceerd voor patiënten met dysfagie-symptomatiek.
De tracheacanule beschikt over een speciale subglottische afzuiginrichting door een dubbele perforatie van de afzuigslang.
LINGO: **FAHL®** tracheacanules (**LINGO**) met zeef zijn uitsluitend bestemd voor patiënten na een tracheotomie waarbij het strottenhoofd behouden is gebleven of patiënten na een laryngectomie met shuntventiel (stemprothese) en maken voor hen spreken mogelijk.
MRT: MRI-tracheacanules zijn geïndiceerd voor gebruik tijdens het maken van MRI-scans of gedurende stralingsbehandelingen.

4. CONTRA-INDICATIE

Verhoogde intrathoracale druk.
Gebruik bij mechanische beademing in geen geval canulevarianten zonder cuff!
Tracheacanules of basisplaten met spreekventiel mogen in geen geval worden gebruikt door laryngectomiepatiënten (patiënten zonder strottenhoofd), aangezien daarbij ernstige complicaties kunnen optreden, die zelfs tot verstikking kunnen leiden!
Tracheacanules niet gebruiken als de patiënt allergisch op het gebruikte materiaal reageert.
Tijdens de beademing mogen canulevarianten met zeef/venster alleen na overleg met de behandelende arts worden gebruikt.

5. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Bij het gebruik kunnen de volgende complicaties optreden: drukplekken, stenosen, necrose, huidirritatie, ontstekingen, granulatieweefsel, hoestprikkels, bloedingen, slikstoornissen, longoedeem.
Bij aanhoudende bloedingen moet u onmiddellijk een arts raadplegen!

6. PRODUCTBESCHRIJVING

U vindt de volledige leveromvang in de productaanduiding.
Een volledig overzicht van alle tracheacanules inclusief technische gegevens en de bijbehorende accessoires vindt u op www.fahl.com.

Canuleschild
Aan de zijkanten van het canuleschild of de houder van de tracheacanules bevinden zich twee bevestigingsogen voor het aanbrengen van een canuledraagband.
Let er daarbij op dat de **FAHL®**-tracheacanules spanningsvrij in de tracheostoma liggen en dat de positie ervan door bevestiging van de canuleband niet wordt veranderd.
Tracheacanules zonder bevestigingsogen aan de zijkanten worden met hun houder in een basisplaat bevestigd.

Connectors/adapters
Connectors/adapters dienen voor het aansluiten van compatibele canule-accessoires.
De **15** mm-standaardconnector (**UNI**) maakt een veilige verbinding met spreekventielen en HME mogelijk.
De **22** mm-connector (**KOMBI**) maakt het mogelijk om compatibele filter- en ventielsystemen met een **22** mm-koppeling aan te sluiten.
Een draaiconnector (**VARIO**) maakt de ontlasting van trek- en rotatiekrachten tijdens de beademing mogelijk.

Binnencanule
Binnencanules beschikken over verschillende verbindingsstukken die naar behoefte kunnen worden geselecteerd.
De binnencanule kan altijd worden verwijderd om de luchttoevoer te verhogen of om deze te reinigen.

OPMERKING!
De maat van de binnencanule moet overeenkomstig de maat van de buitencanule worden gekozen.
WAARSCHUWING!
Binnencanules mogen nooit zonder buitencanule worden gebruikt, maar moeten altijd aan de buitencanule zijn bevestigd.
WAARSCHUWING! DURACUFF® & DURACUFF® PRO
Canulevarianten met buiten- en binnencanule mogen bij beademing alleen met clip voor het vergrendelen van de binnencanule worden gebruikt.

Cuff:
Bij de productvarianten met cuff sluit de cuff met een bijzonder dunne wand en een groot volume goed op de trachea aan en garandeert bij een juiste vulling een betrouwbare afsluiting.
Voor het vullen van de cuff wordt via de Luer-aansluiting (gestandaardiseerde conische verbinding) van de vulslang door middel van een cuffdrukmeter een vooraf bepaalde druk in de cuff opgebouwd.

Suction:
VOORZICHTIG!
Subglottische afzuiging door middel van een afzuigapparaat mag alleen plaatsvinden als dit apparaat uitgerust is met een vacuümregelaar.
VOORZICHTIG!
Bij tracheacanules met afzuigoptie moet erop worden gelet dat er niet overmatig wordt afgezogen, om uitdroging van de subglottische ruimte te vermijden.
Via de afzuigopening in de buitenbuis van de Suction-tracheacanules kan secreet dat zich boven de ontplooide cuff heeft verzameld verwijderd worden.
De naar buiten leidende afzuigslang kan aan een injectiespuit of een afzuigapparaat gekoppeld worden.
Daarbij moet de laagste zuigkracht worden gebruikt waarmee het secreet effectief kan worden verwijderd.
Continue afzuiging met een sterkere onderdruk dan **-25** cmH_2O (**-25** hPa) kan tot verwonding van de trachea leiden.

Lingo / Phon:
VOORZICHTIG!
Tracheacanules met spreekoptie (LINGO) zijn alleen aan te raden bij getracheotomeerden met een normale slikfunctie en gelaryngectomeerden met een shunt-ventiel (stemprothese).
Gevensterde of gezeefde tracheacanules (**LINGO**) kunnen in combinatie met een spreekventiel (**PHON**) voor stemtraining worden gebruikt.
Gebruik van tracheacanules met zeef in combinatie met sterke secretie, neiging tot granulatieweefsel, korstvorming of tijdens een bestralingsbehandeling mag alleen bij regelmatige controle door een arts en kortere vervangingsintervallen, omdat de zeef in de buitencanule de vorming van granulatieweefsel en de afzetting van secreetresten kan versterken.

Percutan:
Bij de productvarianten voor percutane dilatatietracheotomie zijn een obturator en een geleidingskatheter inbegrepen.
Deze tracheacanules zijn ontwikkeld voor de percutane dilatatietracheotomie (**PDT**) en maken deel uit van de **FAHL® PDT**-set.

7. GEBRUIK

7.1. Voorbereiding

Controleer het product zorgvuldig om er zeker van te zijn dat de verpakking en de inhoud niet is gewijzigd of beschadigd.
Mocht u iets opvallends constateren, gebruik de canule dan in geen geval, maar stuur deze op ter controle.
Beschadigde canules moeten onmiddellijk worden vervangen.
Controleer de houdbaarheidsdatum/uiterste gebruiksdatum.
Gebruik het product niet na deze datum.
VOORZICHTIG!
Bij een instabiele tracheostoma moet voordat de tracheacanule wordt verwijderd altijd worden gewaarborgd dat de luchtwegen vrij blijven, en moet een voorbereide reservecanule om in te brengen bij de hand worden gehouden.
Cuff:
De afsluiting van canule en cuff moet direct voor en na het inzetten en vervolgens met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd (zie afb. **2**).
VOORZICHTIG!
De cuff mag alleen met een cuffdrukmeter worden gevuld, om schade aan de cuff te vermijden.
Vul hiervoor de cuff met **20** cmH_2O (**19,6** hPa) tot **30** cmH_2O (**29,4** hPa) en controleer of er een spontane drukval plaatsvindt.
Als u een aanwijzing voor een onvolledige afdichting vaststelt, mag de canule in geen geval meer gebruikt worden omdat de goede werking dan niet meer gegarandeerd is.

7.2. Inbrengen van de canule

Gebruikers moeten vóór gebruik hun handen wassen (zie afb. **3**).
Verwijder de canule uit de verpakking (zie afb. **4**).
Voorzie de tracheacanule van een kompres en bevestigingsband, voor zover nodig, voor u de tracheacanule aanbrengt.
Om het glijvermogen van de tracheacanule te verhogen en daardoor het inbrengen in de trachea te vereenvoudigen, verdient het aanbeveling de buitenbuis in te smeren met een glijmiddel (zie afb. **6**).
Houd de **FAHL®**-tracheacanules bij het inbrengen met de ene hand aan het canuleschild of de houder vast (zie afb. **7**).
Met de andere, vrije hand kunt u de tracheostoma iets uit elkaar trekken zodat de canulepunt beter in de ademopening past.
Voor het spreiden van de tracheostoma zijn ook speciale hulpmiddelen verkrijgbaar, waarmee de tracheostoma gelijkmatig en voorzichtig kan worden gespreid, bijv. ook in noodgevallen bij een collaberende tracheostoma (zie afb. **8**).
Let er bij het gebruik van een hulpmiddel voor het spreiden van de tracheostoma op dat de canule, en met name de cuff, niet door wijziging beschadigd wordt.
Voer nu de canule tijdens de inspiratiefase (bij het inademen) voorzichtig in de tracheostoma en buig het hoofd van de patiënt daarbij iets naar achteren (zie afb. **9**).
Het canuleschild / de houder mag niet in de tracheostoma worden geschoven.
Nadat u de canule verder in de luchtpijp hebt geschoven, kunt u het hoofd weer rechtop houden.
De verblijftijd en daarmee ook de vervangingsintervallen van de canule moeten individueel en in overleg met de behandelend arts worden bepaald.
Hoe vaak er gewisseld moet worden, is afhankelijk van het individuele secreetmanagement van de patiënt.

Binnencanule
VOORZICHTIG! SPIRAFLEX®
De markering op de binnencanule moet naar boven wijzen!
Om het inbrengen van de binnencanule in de buitencanule gemakkelijker te maken, moet deze met een medisch glijmiddel (bijv. **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel **REF 331550** of **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel **REF 36105**) worden ingewreven.
Om een blokkering van de luchtwegen te vermijden, mag de binnencanule niet langer dan een dag in de tracheacanule blijven zitten.
Na reiniging of desinfectie en droging van de binnencanule kan het buitenoppervlak van de binnencanule door insmeren met stomaolie of glijmiddel glijbaarder worden gemaakt.

Cuff:
VOORZICHTIG!
Breng canules altijd alleen met volledig ongeblokkeerde cuff in (zie afb. 5)!
De cuffdruk moet aan de hand van de individuele behoeften van de patiënt worden bepaald door de behandelend arts.
Tenzij de arts andere aanbevelingen geeft, raden wij een cuffdruk aan van **20** cmH_2O (**19,6** hPa) tot **30** cmH_2O (**29,4** hPa).
De cuffdruk mag in geen geval hoger zijn dan **30** cmH_2O (**29,4** hPa).
De juiste cuffdruk moet regelmatig, d.w.z. ten minste om de **6** uur, worden gecontroleerd.
Als de trachea niet met de door de arts bepaalde drukwaarden kan worden afgesloten, moet alle lucht weer uit de cuff worden gezogen en de blokkeringsprocedure worden herhaald.
Vanwege de gasdoorlaatbaarheid van de ballonwand zal de druk van de cuff in principe in de loop der tijd iets dalen, kan echter bij gasnarcosen ook ongewild stijgen.
WAARSCHUWING!
De cuff mag in geen geval overvuld worden met lucht, omdat dit beschadiging van de tracheawand of scheuren in de cuff tot gevolg kan hebben met daaruit voortvloeiend leeglopen of vervormen van de cuff, waardoor een blokkering van de luchtwegen niet uitgesloten kan worden.
Bij beademde patiënten mag de cuffdruk niet dalen tot onder de door de arts bepaalde waarde, om een stille aspiratie te voorkomen. Zolang door de arts niets anders wordt voorgeschreven, mag de druk niet lager zijn dan **20** cmH_2O (**19,6** hPa).

DURATWIX® JUNIOR:
Tenzij de arts andere aanbevelingen geeft, raden wij een cuffdruk aan van **20** cmH_2O (**19,6** hPa) tot **25** cmH_2O (**24,5** hPa).
De cuffdruk mag in geen geval hoger zijn dan **25** cmH_2O (**24,5** hPa).

TRACHEOTEC® SILC:
Het vulvolume van de hogedrukmanchet moet door de arts worden bepaald.

De hogedrukmanchet wordt uitsluitend gevuld met een spuit.
Er is sprake van optimale vulling van de hogedrukmanchet als er geen lekkage meer hoorbaar is of als het beademingsapparaat geen lekkage meer weergeeft.
OPMERKING!
Als de gewenste afsluiting ook na herhaalde pogingen binnen de vereiste cuffdrukgrenzen niet bereikt wordt, is mogelijk een canule met een grotere diameter geïndiceerd.

Lingo / Phon:
Vermijd vergroeiing met het slijmvlies, door canules met zeefgaten op voldoende afstand van de tracheawand te positioneren.

7.3. Uitnemen van de canule

Verbonden producten, zoals spreekventielen of een HME (warmte- en vochtuitwisselaar), moeten eerst worden verwijderd, voordat de **FAHL®** tracheacanule wordt verwijderd.
WAARSCHUWING!
Bij een instabiele tracheostoma of in noodgevallen kan de stoma na het naar buiten trekken van de canule in elkaar vallen (collaberen) en daardoor de luchttoevoer belemmeren.
In dat geval moet u snel een nieuwe canule bij de hand hebben en inbrengen.
Met een tracheospreider kan de luchttoevoer tijdelijk in stand worden gehouden.
Bij het verwijderen moet het hoofd iets naar achteren worden gebogen.
Pak de canule daarbij aan de zijkanten van het canuleschild of de houder vast (zie afb. **11**).
Verwijder de tracheacanule voorzichtig in een boogvormige beweging.
Let erop dat de canule in elk geval vóór het opnieuw inbrengen volgens de onderstaande instructies gereinigd en evt. gedesinfecteerd moet worden.

Cuff:
Voordat de tracheacanule wordt verwijderd, moet de cuff worden geleegd (zie afb. **10**).
Leeg de cuff nooit met een cuffdrukmeter – doe dit altijd met behulp van een spuit.
Voordat de cuff met een spuit wordt geleegd en de canule wordt verwijderd, moet eerst het tracheagedeelte boven de cuff door afzuiging van secreet en slijm worden gereinigd.
Geadviseerd wordt de patiënt af te zuigen en tegelijkertijd de tracheacanule te deblokkeren.
Voor de afzuiging wordt een afzuigkatheter gebruikt, die via de canulebuis in de trachea wordt ingebracht.
Maak de cuff bij gelijktijdig afzuigen helemaal leeg.
Ga uiterst voorzichtig te werk om het slijmvlies niet te beschadigen.

OPMERKING! SPIRAFLEX®
Als de cuff zich niet meer laat deblokkeren, maak dan de borgschroef van het canuleschild los.

8. HYGIËNE-INSTRUCTIES

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC
Reiniging, desinfectie of (her)sterilisatie en hergebruik kunnen afbreuk doen aan de veiligheid en functie van het product en zijn daarom verboden.

Alle overige canules:
VOORZICHTIG!
De reiniging mag alleen plaatsvinden als de canule zich buiten de tracheostoma bevindt.
OPMERKING!
Reinig de **FAHL®**-tracheacanules alleen met reinigingsmiddelen die door de fabrikant van de canules zijn goedgekeurd.
OPMERKING!
Gebruik in geen geval agressieve huishoudelijke reinigingsmiddelen, middelen met een hoog alcoholpercentage of middelen voor het reinigen van tandprothesen.
Om hygiënische redenen en om infectierisico's te vermijden, moet u de tracheacanules ten minste tweemaal daags grondig reinigen, bij sterke secreetvorming zelfs vaker.
De aangegeven inwerktijden mogen niet worden overschreden.
Let erop dat het persoonlijke reinigingsschema, dat indien nodig ook aanvullende desinfecties kan bevatten, altijd met de behandelend arts moet worden afgestemd.
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. **12**).
Vóór het reinigen moeten gekoppelde hulpmiddelen worden verwijderd.
De voor de reiniging en desinfectie gebruikte oplossingen moet altijd vers worden bereid.
De canulereinigingsdoos, het deksel en het zeefinzetstuk moeten grondig onder stromend water worden afgespoeld.
VOORZICHTIG!
Resten van reinigings- en desinfectiemiddelen op de tracheacanule kunnen irritatie van het slijmvlies of andere schade aan de gezondheid veroorzaken.
OPMERKING!
Vermijd onder alle omstandigheden het uitkoken door heet water.
Voor het reinigen en desinfecteren van de canules mag geen vaatwasser, stoomtoestel, magnetron, wasmachine of iets dergelijks worden gebruikt!

Binnencanule:
De binnencanule moet uit de buitencanule worden verwijderd.
Het reinigen gebeurt onder stromend water.
Door lichte en voorzichtige kneedbewegingen kunnen secreetresten verwijderd worden.
OPMERKING! SPIRAFLEX®
Gebruik voor de binnencanule geen reinigingspoeder en geen reinigingsborstel!

Cuff:
Om de cuff niet te beschadigen, mag geen borstel worden gebruikt voor het reinigen van de cuff!

Spreekventiel:
OPMERKING!
Zilveren spreekventielen moeten voor het reinigen en desinfecteren worden verwijderd en afzonderlijk met water worden schoongemaakt.
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.

Obturator:
DURATWIX® JUNIOR, SPIRAFLEX®, TRACHEOSILC®, TRACHLINE®
Inbrenghulpen zijn producten die alleen bestemd zijn voor eenmalig gebruik bij één patiënt.
Ze mogen niet worden gereinigd of gedesinfecteerd.
DURACUFF®, DURACUFF® PRO, DURACUFF® MOVE, DURAPUR®, DURATWIX®, DURATWIX® PRO, TRACHEOTEC®
De obturator kan op dezelfde manier als de tracheacanule worden gereinigd.

8.1. Reiniging

Alleen een voorzichtige en zorgvuldige hantering kan voorkomen dat de tracheacanule defect raakt.
Spoel de tracheacanule eerst grondig af onder stromend water.
Gebruik alleen lauwwarm water voor het bereiden van de reinigingsoplossing.
Wij adviseren het gebruik van de canulereinigingsdoos **OPTIBRUSH® CONT** (**REF 31200**) om het reinigen gemakkelijker te maken.
Pak daarbij het zeefinzetstuk boven aan de rand vast om contact met en verontreiniging van de reinigingsoplossing te voorkomen.
Leg telkens maar één tracheacanule in het zeefinzetstuk van de canulereinigingsdoos.
Binnen- en buitencanule kunt u naast elkaar leggen.
Het reinigen van de buitencanule mag uitsluitend worden uitgevoerd met een geblokkeerde cuff en de veiligheidsballon moet zich buiten de reinigingsoplossing bevinden om binnendringen van de reinigingsoplossing in de ballon te voorkomen.
Doe **1** afgestreken maatlepel **OPTIBRUSH® CLEAN** (**REF 331110** of **REF 331100**) canulereinigingspoeder of een sachet van de **OPTICIT®** Clean set (**REF 331180**) in de canulereinigingsdoos.
Vul de canulereinigingsdoos met water (**350** ml) en zwenk de canulereinigingsdoos voorzichtig rond zodat het poeder begint op te lossen.
Dompel het zeefinzetstuk met de canule in de voorbereide reinigingsoplossing.
Schud de canulereinigingsdoos voorzichtig **5** seconden lang heen en weer.
Spoel de tracheacanule na afloop van de onderdompeltijd van **15** minuten grondig af onder lauwwarm stromend water.
Er mogen zich geen restanten van het reinigingsmiddel op de tracheacanule bevinden.
Indien nodig, bijvoorbeeld wanneer hardnekkige secreetresten niet door het reinigingsbad konden worden verwijderd, kan een extra reiniging met een speciale canulereinigingsborstel (**OPTIBRUSH®** (**REF 31850**) of **OPTIBRUSH® PLUS** (met vezeltip) (**REF 31855**) helpen.
Breng de reinigingsborstel altijd vanaf de canulepunt in de canule in (zie afb. **15**).
Gebruik de borstel volgens voorschrift en ga uiterst voorzichtig te werk, om schade aan de tracheacanule te vermijden.
OPMERKING!
Gebruik geen beschadigde reinigingsborstel!
Spoel de tracheacanule grondig af onder lauwwarm stromend water.
Na het nat reinigen moet de canule met een schone en pluisvrije doek goed worden afgedroogd.

Suction:
Om de afzuigslang van de **SUCTION**-varianten te reinigen, spoelt u de afzuigslang met behulp van een injectiespuit meerdere keren door met schoon water, tot er geen secreetresten meer te zien zijn.
Om waterresten uit de afzuigslang te verwijderen, blaast u met behulp van een injectiespuit lucht door de afzuigslang, tot er geen waterdruppels meer te zien zijn.

SPIRAFLEX®, SPIRAFLEX® MRT, SPIRAFLEX® XL:
Hier moet het canuleschild losgemaakt en enkele keren heen en weer bewogen worden, om een grondige reiniging ook onder het canuleschild te garanderen.

FAHL® BIESALSKI, SPIRAFLEX®:
Componenten, zoals adapter, spreekventiel, hoestdop en decanuleringsstop kunnen op dezelfde manier als de tracheacanule worden gereinigd.

8.2. Desinfectie

OPMERKING!
In geen geval mogen desinfectiemiddelen worden gebruikt waarbij chloor vrijkomt, of die sterke logen of fenolderivaten bevatten.
Een eventueel noodzakelijke desinfectie moet altijd vooraf worden gegaan door een grondige reiniging.
Neem de gebruiksaanwijzing van het betreffende product in acht.
Doe **3** afgestreken maatlepels **OPTICIT** (**REF 331170**) canulereinigingspoeder of een sachet van de **OPTICIT®** Clean set (**REF 331180**) in de canulereinigingsdoos.
Vul de canulereinigingsdoos met water (**350** ml) en zwenk de canulereinigingsdoos voorzichtig rond zodat het poeder begint op te lossen.
Leg de gereinigde tracheacanule (binnen- en/of buitencanule) in de oplossing.
Schud de doos voorzichtig **5** seconden lang heen en weer.
Laat de doos vervolgens **30** minuten staan.
Spoel de tracheacanule na afloop van de **30** minuten grondig af met lauwwarm stromend water.
Laat de tracheacanule drogen en bewaar deze zoals voorgeschreven.

Desinfectie van de buitencanule met cuff
Een desinfectie van tracheacanules met cuff mag alleen heel zorgvuldig en gecontroleerd worden uitgevoerd.
De cuff moet in elk geval eerst geblokkeerd worden.

SILVERVENT®:
Leg de zilveren canule ter desinfectie gedurende **5** tot **10** minuten in kokend water (**100** °Celsius/ **212** °Fahrenheit).
Na het nat reinigen moet de canule met een schone en pluisvrije doek goed worden afgedroogd.
VOORZICHTIG!
Laat de canules vóór het verdere gebruik afkoelen om brandwonden te vermijden.

8.3. Sterilisatie/autoclaveren

Het is niet toegestaan het product opnieuw te steriliseren.

9. BEWAREN

Tracheacanules in de originele verpakking moeten in een droge omgeving en beschermd tegen zonlicht en hitte worden bewaard.
Gereinigde canules die niet in gebruik zijn, moeten in een droge omgeving in een schone bak en beschermd tegen stof, zonlicht en hitte worden bewaard.
Bij gereinigde canules moet u erop letten dat de cuff is geleegd (gedeblokkeerd) voordat deze wordt bewaard.

10. GEBRUIKSDUUR

De max. gebruiksduur wordt niet verlengd wanneer de canule met onderbrekingen wordt gebruikt (bijv. in geval van reinigingsintervallen, waarin andere canules worden gebruikt).
Als een ziektekiem (bijv. MRSA) aanwezig is, wordt de gebruiksduur resp. verblijftijd overeenkomstig korter.

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC:
De maximale gebruiksduur mag niet langer zijn dan **29** dagen.

DURACUFF®, DURACUFF® Pro, **DURACUFF® MOVE, DURATWIX®, DURATWIX®** Pro, **DURATWIX® JUNIOR, FAHL® BIESALSKI, SPIRAFLEX®, TRACHEOTEC®, TRACHLINE®:**
De maximale gebruiksduur mag niet langer zijn dan **29** dagen.
Het product moet na **60** reinigingscycli worden afgevoerd.

DURAPUR®, DURAVEC® PRO, DURAVENT®, DURAVENT® PRO, LARYNGOTEC®, LARYNGOTEC® PRO, PHONTRACH®:
Deze tracheacanules hebben na het openen van de verpakking 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.
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.
Het product moet na **360** reinigingscycli worden afgevoerd.

SILVERVENT®:
Tracheacanules van sterlingzilver zijn bestemd voor continu gebruik.
Stuur uw tracheacanules regelmatig, maar ten minste om de **6** maanden, naar ons ter controle en voorbereiding op hergebruik.
De canules moeten echter uiterlijk **3** jaar na de eerste ingebruikname worden vervangen.

11. VERWIJDERING

Het product mag alleen worden afgevoerd volgens de geldende nationale voorschriften.

12. 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 aangebrachte wijzigingen aan het product of ondeskundig gebruik en ondeskundige verzorging en/of hantering.
Met name aanvaardt Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH geen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door wijzigingen van het product of door reparaties, indien deze wijzigingen of reparaties niet door de fabrikant zelf zijn uitgevoerd.
Dit geldt zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf als voor alle hierdoor veroorzaakte gevolgschade.
Als een product langer wordt gebruikt dan de onder hoofdstuk **10** genoemde gebruiksduur en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren van het product in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing, is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk, inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voor zover wettelijk toegestaan.
Mocht zich in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig incident voordoen, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
Alle producten van de firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden uitsluitend verkocht en geleverd volgens de algemene voorwaarden ('AGB'); deze zijn direct bij Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar.
De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor, wijzigingen aan het product aan te brengen.
FAHL®, **SILVERVENT®**, **DURAVEC®**, **DURAVENT®**, **DURACUFF®**, **LARYNGOTEC®**, **PHONTRACH®**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHEOSILC®**, **DURATWIX®**, **DURAPUR®** en **TRACHLINE®** zijn in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerde handelsmerken van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

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
web www.fahl.com

IFU-CANNULA • 2026.01.20 • TD_2.3_IFU_FAHL_TRACHEOSTOMY_TUBES_06_web

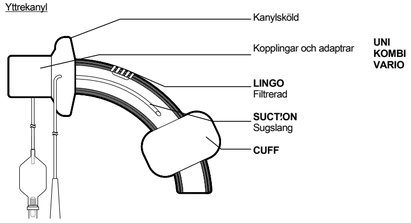
SV

FAHL® TRAKEALKANYLER

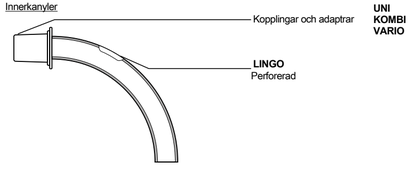
INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

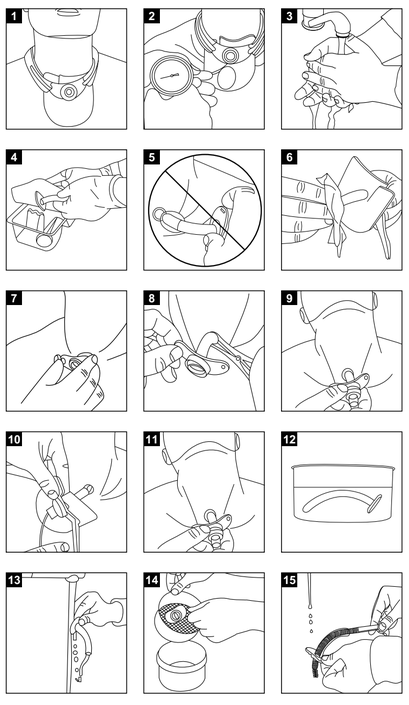
SILVERVENT®
DURAVENT®
DURAVENT® PRO
DURACUFF®
DURACUFF® PRO
TRACHLINE®
LARYNGOTEC®
LARYNGOTEC® PRO
PHONTRACH®
SPIRAFLEX®
FAHL® BIESALSKI
TRACHEOTEC®
TRACHEOSILC®
TRACHEOTEC® SILC
DURATWIX®
DURATWIX® PRO
DURATWIX® JUNIOR
DURAPUR®
DURAVEC PRO

Yttrekanyl



Innerkanyler





FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.

- Ingen innerkanyl
- Med en innerkanyl
- Med två innerkanyler
- Med tre innerkanyler
- Ytterkanyl inklusive **15** mm anslutning (**UNI**)
- Ytterkanlyl inklusive **22** kombiadapter (**KOMBI**)
- Ytterkanyl inklusive **15** mm vridanslutning (**VARIO**)
- Innerkanyl med **22** mm anslutning (**KOMBI**)
- Innerkanyl med **15** mm anslutning (**UNI**)
- Innerkanyl med **15** mm vridanslutning (**VARIO**)
- Innerkanyl med låg profil
- Filtrerad innerkanyl
- Perforerad innerkanyl
- "flexibel innerkanyl "
- För andning
- MR-kompatibel
- Katalognummer
- Medicinteknisk produkt
- Ljuskänsligt
- Kan återanvändas till en och samma patient
- Utgångsdatum
- Innehåll (antal delar)
- Steriliserad med etylenoxid
- Osteril
- Kanyllängd justerbar
- Med sugslang (**SUCTION**)
- **Kuff**
- Stomiknapp
- Filtrering
- Talventil (**PHON**)
- Avkanyliseringsstopp
- Obturator
- Kanylband inkluderat
- Produkt speciellt för barn
- Perforerad ytterkanyl
- Längd kort
- Längd medel
- Längd lång
- Längd XL
- Sats
- Se bruksanvisningen
- Förvaras torrt
- Får ej återanvändas
- Tillverkningsdatum
- Används inte om ytterförpackningen är skadad
- Får inte omsteriliseras
- Enkelt sterilt barriärsystem
- Enkelt sterilbarriärsystem med invändig skyddsförpackning
- Dubbelt sterilbarriärsystem
- Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning
- CE-märkning med nummer för anmält organ
- CE-märkning
- Tillverkare

FAHL® TRAKEALKANYLER

ALLMÄN INFORMATION

Den här bruksanvisningen gäller Fahl® trakealkanyler.
Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/användare för att säkerställa riktig hantering.
Val och användning av produkten måste vid första användningstillfället handhas av läkare eller utbildad fackpersonal.
Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!
Spara förpackningen så länge produkten används.
Den innehåller viktig information om produkten!

1. AVSETT ÄNDAMÅL

Fahl® trakealkanyler är avsedda att stabilisera en trakeostomi efter laryngektomi eller trakeotomi.
Trakealkanylen håller trakeostomin öppen.
Trakealkanyler med kuff kan användas vid mekanisk ventilering, även under anestesi.
Perkutana varianter är dessutom avsedda för användning vid perkutan dilatationstrakeotomi.

2. SÄKERHET

Trakealkanyler är enpatientprodukter, och alltså uteslutande avsedda för användning till en enda patient.
För att säkerställa en oavbruten tillgång rekommenderas starkt att alltid ha minst en utbyteskanyl av samma typ och storlek till hands.
Det behovsbaserade urvalet, kontrollen och användning av produkterna måste vid första användningstillfället handhas av läkare eller utbildad fackpersonal.
Byte till annan modell av trakealkanyl får enbart göras efter läkares övervägande.
Välj en kanyl som är anpassad till patientens anatomi för att säkerställa att den sitter optimalt och medger bästa möjliga ventilering.
När patienten flyttats måste du kontrollera att kanylen sitter rätt.
Patienter måste få utbildning av fackpersonal i säker hantering och användning av **FAHL®** trakealkanyler.
Gör inga reparationer eller förändringar på trakealkanylen eller dess delar.
Under inga omständigheter får ämnen som innehåller lidokain användas med **CUFF**-kanyler!
Trakealkanyler ska alltid fästas med ett lämpligt kanylband eller en basplatta (se bild **1**).
På grund av strömningsdynamik och reologi rekommenderas trakealkanyler utan innerkanyl till ventilerade patienter.
Användning av produkten som strider mot den beskrivna avsedda användningen kan leda till svåra skador, ända till dödsfall!
Justerbara kanylsköldar får inte användas över kopplingen eller låsas med för stor kraft.
FAHL® trakealkanyler får under inga omständigheter täppas till. t.ex. av sekret eller krustor.
Kvävningsrisk!
Vid användning av **FAHL®** trakealkanyler kan produkterna koloniseras av t.ex. jästsvamp (Candida), bakterier e.d., vilket kan leda till grumling av materialet och minskad hållbarhet.
Trakealkanyler som innehåller metalldelar får under inga omständigheter användas under strålbehandling (radioterapi), eftersom det bl.a. kan ge upphov till svåra hudskador och slemhinneirritation!
Trakealkanyler med metalldelar får inte användas under MR-tomografi eller strålbehandling.
Trakealkanylerna ska inte användas under laserbehandling eller diatermi.
Risk för brand vid användning av syrgasutrustning och syrgasbehandlingar.
Får ej användas nära gnistor eller öppen eld.
Skydda anslutningar, slangar och liknande tillbehör mot olja – risk för brand.

Dekanylering (kanylborttagning):
Dekanyleringen ska alltid utföras under uppsikt av läkare.
Användningen av dekanyleringspropp till laryngektomerade patienter och patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom är kontraindicerad.
Inte i något fall får dekanyleringspluggen användas när trakealkanylen är blockerad!
Dekanyleringspluggen får användas enbart med en perforerad ytterkanyl eller en fenestrerad innerkanyl.

3. INDIKATION

Trakealkanyler utan kuff är indicerade till spontanandande patienter som behöver trakealkanyler.
XL: Extralånga kanyler kan vara indicerade vid framför allt djupt sittande trakealstenoser.
CUFF: Trakealkanyler med kuff är alltid indicerade efter trakeostomi, oavsett orsak, när man vill ha en tätning mellan trakeavägen och kanylen.
SUCTION: Trakealkanyler med subglottisk suganordning används vid sugning av det subglottiska utrymmet, för att minska risken för mikroaspirering.
DYS: Den här trakealkanylen är indicerad för patienter med dysfagisymtomatik.
Den trakealkanylen har en speciell subglottisk suganordning genom ett dubbelt hål i sugslangen.
LINGO: Fenestrerade **FAHL®** trakealkanyler (**LINGO**) är uteslutande avsedda för trakeotomerade patienter med bevarat struphuvud eller laryngektomerade patienter med shuntventil (talventil) och möjliggör tal.
MRT: **MRT**-trakealkanyler är indicerade vid MR-tomografi samt vid strålbehandling.

4. KONTRAINDIKATION

Förhöjt intratorakalt tryck.
Vid mekanisk ventilering får aldrig kanylversioner utan kuff användas!
Trakealkanyler eller basplattor med talventil får under inga omständigheter användas till patienter som laryngektomerats (patienter utan struphuvud), då detta kan leda till svåra komplikationer ända till kvävning!
Använd inte trakealkanyler om patienten är allergisk mot deras ingående material.
Under andningen får endast hälade/fenestrerade kanylversioner insättas efter kontakt med behandlande läkare.

5. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Vid användningen kan följande komplikationer uppstå: Tryckställen, stenoser, nekroser, hudirritationer, inflammationer, granulationsvävnad, hosta, blödningar, sväljsvårigheter och lungödem.
Vid ihållande blödningar, konsultera genast Er läkare!

6. PRODUKTBESKRIVNING

Se produktetiketten för fullständig leveransomfattning.
En fullständig översikt över alla trakealkanyler inklusive tekniska data och tillbehör till trakealkanyler finns på www.fahl.com.

Kanylsköld
På kanylsköldarna eller på trakealkanylens hållring finns två sidohål för att fästa ett kanylband.
Se till att **FAHL®** trakealkanyler ligger spänningsfritt i trakeostomin och att deras läge inte förändras när kanylbandet fästs.
Trakealkanyler utan sidohål fästs med hållringen mot basplattan.

Kontaktdon/Adaptrar
Kontaktdon/adaptrar är avsedda för anslutning av kompatibla kanyltillbehör.
En **15** mm-standardkoppling (**UNI**) gör det möjligt att ansluta talventiler och HME:er på ett säkert sätt.
Med en **22** mm adapter (**KOMBI**) går det att fästa kompatibla filter- och ventilsystem med **22** mm-koppling.
En vridkoppling (**VARIO**) avlastar drag- och vridkrafter under ventilering.

Innerkanyler
Innerkanyler har olika kopplingar som kan väljas efter behov.
Innerkanylen kan när som helst tas ut för ökad luftTillförsel eller för rengöring.

OBS!
Innerkanylens storlek måste väljas efter ytterkanylen.

VARNING!
Innerkanylen får aldrig användas utan ytterkanyl, utan måste alltid fixeras mot ytterkanylen.

VARNING! DURACUFF® OCH DURACUFF® PRO
Kanylvarianter med ytter- och innerkanyl får vid ventilering enbart användas i kombination med clips för fixering av innerkanylen.

Cuff:
Kuffen på produktvarianterna Cuff har mycket tunn vägg och stor volym och lägger sig tätt mot trakea för att garantera en säker tätning vid korrekt fyllning.
Kuffen fylls via fyllningsslangens Luer-koppling (konisk standardkoppling) till ett bestämt tryck med hjälp av en kuffmanometer.

Suction:
FÖRSIKTIGHET!
Uppsugning med uppsugningsenhet får bara ske om enheten har en undertrycksregulator.
FÖRSIKTIGHET!
Med trakealkanyler med sugalternativet måste tillses att sugningen inte blir för intensiv, för att undvika att det subglottiska utrymmet torkas ut.
Via uppsugningsöppningen på ytterröret på trakealkanyler av Suction-typ kan sekret som ansamlats ovanför den fyllda kuffen tas bort.
Den yttre uppsugningsslangen kan anslutas till en sprута eller en uppsugningsenhet.
För att uppnå detta bör man använda lägsta möjliga sugeffekt som effektivt kan avlägsna sekret.
Kontinuerlig sugning med undertryck kraftigare än **-25** cm H_2O (**-25** hPa) kan skada luftstrupen.

Lingo, Phon:
FÖRSIKTIGHET!
Trakealkanyler med talalternativ (LINGO) rekommenderas endast för trakeostomipatienter med normal sväljfunktion och laryngektomerade patienter med shuntventil (talventil).
Trakealkanyler med perforeringar (**LINGO**) kan användas tillsammans med en talventil (**PHON**) för rösträning
Användning av fenestrerade trakealkanyler i samband med kraftig sekretion, tendens till granuleringsvävnad, skorpbildning eller vid strålbehandling bör åtföljas av regelbundna läkarkontroller och efterlevnad av kortare bytesintervall, eftersom hålen i ytterkanylen kan främja bildning av granuleringsvävnad och avsättning av sekretrester.

Percutan:
Till produktvarianterna för perkutan dilatationstrakeotomi medföljer en obturator och en styrkateter.
De här trakealkanylerna är till för perkutan dilatationstrakeotomi (**PDT**) och ingår i **FAHL® PDT**-set.

7. ANVÄNDNING

7.1. Förberedelser

Undersök produkten noga för att säkerställa att innehållet inte förändrats eller skadats.
Använd inte kanylen under några som helst omständigheter om något anmärkningsvärt upptäcks, utan skicka in den till oss för kontroll.
Skadade kanyler måste bytas omgående.
Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum.
Använd inte produkten efter det datumet.
FÖRSIKTIGHET!
Vid en instabil trakeostomi måste luftvägarna alltid säkras innan trakealkanylen tas bort, och en förberedd kanyl måste finnas klar för införande.

Cuff:
Kanylens och kuffens täthet måste kontrolleras direkt före och efter varje insättning och därefter regelbundet (se bild **2**).
FÖRSIKTIGHET!
Kuffen får bara blåsas upp med en kuffmanometer för att undvika skador på kuffen.
Fyll kuffen till **20** mm H_2O (**19,6** hPa) till **30** cm H_2O (**29,4** hPa) och se om trycket faller spontant.
Om något tecken på otäthet noteras, får kanylen inte användas, eftersom den då inte längre är funktionsduglig.

7.2. Sätta in kanylen

Användaren ska tvätta händerna före användning (se bild **3**).
Ta ut kanylen ur förpackningen (se bild **4**).
Om det behövs, sätter du kompress och kanylband på trakealkanylen innan du placerar den.
För att öka trakealkanylens glidförmåga och därigenom underlätta införandet i luftstrupen rekommenderas att ytterröret bestryks med ett glidmedel (se bild **6**).
Vid insättningen håller du Fahl®-trakealkanylen med en hand på kanylskölden eller hållringen (se bild **7**).
Med den fria handen kan du lätt dra isär trakeostomin, så att kanylspetsen bättre passar in i andningsöppningen.
Det finns också speciella hjälpmedel för att vidga trakeostomin som möjliggör en jämn och skonsam vidgning av stomin, till exempel även vid akutfall med hopfallande trakeostomi (se bild **8**).
Se till att kanylen (i synnerhet kuffen) inte skadas av friktion då ett hjälpmedel används för att vidga trakeostomin.
För nu försiktigt in kanylen i trakeostomin under inandningsfasen medan du lutar patientens huvud en aning bakåt (se bild **9**).
Kanylskölden resp. hållringen får inte skjutas in i trakeostomin.
Sedan du skjutit kanylen längre in i luftstrupen, kan du hålla huvudet rakt igen.
Kanylens liggtid och därmed bytesintervallet varierar och bestäms i samråd med behandlande läkare.
Hur ofta den behöver bytas beror av patientens individuella sekrethantering.

Innerkanyler
FÖRSIKTIGHET! SPIRAFLEX®
Markeringen på innerkanylen måste peka uppåt!
För att underlätta införandet av innerkanylen i ytterkanylen bör den bestrykas med ett medicinskt glidmedel (t.ex. **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel, **REF 331550** eller **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel, **REF 36105**).
För att undvika obstruktion av luftvägarna bör innerkanylen inte vara kvar i trakealkanylen längre än ett dygn.
Efter rengöring eller desinficering och torkning av innerkanylerna ska innerkanylernas utsida gnidas in med stomiolja eller glidmedel för att förbättra glidförmågan.

Cuff:
FÖRSIKTIGHET!
Kanylen får bara föras in med helt oblockerad (tömd) kuff (se bild 5)!
Kufftrycket måste fastställas av ansvarig läkare efter patientens individuella behov.
Om inte läkare föreskriver något annat rekommenderar vi ett kufftryck av **20** cm H_2O (**19,6** hPa) till **30** cm H_2O (**29,4** hPa).
Kufftrycket ska aldrig överstiga **30** cm H_2O (**29,4** hPa).
Kufftrycket ska kontrolleras regelbundet, minst var **6**:e timme.
Om det inte är möjligt att åstadkomma en tätning av trakea med det tryck som ordinerats av läkare, ska all luft sugas ut ur kuffen igen och blockeringsproceduren upprepas.
Ballongväggarnas gasgenomsläpplighet leder i princip till att trycket i kuffen minskar med tiden, men trycket kan även stiga oavsiktligt i samband med gasnarkos.

VARNING!
Kuffen får aldrig fyllas med för mycket luft, eftersom detta kan leda till skador på trakeaväggen, sprickor på kuffen med efterföljande tömning eller deformering av kuffen, så att blockering av andningsvägarna inte kan uteslutas.
För att tyst aspiration hos respirationspatienter ska förebyggas bör det kufftryck som ordinerats av läkare inte understigas. Om inte läkaren anger annat får trycket inte falla under **20** cm H_2O (**19,6** hPa).

DURATWIX® JUNIOR:
Om inte läkare föreskriver något annat rekommenderar vi ett kufftryck av **20** cm H_2O (**19,6** hPa) till **25** cm H_2O (**24,5** hPa).
Kufftrycket får aldrig överstiga **25** cm H_2O (**24,5** hPa).

TRACHEOTEC® SILC:
Högtrycksmanschettens fyllningstryck ska fastläggas av läkaren.

Högtrycksmanschetten ska uteslutande fyllas med sprута.
Optimal fyllning av högtrycksmanschetten har uppnåtts om inget läckage hörs eller om ventileringsapparaten inte längre anger läckage.

OBS!
Om den önskade tätheten inte uppnås efter flera försök med de angivna kufftrycksgränserna, kan en kanyl med större diameter vara indicerad.

Lingo, Phon:
För att undvika sammanväxning med slemhinnan ska fenestrerade kanyler placeras med tillräckligt avstånd till trakeavägen.

7.3. Ta ut kanylen

Tillkopplade produkter som talventil eller HME (värme- och fuktighetsväxlare) måste tas bort innan **FAHL®** trakealkanyler tas ut.

VARNING!
Vid instabila trakeostomier eller vid nödfall kan stomin efter uttagning av kanylen falla ihop (kollabera) och därigenom påverka luftTillförseln.
I dessa fall måste snabbt en ny kanyl finnas till hands och att sättas in.
För att tillfälligt säkerställa luftTillförseln kan en trakealvidgare användas.
Luta huvudet tillbaka en aning när kanylen tas ut.
Håll då kanylen på sidan vid kanylskyddet eller hållringen (se bild **11**).
Ta försiktigt bort trakealkanylen med en bågformad rörelse.
Observera att kanylen under alla omständigheter måste rengöras och i förekommande fall desinficeras enligt nedanstående bestämmelser innan den sätts in igen.

Cuff:
Kuffen måste tömmas innan trakealkanylen tas ut (ses bild **10**).
Kuffen får aldrig tömmas med hjälp av en kuffmanometer. Använd alltid en sprута.
Innan kuffen töms på luft med sprута och kanylen tas ut måste luftstrupen ovanför kuffen rengöras genom uppsugning av sekret och slem.
Vi rekommenderar att sugning sker samtidigt som trakealkanylens blockering hävs.
Vid sugning ska en uppsugningskateter som förs in i trakea via kanylröret användas.
Töm kuffen fullständigt vid samtidig sugning.
Var ytterst försiktig, så att slemhinnorna inte skadas.

OBS! SPIRAFLEX®
Om manschetten inte kan tömmas, lossar du kanylsköldens arreteringsskruv.

8. HYGIENANVISNINGAR

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC
Rengöring, desinficering eller (om)sterilisering kan liksom återanvändning påverka produktens säkerhet och funktion och är därför otillåtet.

Alla andra kanyler:
FÖRSIKTIGHET!
Du får bara rengöra kanylen när den är utanför trakeostomin.
OBS!
Rengör **FAHL®** trakealkanyler enbart med rengöringsmedel som godkänts av kanyltillverkaren.
OBS!
Använd under inga omständigheter aggressiva rengöringsmedel för hushållsbruk, högprocentig alkohol eller medel som är avsedda för rengöring av tandproteser.
Av hygieniska skäl och för att undvika infektionsrisk bör trakealkanyler rengöras grundligt minst två gånger om dagen, vid kraftig sekretbildning ännu oftare.
De angivna exponeringstiderna får inte överskridas.
Ett personligt rengöringsschema; som alltid måste diskuteras med läkare utifrån de aktuella behoven, kan innehålla ytterligare desinficeringssteg.
Trakealkanyler ska betraktas som instrument med hålrum, så vid desinficering eller rengöring måste särskilt beaktas att kanylerna får fullständig kontakt med lösningen och har fri invändig passage (se bild **12**).
Före rengöring ska eventuella anslutna hjälpmedel tas bort.
De lösningar som används vid rengöring och desinficering måste vara nyberedda.
Kanylrengöringsdosan samt locket och insatsen måste sköljas noggrant under rinnande vatten.
FÖRSIKTIGHET!
Beständsdelar i rengörings- och desinficeringsmedel på trakealkanylerna kan leda till irritationer i slemhinnorna eller annan farlig påverkan på patienten.
OBS!
Undvik under alla omständigheter att koka kanylerna i vatten.
För att rengöra och desinficera kanylen får varken diskmaskin, ångkokare, mikrovågsugn, tvättmaskin eller liknande användas!

Innerkanyler:
Innerkanylen ska tas ut ur ytterkanylen.
Rengör under rinnande vatten.
Det går att avlägsna sekretrester genom att knåda lätt och försiktigt.

OBS! SPIRAFLEX®
Använd inte rengöringspulver eller rengöringsborstar på innerkanylen!

Cuff:
Borste får inte användas vid rengöring av manschetten för att inte skada manschetten!

Talventil:
OBS!
Talventiler av silver måste tas bort före rengöring och desinficering och rengöras separat med vatten.
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.

Obturator:
DURATWIX® JUNIOR, SPIRAFLEX®, TRACHEOSILC®, TRACHLINE®
Införingshjälper är engångsprodukter och avsedda att användas av endast en patient.
De får inte rengöras eller desinficeras.
DURACUFF®, DURACUFF® PRO, DURACUFF® MOVE, DURAPUR®, DURATWIX®, DURATWIX® PRO, TRACHEOTEC®
Obturatorn kan rengöras på samma sätt som trakealkanylen.

8.1. Rengöring

Varsam och omsorgsfull hantering är en förutsättning för att skydda trakealkanylen från defekter.
Skölj först trakealkanylen grundligt under rinnande vatten.
Använd enbart ljummet vatten till att preparera rengöringslösningen.
Vi rekommenderar användning av kanylrengöringsdosan **OPTIBRUSH® CONT** (**REF 31200**) för att göra rengöringen enklare.
Håll i silens övre kant för att undvika att komma i kontakt med och förorena rengöringslösningen.
Lägg bara en trakealkanyl åt gången i rengöringsdosans insats.
Inner- och ytterkanyler kan läggas bredvid varandra.
Ytterkanylen får bara rengöras med blockerad kuff. Säkerhetsballongen måste placeras utanför rengöringslösningen så att inte rengöringslösning tränger in i den.
Tillsätt **1** struken mätsked **OPTIBRUSH® CLEAN** (**REF 331110** eller **REF 331100**) kanylrengöringspulver eller en rengöringspåse från **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**) till kanylrengöringsdosan.
Fyll kanylrengöringsdosan med vatten (**350** ml) och vicka dosan försiktigt så att pulvret börjar lösas upp.
Doppa insatsen med kanylen i den förberedda rengöringslösningen.
Vicka försiktigt kanylrengöringsdosan fram och tillbaka i **5** sekunder.
Efter exponeringstiden **15** minuter sköljer du trakealkanylen grundligt under rinnande, ljummet vatten.
Det får inte finnas några rester av rengöringsmedel på trakealkanylen.
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**) vara till hjälp.
För alltid in kanylrengöringsborsten från kanylspetsens ände (se bild **15**).
Använd borsten som avsett och var ytterst försiktig för att undvika skador på trakealkanylen.

OBS!
Använd inga skadade rengöringsborstar!
Skölj trakealkanylen grundligt under rinnande, ljummet vatten.
Efter våtrengöringen ska kanylen torkas av ordentligt med en ren och dammfri duk.

Suction:
Vid rengöring av **SUCTION**-varianters sugslang använder du en sprута och spolar igenom slangen med rent vatten flera gånger, tills du inte längre ser sekretrester.
För att få bort återstående vatten ur sugslangen injicerar du luft med en sprута genom slangen tills du inte längre ser några vattendroppar.

SPIRAFLEX®, SPIRAFLEX® MRT, SPIRAFLEX® XL:
Här ska kanylskölden lossas och flyttas ett par gånger fram och tillbaka, för att även ytorna under kanylsköldens ska bli ordentligt rengjorda.

FAHL® BIESALSKI, SPIRAFLEX®:
Komponenter som adaptrar, talventiler, hostlock och dekanyleringsproppar kan rengöras på samma sätt som trakealkanylen.

8.2. Desinficering

OBS!
Inte i något fall får i desinficeringsmedel som frisätter klor eller innehåller stark lut eller fenolderivat.
En eventuellt erforderlig desinfektion ska alltid föregås av en grundlig rengöring.
Observera även respektive produkts bruksanvisning.
Tillsätt **3** strukna mätskedar **OPTICIT** (**REF 331170**) kanylrengöringspulver eller en påse från **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**) till kanylrengöringsdosan.
Fyll kanylrengöringsdosan med vatten (**350** ml) och vicka dosan försiktigt så att pulvret börjar lösas upp.
Lägg den rengjorda trakealkanylen (inner- och/eller ytterkanyl) i lösningen.
Vicka dosan försiktigt fram och tillbaka i **5** sekunder.
Låt den sedan stå i **30** minuter.
Efter exponeringstiden **30** minuter sköljer du trakealkanylen grundligt under rinnande, ljummet vatten.
Låt trakealkanylen torka och förvara den lämpligt.

Desinficering av ytterkanyler med kuff
Desinficering av trakealkanyler med kuff får bara ske under yttersta noggrannhet och kontroll.
Kuffen måste alltid vara fylld i förväg.

SILVERVENT®:
Lägg silverkanylen för desinficering **5** till **10** minuter i kokande vatten (**100** °C resp. **212** °F).
Efter våtrengöringen ska kanylen torkas av ordentligt med en ren och dammfri duk.
FÖRSIKTIGHET!
För att undvika skållning och brännskador måste kanylen svalna före användning.

8.3. Sterilisering/autoklavering

Omsterilisering är otillåten.

9. FÖRVARING

Trakealkanyler i originalförpackning ska förvaras i torrt samt skyddat mot damm, solsken och hetta.
Rengjorda kanyler som inte används ska förvaras torrt i en ren behållare, skyddat mot damm, solljus och hetta.
Innan rengjorda kanyler läggs till förvaring måste kuffen alltid tömmas på luft.

10. LIVSLÄNGD

Den maximala användningstiden förlängs inte av att kanylen sätts in intermittent (t.ex. växelvis med andra kanyler inom ramen för rengöringsintervallen).
Förekomst av sjukdomsalstrande bakterier (t.ex. MRSA) leder till att livslängden och ligtiden förkortas.
DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC:
Den maximala användningstiden på **29** dagar får inte överskridas.

DURACUFF®, DURACUFF® Pro, **DURACUFF® MOVE, DURATWIX®, DURATWIX®** Pro, **DURATWIX® JUNIOR, FAHL® BIESALSKI, SPIRAFLEX®, TRACHEOTEC®, TRACHLINE®:**
Den maximala användningstiden på **29** dagar får inte överskridas.
Produkten måste kastas efter **60** rengöringscykler.

DURAPUR®, DURAVEC® PRO, DURAVENT®, DURAVENT® PRO, LARYNGOTEC®, LARYNGOTEC® PRO, PHONTRACH®:
Dessa trakealkanyler har efter öppning av förpackningen, fackmässig användning och skötsel, i synnerhet vid beaktande av de i bruksanvisningen angivna användnings-, rengörings-, desinficerings- och skötselanvisningarna, en förväntad livslängd på tre till sex månader.
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.
Produkten måste kastas efter **360** rengöringscykler.

SILVERVENT®:
Trakealkanyler av sterlingsilver är avsedda för långtidsbruk.
Skicka in dina trakealkanyler till oss med jämna mellanrum, minst var sjätte månad, för kontroll och preparering.
Byte bör dock ske senast **3** år efter den första användningen.

11. KASSERING

Produkten får enbart kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

12. 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 tar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH inget ansvar för skador som uppkommer genom ändringar av produkten eller genom reparationer, när dessa ändringar eller reparationer inte genomförts av tillverkaren själv.
Det gäller såväl för härigenom förorsakade skador på produkterna i sig som för härigenom orsakade följdskador.
Vid användning av produkten utöver den i kapitel **10** nämnda användningstiden och/eller vid användning, skötsel (rengöring, desinficering) eller förvaring som går emot uppgifterna i denna bruksanvisning, friskriver sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH från allt ansvar och alla brister enligt tillämplig lagstiftning.
Om ett allvarligt tillbud inträffar i samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.
Inköp och leverans av alla produkter från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker uteslutande enligt standardavtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB). Detta kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.
FAHL®, SILVERVENT®, DURAVEC®, DURAVENT®, DURACUFF®, LARYNGOTEC®, PHONTRACH®, SPIRAFLEX®, TRACHEOTEC®, TRACHEOSILC®, DURATWIX®, DURAPUR® och **TRACHLINE®** är i Tyskland och EU inregistrerade varumärken som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

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
web www.fahl.com

IFU-CANNULA • 2026.01.26 • TD_2.3_IFU_FAHL_TRACHEOSTOMY_TUBES_06_web

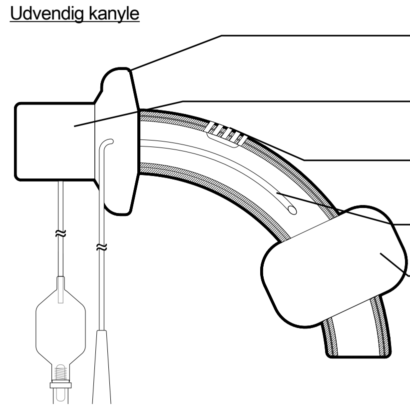
da

FAHL® TRACHEALKANYLER

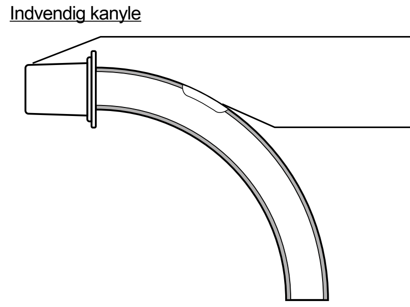
INSTRUKTIONER TIL BRUG

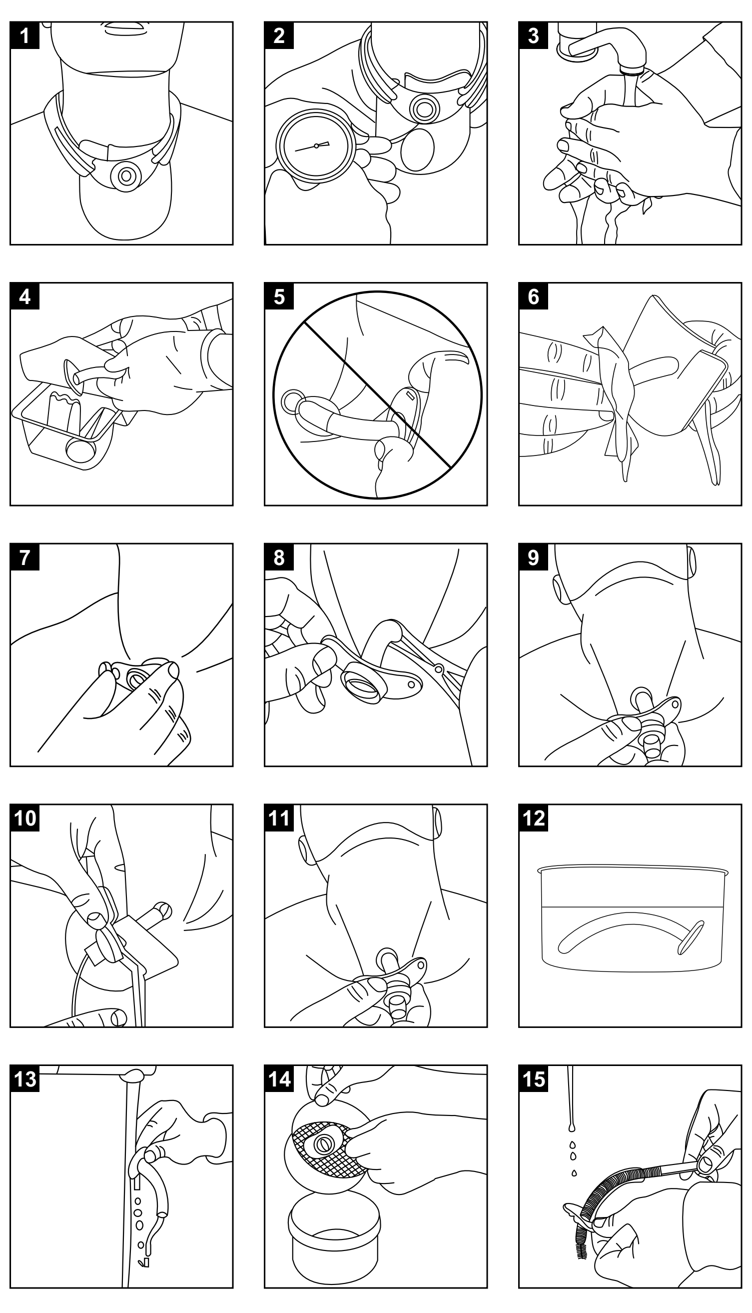
SILVERVENT®
DURAVENT®
DURAVENT® PRO
DURACUFF®
DURACUFF® PRO
TRACHLINE®
LARYNGOTEC®
LARYNGOTEC® PRO
PHONTRACH®
SPIRAFLEX®
FAHL® BIESALSKI
TRACHEOTEC®
TRACHEOSILC®
TRACHEOTEC® SILC
DURATWIX®
DURATWIX® PRO
DURATWIX® JUNIOR
DURAPUR®
DURAVEC PRO

Udvendig kanyle



Indvendig kanyle





OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplistede piktogrammer på produktemballagen.

- Ingen indvendig kanyle
- Med en indvendig kanyle
- Med to indvendige kanyler
- Med tre indvendige kanyler
- Udvendig kanyle **15** mm-konnektor (**UNI**)
- Udvendig kanyle **22** mm kombi-adapter (**KOMBI**)
- Udvendig kanyle **15** mm-drejekanyle (**VARIO**)
- Indvendig kanyle med **22** mm-konnektor (**KOMBI**)
- Indvendig kanyle med **15** mm-konnektor (**UNI**)
- Indvendig kanyle med **15** mm-drejekonnektor (**VARIO**)
- Indvendig flad kanyle
- Indvendig kanyle med si
- Indvendig kanyle med fenestrering
- "Indvendig kanyle, fleksibel"
- Til ventilation
- **MRT** egnet
- Bestillingsnummer
- Medicinsk produkt
- Skal opbevares beskyttet mod sollys
- Til genanvendelse på en enkelt patient
- Anvendes før
- Indholdsangivelse i stk.
- Sterilisation med ethylenoxid
- Usteril
- Længdejusterbar kanyle
- Med udsugningsanordning (**SUCTION**)
- **Cuff**
- Stoma-knap
- Sining
- Taleventil (**PHON**)
- Kanyle-lukkeprop
- Obturator
- Kanylebærebånd inkluderet
- Produkt specielt til børn
- Udvendig kanyle med fenestrering
- Kort længde
- Mellemlang længde
- Lang længde
- Længde XL
- Batch-kode
- Se brugsanvisningen
- Skal opbevares tørt
- Ikke til genbrug
- Produktionsdato
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
- Må ikke gensteriliseres
- Enkelt sterilt barrieresystem
- Enkelt sterilt barrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage
- Dobbelt sterilt barrieresystem
- Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage
- CE 0482 CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ
- CE-mærkning
- Producent

FAHL® TRACHEALKANYLER

GENERELLE OPLYSNINGER

Denne vejledning gælder for **FAHL®** trachealkanyler.

Brugsanvisningen indeholder informationer til læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der sikres en faglig korrekt håndtering.

Valg, anvendelse og indsætning af produkterne skal foretages af en uddannet læge eller uddannet fagpersonale/rådgivere i forbindelse med medicinsk udstyr ved den første anvendelse.

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden produktet anvendes første gang!

Opbevar denne emballage, så længe produktet anvendes.

Den indeholder vigtige oplysninger om produktet!

1. ERKLÆRET FORMÅL

FAHL® trachealkanyler er beregnet til stabilisering af et tracheostoma efter laryngektomi eller tracheotomi.

Trachealkanylen er beregnet til at holde tracheostomaet åbent.

Trachealkanylerne med cuff kan anvendes til mekanisk ventilation, også under anæstesi.

Percutan-varianter er desuden beregnede til anvendelse ved perkutan dilatationstrakeotomi.

2. SIKKERHEDSANVISNINGER

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

For at sikre, at der altid er en kanyle til rådighed, anbefales det kraftigt, at man altid har mindst er reservekanyler af samme type og størrelse ved hånden.

De behovsrelaterede valg, kontrollen og indsætningen af produkterne skal ved første anvendelse foretages af en uddannet læge eller uddannet fagpersonale.

Skiftet til en anden trachealkanylemodel må kun foretages efter en vurdering fra en læge.

For at sikre den optimale anbringelse og deraf følgende bedst mulige vejrtrækningssituation skal der altid vælges en kanyle, der er tilpasset patientens anatomi.

Kontrollér, om kanylen sidder korrekt, efter lejringen af patienten.

Patienter skal være instrueret af fagligt uddannet medicinsk personale / rådgiver for medicinsk udstyr i sikker omgang og anvendelse af **FAHL®** trachealkanyler.

Der må ikke foretages ændringer, reparationer eller forandringer på trachealkanylen eller komponenterne.

Der må under ingen omstændigheder anvendes lidokainholdige stoffer ved **CUFF**-kanyler!

Trachealkanylerne skal altid fikseres med et passende kanylebånd eller en basisplade (se fig. **1**).

På grund af strømningsdynamikken og reologien anbefales trachealkanyler uden indvendig kanyle ved ventilerede patienter.

En anvendelse af produktet i modstrid med det erklærede formål kan medføre alvorlige kvæstelser indtil dødsfald!

Indstillelige kanyleskjolde må ikke anvendes via konnektorens forbindelse eller låses ved brug af vold.

FAHL® trachealkanyler må under ingen omstændigheder være lukket af f.eks. sekret eller skorper.

Fare for kvælning!

Ved anvendelse af **FAHL®** trachealkanyler kan der opstå en kolonisation i produkterne af f.eks. gærsvamp (Candida), bakterier eller lignende, der kan medføre en uklarhed af materialet og en forringet holdbarhed.

Trachealkanyler, der indeholder metaldele, må under ingen omstændigheder anvendes under en strålebehandling (stråleterapi), da der f.eks. vil kunne opstå alvorlige hudskader og slimhindeirritationer!

Trachealkanyler med metalbestanddele må ikke anvendes under MR-scanninger og stråleterapier.

Trachealkanyler bør ikke anvendes under en behandling ved hjælp af laser (laserterapi) eller elektrokirurgiske apparater.

Der er brandfare i forbindelse med iltudstyr og iltbehandlinger.

Må ikke anvendes i nærheden af gnister og åben ild.

Tilslutninger, slanger eller andet tilbehør må ikke olieres for at undgå brandfare.

Dekanylering:

Dekanylering må udelukkende foregå under lægetilsyn.

Anvendelsen af en dekanyleringsprop ved laryngektomerede patienter og patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom er kontraindiceret.

Dekanyleringsproppen må under igen omstændigheder anvendes ved blokeret trachealkanyle!

Dekanyleringsproppen må kun anvendes med en filtreret udvendig kanylen hhv. i kombination med en fenestreret indvendig kanyle.

3. INDIKATION

Trachealkanyler uden cuff er indicerede ved patienter, der trækker vejret spontant, og hvor brugen af trachealkanyler er en nødvendighed.

XL: Ekstralange kanyler kan frem for alt være indikeret ved tracheale stenoser, der sidder dybt i trachea.

CUFF: Trachealkanyler med cuff er altid indikeret til tracheostomier, foretaget af en hvilken som helst årsag, når der kræves en tætning mellem tracheavæggen og kanylen.

SUCTION: Trachealkanyler subglottisk udsugningsanordning til udsugning af det subglottiske rum for at minimere faren for mikroaspirationer.

DYS: Denne trachealkanyle er indiceret til patienter med dysfagi-symptomatik.

Trachealkanylen har en speciel subglottisk udsugningsanordning gennem et dobbelthul i udsugningsslangen.

LINGO: Perforerede **FAHL®** trachealkanyler (**LINGO**) er udelukkende beregnet til tracheostomerede patienter med bevaret strubehoved eller laryngektomerede patienter med shunt-ventil (stemmeprotese) og gør det muligt at tale.

MRT: **MRT**-trachealkanyler er indicerede til MR-scanninger og strålebehandlinger.

4. KONTRAINDIKATION

Forhøjet intrathorakalt tryk.

Ved mekanisk respiration må der under ingen omstændigheder anvendes kanylevarianter uden cuff!

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

Trachealkanyler må ikke anvendes, hvis patienten reagerer allergisk over for det anvendte materiale.

Der må under mekanisk respiration kun indsættes kanylevarianter, der er perforerede/forsynet med "vindue", efter rådføring med den behandlende læge.

5. KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Under anvendelsen kan der opstå følgende komplikationer: Tryksteder, stenoser, nekroser, hudirritationer, betændelser, granulationsvæv, hostereaktion, blødninger, synkeforstyrrelser og lungeødem.

Ved vedholdende blødninger skal De omgående søge læge!

6. PRODUKTBESKRIVELSE

Du kan finde det fuldstændige leveringsomfang på produktmærkningen.

Du kan finde en komplet oversigt over alle trachealkanyler samt tekniske data og tilbehør til trachealkanyler på www.fahl.com.

Kanyleskjold

På siderne af trachealkanylens kanyleskjold eller holderingen findes der to øjer til fastgørelse af et kanylebånd.

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

Trachealkanyler uden øjer på siderne fastgøres med deres holdering i en basisplade.

Konnektorer/adaptere

Konnektorer/adaptere bruges til at tilslutte kompatibelt kanyletilbehør.

15 mm-standardkonnektoren (**UNI**) muliggør en sikker forbindelse med taleventilerne og HME.

22 mm-konnektoren (**KOMBI**) gør det muligt at anbringe kompatible filtre og ventilsystemer med en holder på **22** mm.

En drejekonnektor (**VARIO**) muliggør aflastning af træk- og drejekræfterne under ventilationen.

Indvendig kanyle

Indvendige kanyler har forskellige konnektorer og kan vælges alt efter behovet.

Den indvendige kanyle kan til enhver tid tages ud for at opnå en forøget lufttilførsel eller for at rengøre den.

<u>**BEMÆRK!**</u>

Størrelsen på den indvendige kanyle skal vælges efter størrelsen på den udvendige kanyle.

<u>**ADVARSEL!**</u>

De indvendige kanyler må aldrig anvendes uden den udvendige kanyle, men skal altid være fastgjort på den udvendige kanyle.

<u>**ADVARSEL! DURACUFF® & DURACUFF® PRO**</u>

Kanylevarianter med udvendig og indvendig kanyle må ved ventilation kun anvendes med clip til låsning af den indvendige kanyle.

Cuff:

For produktvarianterne med cuff gælder det, at den meget tyndvæggede cuff med stort volumen slutter godt til trachea og ved korrekt fyldning sikrer en pålidelig tætning.

For at fylde cuffen skal der fyldes et defineret tryk i manchetten via luer-tilslutningen (konisk standardforbindelse) på fyldeslangen ved hjælp af et cufftryk-måleapparat.

Suction:

<u>**FORSIGTIG!**</u>

Der må i alle tilfælde kun foretages subglottisk udsugning ved hjælp af et udsugningsapparat, hvis dette apparat er udstyret med en vakuumregulator.

<u>**FORSIGTIG!**</u>

Ved trachealkanyler med udsugningsmulighed skal man være opmærksom på ikke at suge for kraftigt for at undgå en udtørring af det subglottiske rum.

Via udsugningsåbningen i det udvendige rør på Suction trachealkanylerne kan sekret, der har samlet sig over den udfoldede cuff, fjernes.

Udsugningsslangen, der fører udad, kan forbindes til en sprøjte eller et udsugningsapparat.

I den forbindelse skal man anvende det laveste sug, som har en effektiv virkning til at fjerne sekret.

Kontinuerlig udsugning med et kraftigere undertryk end -**25** cmH$_2$O (-**25** hPa) kan føre til skader på trachea.

Lingo / Phon:

<u>**FORSIGTIG!**</u>

Trachealkanyler med talemulighed (LINGO) kan kun anbefales med normal synkefunktion og laryngektomerede med shunt-ventil (stemmeprotese).

Trachealkanyler med fenestrering hhv. filtrering (**LINGO**) kan anvendes i forbindelse med en taleventil (**PHON**) til stemmedannelse

Anvendelsen af perforerede trachealkanyler i forbindelse med kraftig sekretion, tendens til granulationsvæv, skorpedannelse eller under en stråleterapi skal foretages med regelmæssig lægelig kontrol og under overholdelse af kortere udskiftningsintervaller, da perforeringen i det udvendige rør kan fremme dannelsen af granulationsvæv og aflejring af sektretrester.

Percutan:

Der medfølger en oburator og et føringskateter til produktvarianterne til perkutan dilatationstrakeotomi.

Disse trachealkanyler er beregnede til perkutan dilatationstrakeotomi (**PDT**) og er en del af **FAHL® PDT**-sæt.

7. ANVENDELSE

7.1. Forberedelse

Undersøg produktet grundigt for at sikre, at emballagen og indholdet ikke er forandret eller beskadiget.

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

Beskadigede kanyler skal omgående udskiftes.

Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen.

Produktet må ikke anvendes efter, den pågældende dato er udløbet.

<u>**FORSIGTIG!**</u>

Ved et instabilt tracheostoma skal man altid sikre luftvejen og have en forberedt reservekanyle til indføring parat, før trachealkanylen tages ud.

Cuff:

Kanylens og cuffens tæthed skal kontrolleres direkte før og efter hver indsætning og derefter med regelmæssige mellemrum (se fig. **2**).

<u>**FORSIGTIG!**</u>

Cuffen må kun fyldes med en cufftrykmåler for at undgå skader på cuffen.

Fyld i den forbindelse cuffen med **20** cmH$_2$O (**19**,**6** hPa) til **30** cmH$_2$O (**29**,**4** hPa), og hold øje med, om der sker et spontant trykfald.

Hvis der kan konstateres et tegn på utæthed, må kanylen under ingen omstændigheder anvendes, da den ikke længere er funktionsdygtig.

7.2. Indsætning af kanylen

Brugeren skal rense hænderne inden anvendelsen (se fig. **3**).

Tag kanylen ud af emballagen (se fig. **4**).

Anbring evt. trachealkanylen med kompres og trachealkanyleholdebånd, før du placerer trachealkanylen.

For at forbedre trachealkanylens glideevne og derved lette indføringen i trachea anbefales det at indgnide det udvendige rør med et glidemiddel (se fig. **6**).

Hold **FAHL®** trachealkanylerne fast med en hånd på kanyleskjoldet eller holderingen under indsætningen (se fig. **7**).

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

Til udspiling af tracheostomaet fås specielle hjælpemidler, der muliggør en ensartet og skånsom udspiling af tracheostomaet, f.eks. også i nødstilfælde ved et kollaberet tracheostoma (se figur **8**).

Vær ved anvendelse af et hjælpemiddel til udspiling af tracheostomaet opmærksom på, at kanylen og især cuffen ikke bliver beskadiget på grund af friktion.

Før kanylen forsigtigt ind i tracheostomaet under inspirationsfasen (under indånding), mens patientens hoved bøjes lidt bagover (se fig. **9**).

Kanyleskjoldet eller holderingen må ikke skubbes ind i tracheostomaet.

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

Bæretiden og dermed udskiftningsintervallerne for kanylen skal fastlægges individuelt efter aftale med den behandlende læge.

Skiftets hyppighed afhænger af patientens individuelle sekretmanagement.

Indvendig kanyle

<u>FORSIGTIG! SPIRAFLEX®</u>

Markeringen på den indvendige kanyle skal pege op!

For at lette indføringen af den indvendige kanyle i den udvendige kanyle skal der smøres med et medicinsk glidemiddel (f.eks. **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel **REF 331550** eller **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel **REF 36105**).

For at undgå en føring af luftvejene bør den indvendige kanyle ikke blive i trachealkanyhlen længere end en dag.

Efter rengøring eller desinfektion og tørring af den indvendige kanyle kan den indvendige kanyles udvendige flader indgnides med stomaolie eller glidemiddel.

Cuff:

<u>**FORSIGTIG!**</u>

Kanylen må altid kun indføres med fuldstændigt afblokeret cuff (se fig. 5)!

Cufftrykket skal bestemmes af den behandlende læge efter patientens individuelle behov.

Medmindre lægen anviser noget andet, anbefales et cufftryk på **20** cmH$_2$O (**19**,**6** hPa) til **30** cmH$_2$O (**29**,**4** hPa).

Cufftrykket bør under ingen omstændigheder overstige **30** cmH$_2$O (**29**,**4** hPa).

Det korrekte cufftryk skal kontrolleres regelmæssigt, dvs. mindst hver **6**. time.

Hvis trachea ikke kan tætnes med lægens fastlagte trykværdier, skal cuffen tømmes helt for luft igen, og blokeringsproceduren gentages.

På grund af ballonvæggens gasgennemtrængelighed falder trykket i cuffen grundlæggende en smule med tiden, men det kan også stige utilsigtet ved gasnarkoser.

<u>**ADVARSEL!**</u>

Cuffen må aldrig fyldes for kraftigt med luft, da dette kan medføre skader på tracheavæggen, revner i cuffen med efterfølgende tømning eller deformering af cuffen, hvorved en blokering af luftvejene ikke kan udelukkes.

For at forebygge en stille aspiration hos ventilerede patienter må det cufftryk, som er fastlagt af lægen, ikke underskrides. Medmindre lægen har anvist noget andet, må der ikke overskrides et tryk på **20** cmH$_2$O (**19**,**6** hPa).

DURATWIX® JUNIOR:

Medmindre lægen anviser noget andet, anbefaler vi et cufftryk på min. **20** cmH$_2$O (**19**,**6** hPa) til **25** cmH$_2$O (**24**,**5** hPa).

Cufftrykket må under ingen omstændigheder overstige **25** cmH$_2$O (**24**,**5** hPa).

TRACHEOTEC® SILC:

Højtryksmanchettens fyldvolumen skal bestemmes af lægen.

Højtryksmanchetten fyldes udelukkende med en sprøjte.

Den optimale fyldning af højtryksmanchetten er nået, når der ikke længere høres nogen lækage, eller hvis respiratoren ikke længere viser lækage.

<u>**BEMÆRK!**</u>

Hvis den ønskede tæthed ikke opnås efter gentagne forsøg inden for de krævede cufftrykgrænser, indikerer det muligvis, at der skal anvendes en kanyle med større diameter.

Lingo / Phon:

For at undgå en sammenvoksning med slimhinden skal du positionere kanylerne med filtrering i tilstrækkelig afstand til trachealvæggen.

7.3. Udtagning af kanylen

Forbundne produkter som taleventiler eller HME (varme- og fugtighedsudskiller) skal først fjernes, inden **FAHL®** trachealkanylen tages ud.

<u>**ADVARSEL!**</u>

Ved ustabilt tracheostoma eller i nødstilfælde kan tracheostomaet klappe sammen (kollabere), efter at kanylen er trukket ud, hvilket kan hæmme lufttilførslen.

I sådanne tilfælde skal en ny kanyle være parat til anvendelse og indsættes.

En tracheoudspiler kan anvendes til midlertidig sikring af lufttilførslen.

Udtagningen skal foregå med let bagover bøjet hoved.

Hold fast på kanylen ved at holde på siden af kanyleskjoldet eller på holderingen (f.eks. fig. **11**).

Fjern trachealkanylen forsigtigt med en bueformet bevægelse.

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

Cuff:

Inden trachealkanylen tages ud, skal cuffen tømmes (se fig. **10**).

Tøm aldrig cuffen med et cufftrykmåler – udfør altid denne tømning med en sprøjte.

Inden tømning af cuffen ved hjælp af en sprøjte og udtagning af kanylen skal trachealområdet over cuffen først rengøres ved at opsuge slim og sekreter.

Det anbefales at afsuge patienten samtidig med fjernelse af trachealkanylens blokering.

Udsugningen sker med et udsugningskateter, der indføres i trachea via kanylerøret.

Tøm derefter cuffen helt ved samtidig udsugning af trykket fra cuffen.

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

<u>BEMÆRK! SPIRAFLEX®</u>

Hvis cuffen ikke kan løsgøres, skal du løsne kanyleskjoldets spændeskrue.

8. HYGIEJNEANVISNINGER

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC

En rengøring, desinfektion eller (re-)sterilisation samt genbrug kan nedsætte produktets sikkerhed og funktioner og er derfor ikke tilladt.

Alle øvrige kanyler:

<u>**FORSIGTIG!**</u>

Rengøringen må kun udføres, når kanylen er uden for tracheostomaet.

<u>**BEMÆRK!**</u>

Rengør kun **FAHL®** trachealkanylerne med rengøringsmidler, der er godkendt af kanylefabrikanten.

<u>**BEMÆRK!**</u>

Brug aldrig aggressive husholdnings-rengøringsmidler, alkohol eller midler til rengøring af tandproteser.

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

De oplyste indvirkningstider må ikke overskrides.

Vær opmærksom på, at den personlige rengøringsplan, der eventuelt kan indeholde ekstra desinfektioner, altid skal aftales med den behandlende læge.

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 fig. **12**).

Inden rengøring skal eventuelt tilsluttet hjælpemiddel fjernes.

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

Skyl kanylerengøringsboksen samt låget og siindsatsen grundigt under rindende vand.

<u>**FORSIGTIG!**</u>

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

<u>**BEMÆRK!**</u>

Undgå under alle omstændigheder kogning med kogende vand.

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

Indvendig kanyle:

Den indvendige kanyle skal fjernes fra den udvendige kanyle.

Rengøringen udføres under rindende vand.

Sekretrester kan fjernes med lette og forsigtige æltende bevægelser.

<u>BEMÆRK! SPIRAFLEX®</u>

Anvend ikke rengøringspulver eller en rengøringsbørste til den indvendige kanyle!

Cuff:

Der må ikke anvendes en børste til at rengøre cuffen, da dette kan beskadige cuffen!

Taleventil:

<u>**BEMÆRK!**</u>

Sølvtaleventiler skal fjernes før rengøringen og desinfektionen, og rengøres separat med vand.

Hvis det drejer sig om en trachealkanyle med taleventil, skal ventilen løsnes fra den indvendige kanyle inden rengøringen.

Selve ventilen må ikke renses med børsten, da den ellers vil kunne blive beskadiget eller knække af.

Obturator:

DURATWIX® JUNIOR, SPIRAFLEX®, TRACHEOSILC®, TRACHLINE®

Indføringshjælp er produkter til en enkelt patient og er kun beregnet til engangsbrug.

De må ikke rengøres eller desinficeres.

DURACUFF®, DURACUFF® PRO, DURACUFF® MOVE, DURAPUR®, DURATWIX®, DURATWIX® PRO, TRACHEOTEC®

Obturatoren kan rengøres på samme måde som trachealkanylen.

8.1. Rengøring

Man kan kun undgå en defekt på trachealkanylen ved at håndtere den forsigtigt og omhyggeligt.

Skyl først trachealkanylen grundigt under rindende vand.

Benyt kun lunkent vand til at forberede rengøringsopløsningen.

Vi anbefaler at anvende kanylerengøringsboksen **OPTIBRUSH® CONT** (**REF 31200**) for at lette rengøringsproceduren.

Hold i skylleindsatsens øverste kant for at undgå kontakt med og dermed forurening af rengøringsopløsningen.

Der må kun anbringes hhv. én trachealkanyle i kanylerengøringsboksens siindsats.

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

Rengøring af den udvendige kanyle må kun udføres med blokeret cuff, og sikkerhedsballonen skal befinde sig uden for rengøringsopløsningen for at forhindre, at der trænger rengøringsopløsning ind i ballonen.

Tilsæt **1** strøget måleske **OPTIBRUSH® CLEAN** (**REF 331110** eller **REF 331100**) kanylerengøringspulver eller en pose fra **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**) i kanylerengøringsboksen.

Fyld kanylerengøringsboksen med vand (**350** ml), og sving kanylerengøringsboksen en smule frem og tilbage, så pulveret begynder at opløse sig.

Læg siindsatsen med kanylen ned i den forberedte rengøringsopløsning.

Sving kanylerengøringsboksen forsigtigt frem og tilbage i **5** sekunder.

Skyl trachealkanylen grundigt under rindende lunkent vand efter udløb af neddykningstiden på **15** minutter.

Der må ikke være 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.

Indfør altid kanylerengøringsbørsten i kanylen ved at starte fra kanylespidsen (se fig. **15**).

Benyt børsten i overensstemmelse med dens formål, og vær meget forsigtig for at undgå skader på trachealkanylen.

<u>**BEMÆRK!**</u>

Du må ikke anvende en beskadiget rengøringsbørste!

Skyl trachealkanylen grundigt under rindende lunkent vand.

Efter denne vådrengøring skal kanylen aftørres grundigt med en ren og fnugfri klud.

Suction:

For at rengøre udsugningsslangen til **SUCTION**-varianterne skal du skylle udsugningsslangen flere gange igennem med en sprøjte med klart vand, indtil der ikke længere kan ses rester af sekret.

For at fjerne vandrester fra udsugningsslangen skal du sprøjte luft gennem udsugningsslangen med en sprøjte, indtil der ikke længere kan ses nogen vanddråber.

SPIRAFLEX®, **SPIRAFLEX® MRT**, **SPIRAFLEX® XL**:

Her bør kanyleskjoldet løsnes og bevæges et par gange frem og tilbage for også at sikre en grundig rengøring under kanyleskjoldet.

FAHL® BIESALSKI, **SPIRAFLEX®**:

Komponenter som adapter, taleventil, hostekappe og dekanyleringsprop kan rengøres på samme måde som trachealkanylen.

8.2. Desinfektion

<u>**BEMÆRK!**</u>

Der må under ingen omstændigheder anvendes desinfektionsmidler, der frigiver klor, eller som indeholder stærk lud eller phenolderivater.

Før en eventuel nødvendig desinfektion skal der altid gennemføres en grundig rengøring.

Overhold brugsanvisningen til det pågældende produkt.

Tilsæt **3** strøgne måleskeer **OPTICIT** (**REF 331170**) kanylerengøringspulver eller en pose fra **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**) i kanylerengøringsboksen.

Fyld kanylerengøringsboksen med vand (**350** ml), og sving kanylerengøringsboksen en smule frem og tilbage, så pulveret begynder at opløse sig.

Læg den rengjorte trachealkanyle (indvendig og/eller udvendig kanyle) i opløsningen.

Sving boksen forsigtigt frem og tilbage i **5** sekunder.

Lad den derefter stå i **30** minutter.

Skyl trachealkanylen grundigt under rindende lunkent vand efter udløb af de **30** minutter.

Lad trachealkanylen tørre, og opbevar den korrekt.

Desinfektion af den udvendige kanyle med cuff

En desinfektion af trachealkanyler med cuff må kun foretages under overholdelse af yderste forsigtighed og kontrol.

Cuffen skal i alle tilfælde først blokeres.

SILVERVENT®:

Læg sølvkanylen **5** til **10** minutter i kogende vand (**100** grader celsius hhv. **212** grader fahrenheit) med henblik på desinfektion.

Efter denne vådrengøring skal kanylen aftørres grundigt med en ren og fnugfri klud.

<u>**FORSIGTIG!**</u>

Lad kanylen køle af, inden den anvendes igen for at undgå skoldninger og forbrændinger.

8.3. Sterilisation/autoklavering

Det er ikke tilladt af foretage resterilisering.

9. OPBEVARING

Originalt emballerede trachealkanyler opbevares i tørre omgivelser og beskyttet imod støv, direkte sollys og varmepåvirkning.

Rengjorte kanyler, der ikke er i brug, skal opbevares i en tør omgivelse og i en ren beholder beskyttet mod støv, direkte sollys og varmepåvirkning.

Ved rengjorte kanyler skal det sikres, at cuffen er tømt for luft (blokering fjernet) og klar til opbevaring.

10. ANVENDELSESTID

Den maksimale levetid forlænges ikke ved, at kanylen indsættes periodevis (f.eks. skiftevis med andre kanyler i forbindelse med rengøringsintervallerne).

Hvis der foreligger sygdomskim (f.eks. MRSA), reduceres anvendelsestiden/bæretiden tilsvarende.

DURATWIX® JUNIOR, **TRACHEOSILC®**, **TRACHEOTEC® SILC**:

Den maksimale anvendelsesvarighed på **29** dage må ikke overskrides.

DURACUFF®, **DURACUFF®** Pro, **DURACUFF® MOVE**, **DURATWIX®**, **DURATWIX®** Pro, **DURATWIX® JUNIOR**, **FAHL® BIESALSKI**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHLINE®**:

Den maksimale anvendelsesvarighed på **29** dage må ikke overskrides.

Produktet skal kasseres efter **60** rengøringscyklusser.

DURAPUR®, **DURAVEC® PRO**, **DURAVENT®**, **DURAVENT® PRO**, **LARYNGOTEC®**, **LARYNGOTEC® PRO**, **PHONTRACH®**:

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.

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.

Produktet skal kasseres efter **360** rengøringscyklusser.

SILVERVENT®:

Disse trachealkanyler, fremstillet af sterlingsølv, er beregnet til permanent brug.

Trachealkanylerne skal sendes til os mindst hver **6** måned for at få dem kontrolleret og oparbejdet.

Kanylen bør imidlertid udskiftes senest **3** år, efter at den første ibrugtagning.

11. BORTSKAFFELSE

Produktet må kun bortskaffes iht. de gældende nationale bestemmelser.

12. JURIDISKE OPLYSNINGER

Fabrikanten 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 er forårsaget af ændringer af produktet, eller som opstår på grund af reparationer, hvis disse ændringer eller reparationer ikke er blevet udført af fabrikanten selv.

Dette gælder både for de derved forårsagede skader på selve produkterne og for samtlige deraf forårsagede følgeskader.

En anvendelse af produktet ud over den anvendelsestid, der er angivet i kapitel **10**, og/eller anvendelse, pleje (rengøring, desinfektion) eller opbevaring af produktet i modstrid med 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 fabrikanten 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.

Fabrikanten forbeholder sig ret til at foretage produktændringer på ethvert tidspunkt.

FAHL®, **SILVERVENT®**, **DURAVEC®**, **DURAVENT®**, **DURACUFF®**, **LARYNGOTEC®**, **PHONTRACH®**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHEOSILC®**, **DURATWIX®**, **DURAPUR®** og **TRACHLINE®** er registrerede varemærker i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

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
web www.fahl.com

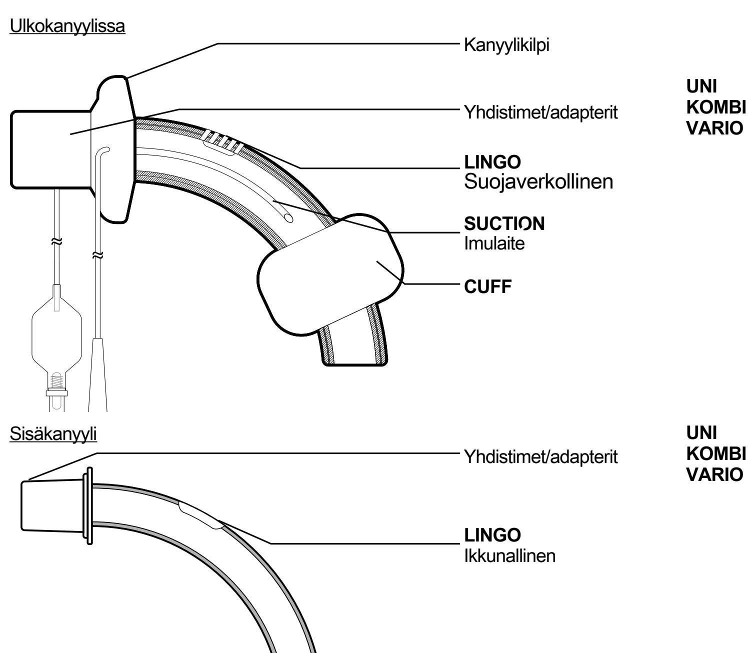
IFU-CANNULA • 2026.01.26 • TD_2.3_IFU_FAHL_TRACHEOSTOMY_TUBES_06_web

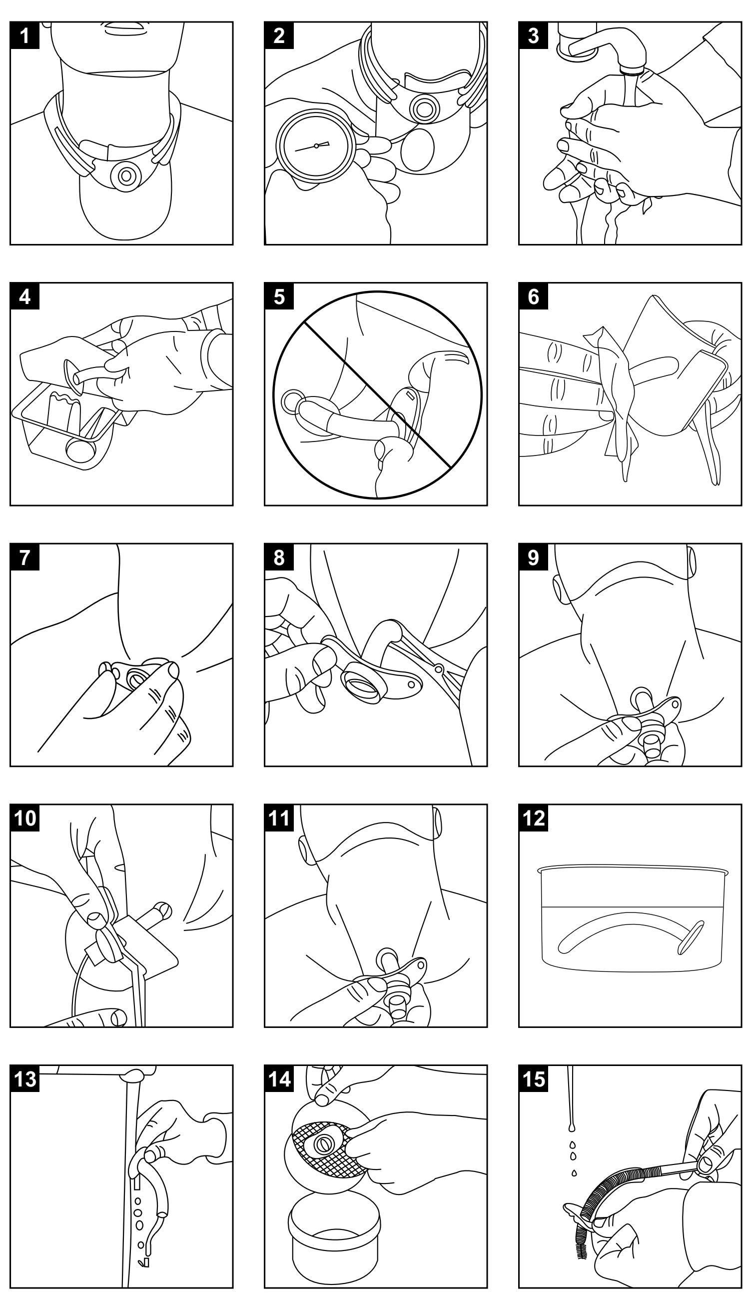
fi

FAHL®-TRAKEAKANYYLIT

KÄYTTÖOHJEET

SILVERVENT®
DURAVENT®
DURAVENT® PRO
DURACUFF®
DURACUFF® PRO
TRACHLINE®
LARYNGOTEC®
LARYNGOTEC® PRO
PHONTRACH®
SPIRAFLEX®
FAHL® BIESALSKI
TRACHEOTEC®
TRACHEOSILC®
TRACHEOTEC® SILC
DURATWIX®
DURATWIX® PRO
DURATWIX® JUNIOR
DURAPUR®
DURAVEC PRO





SYMBOLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.

Ei sisäkanyylia	**Kuffi**
Yksi sisäkanyyli	Avannetulppa
Kaksi sisäkanyylia	Suojaverkko
Kolme sisäkanyylia	Puheventtiili (**PHON**)
Ulkokanyylissa **15** mm:n liitin (**UNI**)	Kanyylin sulkutulppa
Ulkokanyylissa **22** mm:n yhdistelmäsovitin (**KOMBI**)	Obturaattori
Ulkokanyylissa **15** mm:n kiertoliitin (**VARIO**)	Kanyylin kiinnitysnauha
Sisäkanyylissa **22** mm:n liitin (**KOMBI**)	Tuote erityisesti lapsille
Sisäkanyylissa **15** mm:n liitin (**UNI**)	Ikkunallinen ulkokanyyli
Sisäkanyylissa **15** mm:n kiertoliitin (**VARIO**)	Lyhyt malli
Laakea sisäkanyyli	Keskipitkä malli
Suojaverkollinen sisäkanyyli	Pitkä malli
Ikkunallinen sisäkanyyli	XL-malli
Taipuisa sisäkanyyli	Eräkoodi
Hengityskoneeseen	Noudata käyttöohjetta
Sopii magneettikuvaukseen	Säilytettävä kuivassa
Tilausnumero	Ei uudelleen käytettäväksi
Lääkinnällinen laite	Valmistuspäiväys
Suojattava auringonvalolta	Vaurioituneen pakkauksen sisältämää tuotetta ei saa käyttää
Uudelleenkäyttöön yhdellä potilaalla	Ei saa steriloida uudelleen
Viimeinen käyttöpäivämäärä	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
Sisältö (kpl)	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä sisäisellä suojapakkauksella
Steriloitu eteenioksidilla	Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä
Epästeriili	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ulkoisella suojapakkauksella
Säädettävä kanyylin pituus	CE 0482 CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnus
Imulaite (**SUCTION**)	CE-merkki
	Valmistaja

FAHL®-TRAKEAKANYYLIT

YLEISIÄ TIETOJA

Tämä käyttöohje koskee kaikkia **FAHL®**-trakeakanyylejä.

Tässä käyttöohjeessa annetaan tietoa lääkärille, hoitohenkilökunnalle ja potilaalle/käyttäjälle asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

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

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

Säilytä pakkausta niin kauan kuin käytät tuotetta.

Se sisältää tärkeitä tuotetta koskevia tietoja.

1. KÄYTTÖTARKOITUS

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

Trakeakanyyli pitää trakeostooman auki.

Kuffillisia trakeakanyylejä voidaan käyttää hengityskoneen kanssa, myös anestesian aikana.

Percutan-mallit on tarkoitettu lisäksi käyttöön perkutaanisessa dilataatiotrakeostomiassa.

2. TURVAOHJEET

Trakeakanyylit on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdellä potilaalla.

Hoidon jatkuvuuden takaamista varten on erittäin suositeltavaa pitää saatavina aina vähintään yhtä saman tyyppistä ja kokoista varakanyyliä.

Ensimmäisellä käyttökerralla tuotteita saa valita käyttötarkoituksen mukaan, tarkastaa ja asettaa paikalleen vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammattihenkilökunta.

Toisenmallisen trakeakanyylin käytön aloittaminen on sallittua ainoastaan lääkärin harkinnan perusteella.

Optimaalisen sopivuuden ja parhaan mahdollisen hengitystilanteen varmistamiseksi on aina valittava potilaan anatomiaan sopiva kanyyli.

Potilaan asemoimisen jälkeen on varmistettava kanyylin oikea asento.

Lääketieteellisen ammattihenkilökunnan / lääkintälaiteneuvojan on annettava potilaalle **FAHL®**-trakeakanyylien käsittely- ja käyttökoulutus.

Trakeakanyylia ja komponentteja ei saa muuttaa eikä korjata millään tavalla.

CUFF-kanyyleissä ei saa missään tapauksessa käyttää lidokaiinipitoisia aineita!

Trakeakanyylit on aina kiinnitettävä erityisellä kiinnitysnauhalla tai aluslevyllä (katso kuva **1**).

Virtausdynamiikan ja -opin perusteella ventiloiduille potilaille suositellaan trakeakanyylejä ilman sisäkanyyliä.

Tuotteen käyttäminen kuvatun käyttötarkoituksen vastaisesti voi johtaa vakaviin vammoihin ja jopa kuolemaan!

Säädettäviä kanyylikilpiä ei saa käyttää liittimen liitoskohdan yläpuolella eikä lukita liian suurella voimalla.

FAHL®-trakeakanyylit eivät saa missään tapauksessa olla tukkiutuneita esim. eritteestä tai pinttymistä.

Tukehtumisvaara!

FAHL®-trakeakanyylien käytön yhteydessä voi pesiytyä esim. hiivasientä (Candida) tai bakteereita, jotka voivat johtaa materiaalien samenemiseen ja käyttöiän heikkenemiseen.

Metalliosia sisältäviä trakeakanyyleja ei missään tapauksessa saa käyttää sädehoidon aikana, sillä seurauksena voi olla esim. vakavia ihovaurioita ja vakavaa limakalvon ärsytystä.

Metalliosia sisältäviä trakeakanyyleja ei saa käyttää magneettikuvauksen (MRI) ja sädehoidon aikana.

Trakeakanyyleja ei saa käyttää laserhoidon eikä sähkökirurgisten laitteiden käytön aikana.

Palovaara happilaitteiden ja happihoitojen yhteydessä.

Älä käytä kipinöiden tai avotulen läheisyydessä.

Palovaaran välttämiseksi liitäntöjä, letkuja ja muita lisävarusteita ei saa voidella.

Dekanylaatio:

Dekanylaation saa tehdä ainoastaan lääkärin valvonnassa.

Kanyylinsulkutulpan käyttö laryngektomiapotilailla ja keuhkoahtaumatautipotilailla on vasta-aiheista.

Kanyylinsulkutulppaa ei saa missään tapauksessa käyttää trakeakanyylin ollessa tukkiutunut!

Kanyylinsulkutulppaa saa käyttää ainoastaan siivilällisen ulkokanyylin kanssa tai aukolliseen sisäkanyyliin yhdistettynä.

3. INDIKAATIOT

Kuffittomat trakeakanyylit on indikoitu spontaanisti hengittävillä potilailla, jotka ovat riippuvaisia trakeakanyylien käytöstä.

XL: erikoispitkien kanyylien käyttö voi olla indikoitua erityisesti syvempien henkitorven ahtaumien yhteydessä.

CUFF: kuffeilla varustetut trakeakanyylit on tarkoitettu käyttöön kaikista syistä johtuvien trakeotomioiden jälkeen silloin, kun kanyylin on oltava tiiviisti henkitorven seinämää vasten.

SUCTION: subglottisella imulaitteella varustettuja trakeakanyylejä käytetään subglottisen tilan imemiseen mikroaspiraatiovaaran minimoimiseksi.

DYS: tämä trakeakanyyli on tarkoitettu vain dysfagiaoireisille potilaille.

Trakeakanyylissä on imuletkun kaksoisaukon kautta toimiva subglottinen erikoisimulaite.

LINGO: suojaverkolliset **FAHL®**-trakeakanyylit (**LINGO**) on suunniteltu ainoastaan trakeostomiapotilaille, joiden kurkunpää on säilynyt, tai laryngektomiapotilaille, joilla on ohivirtausventtiili (puheproteesi), ja ne mahdollistavat puhumisen.

MRT: MK-trakeakanyylit on indikoitu käyttöön magneettikuvauksessa ja sädehoidossa.

4. VASTA-AIHEET

Kohonnut intratorakaalipaine.

Hengityskonetta käytettäessä ei saa missään tapauksessa käyttää kanyylimalleja, joissa ei ole kuffia!

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

Trakeakanyylejä ei saa käyttää, jos potilas saa allergisen reaktion käytetylle materiaalille.

Hengityskonetta käytettäessä suojaverkollisia/ikkunallisia kanyylimalleja saa käyttää vain hoitavan lääkärin luvalla.

5. KOMPLIKAATIOT JA SIVUVAIKUTUKSET

Käytön aikana voi ilmetä seuraavia komplikaatioita: painaumat, ahtaumat, nekroosit, ihoärsytys, tulehdukset, granulaatiokudos, ärsytysyskä, verenvuoto, nielemishäiriöt ja keuhkopöhö.

Jos verenvuoto on pitkäaikaista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin!

6. TUOTEKUVAUS

Tarkasta koko toimitussisältö tuotteen merkinnöistä.

Katso kattava yleiskatsaus kaikista trakeakanyyleistä, tekniset tiedot ja trakeakanyylien lisävarusteet osoitteesta www.fahl.com.

Kanyylikilpi

Trakeakanyylin kilvessä tai pidätinrenkaassa on kaksi sivuaukkoa kanyylin kiinnitysnauhan kiinnitystä varten.

Varmista, että **FAHL®**-trakeakanyyli on trakeostoomassa jännityksetön ja ettei sen asento muutu kanyylinkantohihnan kiinnityksen yhteydessä.

Jos trakeakanyylissa ei ole sivuaukkoja, se kiinnitetään pidätinrenkaalla aluslevyyn.

Yhdistimet/adapterit

Yhdistimiä/adaptereita käytetään yhteensopivien kanyylin lisävarusteiden liittämiseen.

Tarvittavat puheventtiilit ja HME liitetään turvallisesti **15** mm vakioyhdistimellä (**UNI**).

22 mm adapteri (**KOMBI**) mahdollistaa yhteensopivan, **22** mm liittimellä varustetun suodatin- ja venttiilijärjestelmän kiinnittämiseen.

Kiertoyhdistimellä (**VARIO**) voidaan vähentää veto- ja kiertovoimia hengityskoneen käytön aikana.

Sisäkanyyli

Sisäkanyyleissä on erilaisia yhdistimiä, ja ne voidaan valita tarpeen mukaan.

Sisäkanyyli voidaan poistaa ilmansaannin parantamista tai tuotteen puhdistamista varten.

OHJE!

Sisäkanyylin koko on valittava ulkokanyylin perusteella.

VAROITUS!

Sisäkanyylejä ei saa koskaan käyttää ilman ulkokanyylejä, ja niiden on aina oltava kiinnitettyinä ulkokanyyleihin.

VAROITUS! DURACUFF® & DURACUFF® PRO

Ulko- ja sisäkanyylistä koostuvia kanyylimalleja saa käyttää vain yhdistäjän kanssa, jolla sisäkanyyli kiinnitetään.

Cuff:

Kuffilla varustetuissa tuotemalleissa on hyvin ohutseinämäinen ja tilava kuffi, joka myötäilee tarkasti henkitorven seinämää ja oikein täytettynä takaa luotettavan tiivistyksen.

Kuffi täytetään syöttämällä kuffiin määritelty paine täyttöletkun luer-liitännän (standardisoitu kartiomainen liitos) kautta kuffipainemittarin avulla.

Suction:

VARO!

Subglottista imua imulaitteella saa käyttää ainoastaan siinä tapauksessa, että kyseinen laite on varustettu tyhjiönsäätimellä.

VARO!

Imuominaisuudella varustettuja trakeakanyylejä käytettäessä on varmistettava, ettei imua käytetä liikaa, jotta vältetään subglottisen tilan kuivuminen.

Suction-trakeakanyylien ulkoputkessa olevan imuliitännän kautta voidaan poistaa täyteen puhalletun kuffin yläpuolelle kertynyt erite.

Ulospäin johtava imuletku voidaan liittää ruiskuun tai imulaitteeseen.

Sen vuoksi on käytettävä pienintä imua, jolla eritteet saadaan tehokkaasti poistettua.

Jatkuva imu yli -**25** cmH_2O:n (-**25** hPa) alipaineella voi vaurioittaa henkitorvea.

Lingo/Phon:

VARO!

Puheominaisuudella varustettuja trakeakanyylejä (LINGO) suositellaan vain trakeostomiapotilaille, joilla on normaali nielemistoiminta, ja laryngektomiapotilaille, joilla on ohivirtausventtiili (puheproteesi).

Ikkunallisia ja suojaverkollisia (**LINGO**) trakeakanyylejä voidaan käyttää puheventtiilin (**PHON**) kanssa äänenmuodostukseen.

Suojaverkollisten trakeakanyylien käyttöä voimkkaan eritteen muodostumisen, granulaatiokudosalttiuden tai karstoittumisen yhteydessä tai sädehoidon aikana on seurattava säännöllisillä lääkärikäynneillä, ja on noudatettava lyhyempiä vaihtovälejä, sillä suojaverkko ulkoputkessa voi edistää granulaatiokudoksen muodostumista ja eritejäämien kertymistä.

Percutan:

Perkutaaniseen dilataatiotrakeostomiaan tarkoitetuissa tuotemalleissa on obturaattori ja ohjainkatetri.

Nämä trakeakanyylit on tarkoitettu perkutaaniseen dilataatiotrakeostomiaan (**PDT**) ja ne ovat osa **FAHL® PDT** -sarjaa.

7. KÄYTTÖ

7.1. Valmistelu

Tarkista tuote huolellisesti varmistuaksesi siitä, että pakkausta ja sisältöä ei ole muutettu tai vahingoitettu.

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

Vaurioituneet kanyylit on vaihdettava välittömästi.

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

VARO!

Jos trakeostooma on epävakaa, hengitystiet on aina varmistettava ennen trakeakanyylin poistamista ja valmisteltu korvaava kanyyli on pidettävä valmiina asettamista varten.

Cuff:

Kanyylin ja kuffin tiiviys on tarkistettava juuri ennen asettamista ja heti sen jälkeen sekä säännöllisin välein siitä lähtien (katso kuva **2**).

VARO!

Kuffin saa täyttää ainoastaan kuffipainemittarilla kuffin vaurioiden välttämiseksi.

Suorita tarkastus seuraavasti: täytä kuffiin **20**–**30** cmH_2O (**19**,**6**–**29**,**4** hPa) ja tarkkaile, laskeeko paine spontaanisti.

Jos jokin vuodon merkeistä ilmenee, kanyylia ei saa missään tapauksessa käyttää, sillä sen toimintakykyä ei voida enää taata.

7.2. Kanyylin asettaminen paikalleen

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

Ota kanyyli pakkauksesta (katso kuva **4**).

Varusta trakeakanyyli tarvittaessa harsotaitoksella ja trakeakanyylin kiinnitysnauhalla ennen trakeakanyylin asettamista paikalleen.

Trakeakanyylin liukuvuutta voidaan parantaa ja samalla kanyylin viemistä henkitorveen helpottaa pyyhkimällä ulkoputkea liukasteella (katso kuva **6**).

Pidä asettamisen aikana toisella kädellä tiukasti kiinni **FAHL®**-trakeakanyylistä kanyylikilven tai pidätinrenkaan kohdalta (katso kuva **7**).

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

Trakeostooman levittämiseen on saatavana myös erityisiä apuvälineitä, jotka mahdollistavat trakeostooman tasaisen ja hellävaraisen levittämisen, esimerkiksi myös hätätilanteissa trakeostooman luhistuessa (katso kuva **8**).

Käyttäessäsi apuvälinettä trakeostooman levittämiseen varmista, etteivät kanyyli ja erityisesti sen kuffi vahingoitu hankautumalla.

Vie seuraavaksi inspiraatiovaiheen (sisäänhengityksen) aikana kanyyli varovasti trakeostoomaan ja taivuta potilaan päätä hieman taaksepäin (katso kuva **9**).

Kanyylikilpeä tai pidätinrengasta ei saa työntää trakeostoomaan.

Kun olet työntänyt kanyylin henkitorveen, voit suoristaa pään.

Kanyylin käyttöaika ja siten vaihtovälit on määritettävä yksilöllisesti yhdessä hoitavan lääkärin kanssa.

Vaihtotiheys määräytyy potilaan yksilöllisen eritystoiminnan hallinnan mukaan.

Sisäkanyyli

VARO! SPIRAFLEX®

Sisäkanyylin merkinnän on oltava ylöspäin!

Jotta sisäkanyylin vieminen ulkokanyyliin olisi helpompaa, sen pinnalle on levitettävä lääketieteellisen luokan liukastetta (esim. **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel **REF 331550** tai **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel **REF 36105**).

Jotta vältetään ilmateiden tukkeutuminen, sisäkanyyli ei saa olla trakeakanyylissä yli vuorokautta.

Sisäkanyylin puhdistamisen tai desinfioinnin sekä kuivaamisen jälkeen sisäkanyylin ulkopinnan liukuvuutta voidaan parantaa levittämällä avanneöljyä tai liukastetta.

Cuff:

VARO!

Vie kanyyli paikalleen aina ainoastaan kuffin ollessa täysin avattuna (katso kuva 5)!

Hoitavan lääkärin on määritettävä kuffin paine potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

Mikäli lääkäri ei toisin määrää, suosittelemme kuffipaineeksi **20−30** cmH_2O (**19**,**6**–**29**,**4** hPa).

Kuffipaine ei saa missään tapauksessa olla yli **30** cmH_2O (**29**,**4** hPa).

Kuffipaine on tarkistettava säännöllisesti, ts. vähintään **6** tunnin välein.

Jos henkitorvea ei pystytä tiivistämään lääkärin määrittämillä painearvoilla, on kuffi tyhjennettävä kokonaan ilmasta ja sulkutoimenpide suoritettava uudelleen.

Koska ballongin seinämä läpäisee kaasua, kuffin paine vähenee pääsääntöisesti hieman ajan myötä. Narkoosikaasuja käytettäessä paine voi kuitenkin myös lisääntyä tahtomatta.

VAROITUS!

Kuffia ei saa missään tapauksessa täyttää liian täyteen ilmaa, sillä se voi johtaa henkitorven seinämän vaurioihin ja kuffin halkeamiin sekä sen jälkeen kuffin tyhjenemiseen tai muodon vääristymiseen. Silloin hengitysteiden tukkiutumista ei voida sulkea pois.

Tekohengitettävillä potilailla ei saa alittaa lääkärin määrittämää kuffipainetta, jotta hiljainen aspiraatio vältetään. Mikäli lääkäri ei toisin määrää, paine ei saa olla alle **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa).

DURATWIX® JUNIOR:

Mikäli lääkäri ei toisin määrää, suosittelemme kuffipaineeksi **20**–**25** cmH_2O (**19**,**6**–**24**,**5** hPa).

Kuffipaine ei saa missään tapauksessa saa olla yli **25** cmH_2O (**24**,**5** hPa).

TRACHEOTEC® SILC:

Lääkäri määrittää suurpainemansetin täyttötilavuuden.

Suurpainemansetti täytetään ainoastaan ruiskulla.

Suurpainemansetin täyttöaste on optimaalinen, kun siitä ei enää kuulu vuotoa eikä hengityskone ilmoita enää vuodosta.

OHJE!

Jos toivottua tiiviyttä ei saavuteta yritettäessä uudelleen vaadituilla kuffipainerajoilla, on mahdollisesti aiheellista käyttää halkaisijaltaan suurempaa kanyylia.

Lingo/Phon:

Limakalvoon kiinnittymisen välttämiseksi aseta suodattimella varustetut kanyylit riittävään etäisyyteen henkitorven seinämästä.

7.3. Kanyylin poistaminen

Ennen **FAHL®**-trakeakanyylin poistamista on ensin irrotettava liitetyt tuotteet, kuten puheventtiili tai HME (kosteuslämpövaihdin).

VAROITUS!

Kun trakeostooma on epästabiili tai kyseessä on hätätapaus, 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.

Trakeakanyyli poistetaan pään ollessa hieman taivutettuna taaksepäin.

Tartu silloin kanyyliin sivuista kanyylikilven tai pidätinrenkaan kohdalta (katso kuva **11**).

Poista trakeakanyyli varovasti kaarevalla liikkeellä.

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

Cuff:

Kuffi on tyhjennettävä ennen trakeakanyylin poistamista (katso kuva **10**).

Kuffia ei saa koskaan tyhjentää kuffipainemittarilla. Suorita tyhjennys aina ruiskulla.

Kuffin yläpuolella oleva trakea-alue on puhdistettava eritteestä ja limasta ennen kuffin ilmausta ruiskulla ja kanyylin poistamista.

Suosittelemme potilaan imemistä ja trakeakanyylin avausta samanaikaisesti.

Imu tapahtuu imukatetrilla, joka viedään henkitorveen saakka kanyyliputkea pitkin.

Tyhjennä kuffi sitten kokonaan samanaikaisesti imun kanssa.

Toimi äärimmäisen varoen, jotta limakalvot eivät vahingoitu.

OHJE! SPIRAFLEX®

Jos kuffin lukitusta ei voi avata, löysää kanyylikilven lukitusruuvia.

8. HYGIENIAOHJEET

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC

Puhdistus, desinfiointi tai (uudelleen-)sterilointi ja uudelleenkäyttö voivat haitata tuotteen turvallisuutta ja toimintaa, joten ne ovat kiellettyjä!

Kaikki muut kanyylit:

VARO!

Puhdistuksen saa tehdä ainoastaan kanyylin ollessa trakeostooman ulkopuolella.

OHJE!

Puhdista **FAHL®**-trakeakanyylejä vain puhdistusaineilla, joita kanyylien valmistaja on suositellut.

OHJE!

Älä missään tapauksessa myöskään käytä voimakkaita aggressiivisia kodinpuhdistusaineita, vahvaa alkoholia tai hammasproteesien puhdistusainetta.

Hygieenisistä syistä ja infektioriskin välttämiseksi trakeakanyylit on puhdistettava perusteellisesti vähintään kahdesti vuorokaudessa. Eritteen muodostumisen ollessa voimakasta puhdistus on suoritettava useammin.

Määritettyjä vaikutusaikoja ei saa ylittää.

Henkilökohtaisesta puhdistussuunnitelmasta, joka voi tarvittaessa sisältää lisädesinfiointikertoja, on sovittava aina hoitavan lääkärin kanssa.

Koska trakeakanyylit ovat onteloisia instrumentteja, niiden desinfioinnissa ja puhdistuksessa on varmistettava erityisesti, että käytettävä liuos kastelee ja läpäisee kanyylin kaikki pinnat (katso kuva **12**).

Liitetyt apuvälineet on poistettava ennen puhdistusta.

Puhdistuksessa ja desinfioinnissa on aina käytettävä uusia liuoksia.

Kanyylinpuhdistusrasia, kansi ja sihti on huuhdeltava huolellisesti juoksevalla vedellä.

VARO!

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

OHJE!

Älä missään tapauksessa keitä trakeakanyylia kiehuvassa vedessä.

Kanyylin puhdistukseen ja desinfiointiin ei saa käyttää astianpesukonetta, höyrykeitintä, mikroaaltouunia, pyykinpesukonetta tms.!

Sisäkanyyli:

Sisäkanyyli on poistettava ulkokanyylistä.

Puhdista juoksevassa vedessä.

Eritejäämät voidaan poistaa hieromalla kevyesti ja varoen.

OHJE! SPIRAFLEX®

Älä käytä sisäkanyylin puhdistamiseen puhdistusjauhetta tai puhdistusharjaa!

Cuff:

Kuffin puhdistamiseen ei saa käyttää harjaa, jotta kuffi ei vaurioidu.

Puheventtiili:

OHJE!

Hopeapuheventtiilit on poistettava ennen puhdistusta ja desinfiointia ja puhdistettava erikseen vedellä.

Puheventtiilillä varustetuissa trakeakanyyleissa on venttiili ensin irrotettava sisäkanyylista.

Itse venttiiliä ei saa puhdistaa harjalla, sillä se voi vahingoittua tai rikkoutua.

Obturaattori:

DURATWIX® JUNIOR, SPIRAFLEX®, TRACHEOSILC®, TRACHLINE®

Obturaattori on potilaskohtainen tuote ja tarkoitettu kertakäyttöön.

Sitä ei saa puhdistaa eikä desinfioida.

DURACUFF®, DURACUFF® PRO, DURACUFF® MOVE, DURAPUR®, DURATWIX®, DURATWIX® PRO, TRACHEOTEC®

Obturaattori puhdistetaan samalla tavalla kuin trakeakanyyli.

8.1. Puhdistus

Trakeakanyyliä on käsiteltävä erittäin varovasti ja huolellisesti, jotta sen vaurioituminen vältetään.

Huuhtele trakeakanyyli ensin huolellisesti juoksevalla vedellä.

Käytä puhdistusliuoksen valmistukseen ainoastaan haaleaa vettä.

Suosittelemme käyttämään kanyylinpuhdistusrasiaa **OPTIBRUSH® CONT** (**REF 31200**) puhdistuksen helpottamiseen.

Pidä kiinni sihdin yläreunasta, jottet kosketa ja likaa puhdistusliuosta.

Aseta aina ainoastaan yksi trakeakanyyli kerrallaan kanyylin puhdistusrasian sihtiin.

Voit asettaa sisä- ja ulkokanyylin vierekkäin.

Ulkokanyylin saa puhdistaa ainoastaan kuffin ollessa suljettuna, ja turvaballongin on oltava puhdistusliuoksen ulkopuolella, jotta puhdistusliuoksen pääsy ballongiin estetään.

Sekoita **1** tasamittalusikallinen **OPTIBRUSH® CLEAN** (**REF 331110** tai **REF 331100**) -kanyylinpuhdistusjauhetta tai **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**) -sarjan pussi kanyylinpuhdistusrasiaan.

Täytä kanyylinpuhdistusrasia vedellä (**350** ml vettä) ja kallistele kanyylinpuhdistusrasiaa hieman, jotta jauhe alkaa liueta.

Upota sihti ja kanyyli valmistettuun puhdistusliuokseen.

Kallistele kanyylinpuhdistusrasiaa varovasti **5** sekunnin ajan.

Huuhtele trakeakanyyli **15** minuutin upotusajan jälkeen huolellisesti haalealla, juoksevalla vedellä.

Trakeakanyylissä ei saa olla puhdistusaineen jäämiä.

Tarvittaessa, kun esimerkiksi pinttyneitä ja irtoamattomia eritejäämiä ei saada poistettua puhdistuskylvyssä, voidaan tehdä perusteellinen puhdistus erityisellä kanyylinpuhdistusharjalla (**OPTIBRUSH®** (**REF 31850**) tai **OPTIBRUSH® PLUS** (kuitulisäosa) (**REF 31855**)).

Vie kanyylinpuhdistusharja aina kanyylin kärjestä sisään kanyyliin (katso kuva **15**).

Käytä harjaa käyttötarkoituksen mukaisesti ja äärimmäisen varovasti, jotta trakeakanyyli ei vaurioidu.

OHJE!

Älä käytä vaurioitunutta puhdistusharjaa.

Huuhtele trakeakanyyli huolellisesti haalealla, juoksevalla vedellä.

Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

Suction:

Puhdista **SUCTION**-malliset imuletkut huuhtelemalla ne useita kertoja ruiskulla ja puhtaalla vedellä, kunnes eritejäämiä ei ole enää näkyvissä.

Poista vesijäämät imuletkusta ruiskuttamalla ruiskulla imuletkun läpi ilmaa, kunnes vesipisaroita ei ole enää näkyvissä.

SPIRAFLEX®, **SPIRAFLEX® MRT**, **SPIRAFLEX® XL**:

Kanyylikilpi on irrotettava ja sitä on liikutettava joitakin kertoja edestakaisin, jotta myös kanyylikilven alapuolella oleva alue puhdistuu perusteellisesti.

FAHL® BIESALSKI, **SPIRAFLEX®**:

Komponentit, kuten adapteri, puheventtiili, yskäsuojus ja kanyylinsulkutulppa voidaan puhdistaa samalla tavalla kuin trakeakanyyli.

8.2. Desinfiointi

OHJE!

Missään tapauksessa ei saa käyttää desinfiointiaineita, jotka vapauttavat klooria tai sisältävät voimakkaita emäksiä tai fenolijohdannaisia.

Tarvittaessa tehtävää desinfiointia edeltää aina perusteellinen puhdistus.

Noudata kyseisen tuotteen käyttöohjetta.

Sekoita **3** tasamittalusikallista **OPTICIT** (**REF 331170**) -kanyylinpuhdistusjauhetta tai **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**) -sarjan pussi kanyylinpuhdistusrasiaan.

Täytä kanyylinpuhdistusrasia vedellä (**350** ml vettä) ja kallistele kanyylinpuhdistusrasiaa hieman, jotta jauhe alkaa liueta.

Aseta puhdistettu trakeakanyyli (sisä- ja/tai ulkokanyyli) liuokseen.

Kallistele kanyylinpuhdistusrasiaa varovasti **5** sekunnin ajan.

Jätä rasia paikalleen **30** minuutiksi.

Huuhtele trakeakanyyli **30** minuutin kuluttua huolellisesti haalealla, juoksevalla vedellä.

Anna trakeakanyylin kuivua ja aseta se sitten säilytykseen asianmukaisesti.

Kuffilla varustetun ulkokanyylin desinfiointi

Kuffilla varustettujen trakeakanyylien desinfioinnissa on toimittava äärimmäisen huolellisesti ja harkiten.

Kuffi on ehdottomasti suljettava ensin.

SILVERVENT®:

Aseta desinfioitava hopeakanyyli **5−10** minuutiksi kiehuvaan veteen (**100** °C tai **212** °F).

Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

VARO!

Kanyylin on annettava jäähtyä ennen käyttöä palovammojen välttämiseksi.

8.3. Sterilointi/autoklavointi

Tuotetta ei saa steriloida uudelleen.

9. SÄILYTTÄMINEN

Alkuperäispakkauksessaan olevat trakeakanyylit on säilytettävä kuivassa paikassa suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuna.

Puhdistettuja kanyyleja, jotka eivät sillä hetkellä ole käytössä, on säilytettävä kuivassa paikassa puhtaassa astiassa pölyltä, suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuina.

Puhdistetuissa kanyyleissä on varmistettava, että kuffi on tyhjennetty ilmasta (avattu) säilyttämistä varten.

10. KÄYTTÖIKÄ

Enimmäiskäyttöikää ei voida pidentää sillä, että kanyylia käytetään jaksottaisesti (esim. kanyylia käytetään vuorotellen toisen kanyylin kanssa puhdistusvälien puitteissa).

Käyttöaika on lyhyempi, kun potilaalla ilmenee erityisiä taudinaiheuttajia (esim. MRSA).

DURATWIX® JUNIOR, **TRACHEOSILC®**, **TRACHEOTEC® SILC**:

Laitetta saa käyttää enintään **29** päivää.

DURACUFF®, **DURACUFF®** Pro, **DURACUFF® MOVE**, **DURATWIX®**, **DURATWIX®** Pro, **DURATWIX® JUNIOR**, **FAHL® BIESALSKI**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHLINE®**:

Laitetta saa käyttää enintään **29** päivää.

Tuote on hävitettävä **60** puhdistusjakson jälkeen.

DURAPUR®, **DURAVEC® PRO**, **DURAVENT®**, **DURAVENT® PRO**, **LARYNGOTEC®**, **LARYNGOTEC® PRO**, **PHONTRACH®**:

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.

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, kanyylia ei saa enää käyttää, vaan se on hävitettävä asianmukaisesti.

Tuote on hävitettävä **360** puhdistusjakson jälkeen.

SILVERVENT®:

Sterling-hopeasta valmistetut trakeakanyylit on suunniteltu jatkuvaan käyttöön.

Toimita trakeakanyylit meille säännöllisesti (vähintään **6** kuukauden välein) tarkastettaviksi ja puhdistettaviksi.

Kanyyli on kuitenkin vaihdettava viimeistään **3** vuoden kuluttua ensimmäisestä käyttöönotosta.

11. HÄVITTÄMINEN

Tuote on hävitettävä kyseisessä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.

12. OIKEUDELLISET HUOMAUTUKSET

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektioista 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 tuotteeseen tehdyistä muutoksista tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia.

Tämä pätee sekä tästä aiheutuviin vaurioihin tuotteessa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Tuotteen käyttäminen luvussa **10** mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai tuotteen 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, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikki tuotteet myydään ja toimitetaan ainoastaan yleisten myyntiehtojen mukaisesti; nämä ovat saatavana suoraan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:lta.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

FAHL®, **SILVERVENT®**, **DURAVEC®**, **DURAVENT®**, **DURACUFF®**, **LARYNGOTEC®**, **PHONTRACH®**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHEOSILC®**, **DURATWIX®**, **DURAPUR®** und **TRACHLINE®** ovat Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröityjä Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln, Saksa) tavaramerkkejä.

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
web www.fahl.com

IFU-CANNULA • 2026.01.26 • TD_2.3_IFU_FAHL_TRACHEOSTOMY_TUBES_06_web

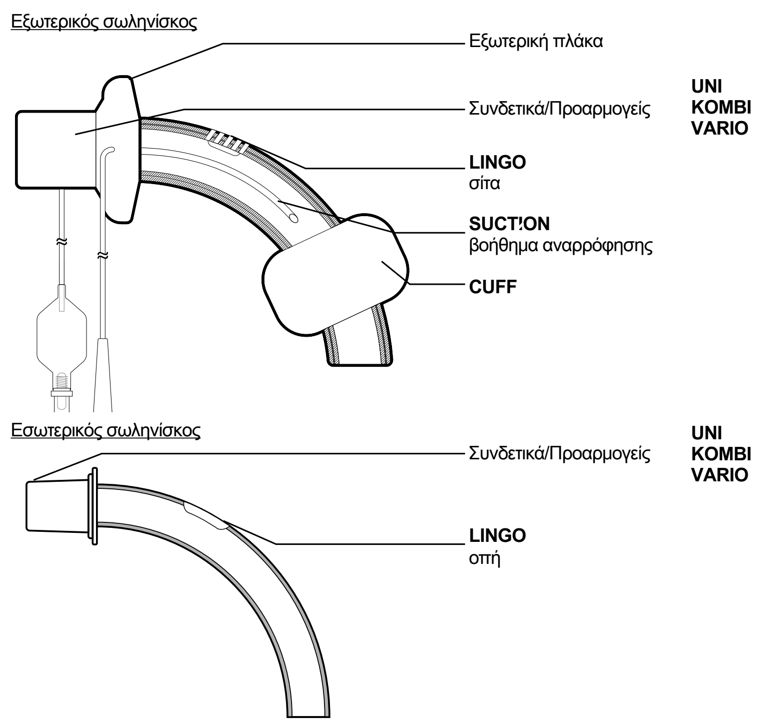
el

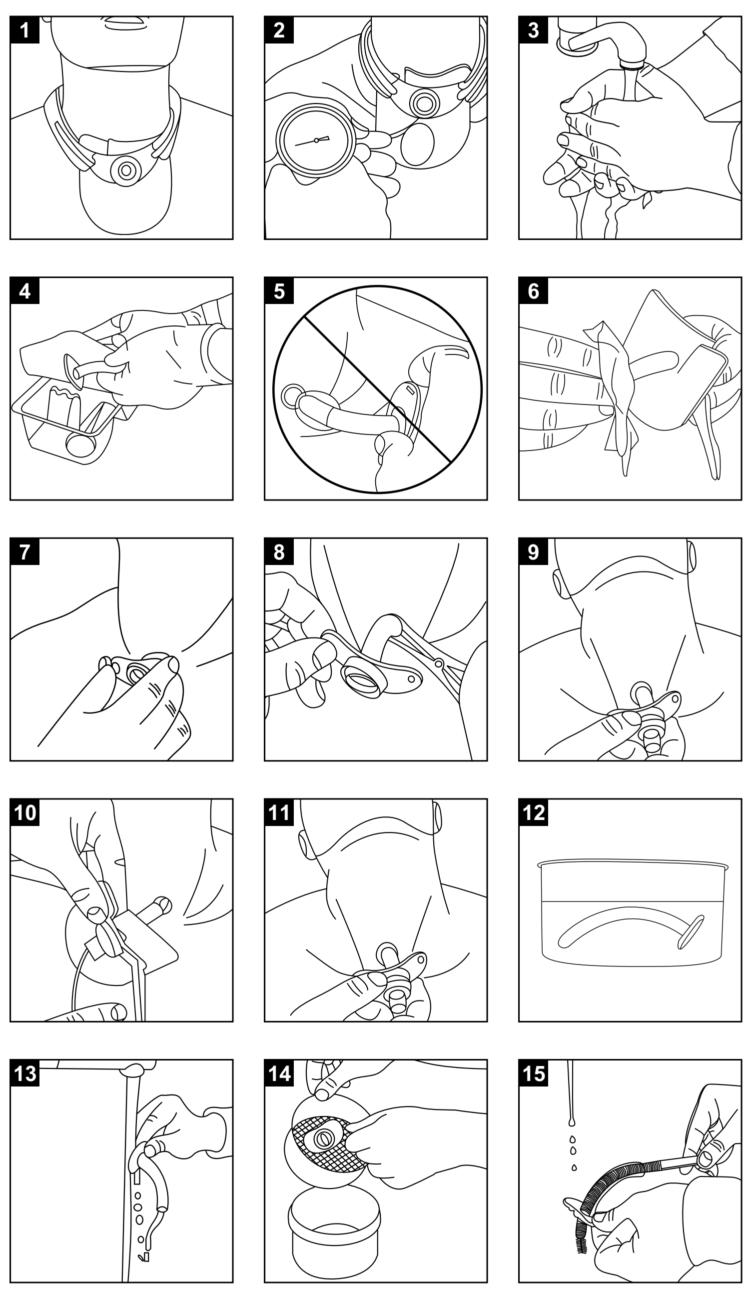
FAHL

FAHL® ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΕΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

SILVERVENT®
DURAVENT®
DURAVENT® PRO
DURACUFF®
DURACUFF® PRO
TRACHLINE®
LARYNGOTEC®
LARYNGOTEC® PRO
PHONTRACH®
SPIRAFLEX®
FAHL® BIESALSKI
TRACHEOTEC®
TRACHEOSILC®
TRACHEOTEC® SILC
DURATWIX®
DURATWIX® PRO
DURATWIX® JUNIOR
DURAPUR®
DURAVEC PRO





ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Τα εικονογράμματα που παρατίθενται παρακάτω βρίσκονται στη συσκευασία του προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.

	Εξωτερικός σωληνίσκος χωρίς εσωτερικό σωληνίσκο	CUFF	**Cuff**
	Εξωτερικός σωληνίσκος με ένα εσωτερικό σωληνίσκο	BUTTON	Κομβίο στομίου
	Εξωτερικός σωληνίσκος με δύο εσωτερικούς σωληνίσκους	LINGO	Σίτα
	Εξωτερικός σωληνίσκος με τρεις εσωτερικούς σωληνίσκους	PHON	Βαλβίδα ομιλίας (**PHON**)
15mm	Εξωτερικός σωληνίσκος με συνδετικό **15** χιλ. (**UNI**)		Πώμα αποσωλήνωσης
22mm	Εξωτερικός σωληνίσκος με συνδετικό **22** χιλ. (KOMBI)		Επιπωματικό
15mm	Εξωτερικός σωληνίσκος με περιστροφικό συνδετικό **15** χιλ. (**VARIO**)		Περιλαμβάνεται ταινία στερέωσης σωληνίσκου
22mm	Εσωτερικός σωληνίσκος με συνδετικό **22** χιλ. (KOMBI)	PED	Ειδικά για παιδιά
15mm	Εσωτερικός σωληνίσκος με συνδετικό **15** χιλ. (**UNI**)	AK	Εξωτερικός σωληνίσκος με οπή
15mm	Εσωτερικός σωληνίσκος με περιστροφικό συνδετικό **15** χιλ. (**VARIO**)	S	Μικρό μήκος
	Εσωτερικός σωληνίσκος με χαμηλό προφίλ	M	Μεσαίο μήκος
IK	Εσωτερικός σωληνίσκος με σίτα	L	Μεγάλο μήκος
IK	Εσωτερικός σωληνίσκος με οπή	XL	Μήκος XL
FLEX	"Εύκαμπτος εσωτερικός σωληνίσκος"	LOT	Κωδικός παρτίδας
BE	Για υποβοηθούμενη αναπνοή		Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
MRT	Κατάλληλο για MRI		Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο
REF	Αριθμός παραγγελίας		Δεν προορίζεται για επαναληπτική χρήση
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ημερομηνία κατασκευής
	Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία		Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Για επαναληπτική χρήση σε έναν μόνο ασθενή		Μην επαναποστειρώνετε
	Ημερομηνία λήξης		Απλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού
	Περιεχόμενο σε τεμάχια		Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εσωτερική συσκευασία
STERILE EO	Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου		Σύστημα διπλού στείρου φραγμού
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο		Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία
	Ρυθμιζόμενο μήκος σωληνίσκου	CE 0482	Σήμανση CE με αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού
SUCTION	Με βοήθημα αναρρόφησης (**SUCTION**)	CE	Σήμανση CE
			Κατασκευαστής

FAHL® ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΕΣ

ΓΕΝΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

Αυτό το εγχειρίδιο ισχύει για τους τραχειοσωλήνες **FAHL®**.

Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του ιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού.

Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό/σύμβουλο ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!

Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι τραχειοσωλήνες **FAHL®** προορίζονται για τη σταθεροποίηση της τραχειοστομίας μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοτομή.

Ο τραχειοσωλήνας διατηρεί την τραχειοστομία ανοιχτή.

Οι τραχειοσωλήνες με cuff μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μηχανικό αερισμό, ακόμη και υπό αναισθησία.

Οι παραλλαγές Percutan έχουν επίσης σχεδιαστεί για χρήση στη διαδερμική διατατική τραχειοστομία.

2. ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Οι τραχειοσωλήνες αποτελούν προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής συνιστάται επισταμένως να υπάρχει πάντοτε διαθέσιμος τουλάχιστον ένας εφεδρικός τραχειοσωλήνας του ίδιου τύπου και μεγέθους.

Η βασισμένη στις ανάγκες επιλογή, επιθεώρηση και τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

Η αλλαγή σε άλλο μοντέλο τραχειοσωλήνα μπορεί να γίνει μόνο κατά την κρίση του ιατρού.

Για τη διασφάλιση της ιδανικής έδρασης και της καλύτερης δυνατής κατάστασης αναπνοής, θα πρέπει να επιλεγεί τραχειοσωλήνας που να ταιριάζει στα ανατομικά δεδομένα του/της εκάστοτε ασθενούς.

Μετά την τοποθέτηση του ασθενούς, ελέγξτε ότι ο τραχειοσωλήνας έχει εδραστεί σωστά.

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό/σύμβουλο ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων **FAHL®**.

Μην προβείτε σε επισκευές ή τροποποιήσεις του τραχειοσωλήνα και των εξαρτημάτων.

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η χρήση ουσιών που περιέχουν λιδοκαΐνη με τραχειοσωλήνες **CUFF**!

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να στερεώνονται πάντοτε με κατάλληλη ταινία συγκράτησης τραχειοσωλήνα ή μια πλάκα βάσης (βλ. εικόνα **1**).

Λόγω της δυναμικής της ροής και της ρεολογίας, οι τραχειοσωλήνες χωρίς εσωτερικό σωληνίσκο συνιστώνται για ασθενείς υπό μηχανική αναπνοή.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση από την περιγραφόμενη προβλεπόμενη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς ή ακόμα και σε θάνατο!

Οι ρυθμιζόμενες εξωτερικές πλάκες τραχειοσωλήνα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται πάνω από τη σύνδεση του συνδετικού ή να ασφαλίζονται στη θέση τους με υπερβολική δύναμη.

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απόφραξη των τραχειοσωλήνων **FAHL®** π.χ. από εκκρίσεις ή κρούστες.

Κίνδυνος ασφυξίας!

Κατά τη χρήση των τραχειοσωλήνων **FAHL®**, τα προϊόντα μπορούν να αποικιστούν με π.χ. ζυμομύκητες (Candida), βακτήρια κ.α., οδηγώντας ενδεχομένως σε θόλωση του υλικού και μειωμένη διάρκεια ζωής.

Οι τραχειοσωλήνες που περιέχουν μεταλλικά εξαρτήματα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια θεραπείας με ακτινοβολία (ακτινοθεραπεία), διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει π.χ. σοβαρές δερματικές βλάβες και ερεθισμό των βλεννογόνων!

Οι τραχειοσωλήνες με μεταλλικά εξαρτήματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI) και ακτινοθεραπείας.

Δεν επιτρέπεται η χρήση των τραχειοσωλήνων κατά τη διάρκεια θεραπείας με λέιζερ ή με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές.

Υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς σε σχέση με τις συσκευές οξυγόνου και την οξυγονοθεραπεία.

Μη χρησιμοποιείτε κοντά σε σπινθήρες ή γυμνή φλόγα.

Μη λιπαίνετε τους συνδέσμους, τους εύκαμπτους σωλήνες ή άλλα παρελκόμενα για να αποφύγετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς.

Αποσωλήνωση:

Η αποσωλήνωση πρέπει να γίνεται αποκλειστικά υπό την επίβλεψη ιατρού.

Η χρήση βύσματος αποσωλήνωσης σε ασθενείς με λαρυγγεκτομή και σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια αντενδείκνυται.

Το πώμα αποσωλήνωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε φραγμένο τραχειοσωλήνα σε καμία περίπτωση!

Το πώμα αποσωλήνωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά με εξωτερικό σωληνίσκο με σίτα ή σε συνδυασμό με εσωτερικό σωληνίσκο με παράθυρο.

3. ΕΝΔΕΙΞΗ

Οι τραχειοσωλήνες χωρίς cuff ενδείκνυνται σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα, οι οποίοι εξαρτώνται από τη χρήση τραχειοσωλήνων.

XL: Οι τραχειοσωλήνες μεγάλου μήκους ενδείκνυνται κυρίως για τραχειακές στενώσεις που εντοπίζονται βαθιά στην τραχεία.

CUFF: Οι τραχειοσωλήνες με cuff ενδείκνυνται πάντα για χρήση μετά από τραχειοτομές οποιασδήποτε αιτιολογίας που απαιτούν στεγανοποίηση μεταξύ του τοιχώματος της τραχείας και του τραχειοσωλήνα.

SUCTION: Οι τραχειοσωλήνες με διάταξη υπογλωττιδικής αναρρόφησης χρησιμοποιούνται για την αναρρόφηση του υπογλωττιδικού χώρου ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μικροεισρόφησης.

DYS: Αυτός ο τραχειοσωλήνας ενδείκνυται για ασθενείς με συμπτώματα δυσφαγίας.

Ο τραχειοσωλήνας διαθέτει ειδική διάταξη υπογλωττιδικής αναρρόφησης με διπλή οπή στον σωλήνα αναρρόφησης.

LINGO: Οι τραχειοσωλήνες **FAHL®** με σίτα (**LINGO**) έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για τραχειοτομημένους ασθενείς με διατήρηση του λάρυγγα ή για λαρυγγεκτομηθέντες ασθενείς με βαλβίδα ομιλίας και επιτρέπουν την ομιλία.

MRT: Οι τραχειοσωλήνες μαγνητικής τομογραφίας ενδείκνυνται για απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας ή πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού καθώς και για ακτινοθεραπεία.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Αυξημένη ενδοθωρακική πίεση.

Με μηχανικό αερισμό, μη χρησιμοποιείτε ποτέ μοντέλα τραχειοσωλήνα χωρίς cuff!

Οι τραχειοσωλήνες ή οι πλάκες βάσης 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!

Οι τραχειοσωλήνες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν ο ασθενής παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση στο χρησιμοποιούμενο υλικό.

Κατά τη διάρκεια του αερισμού, τα μοντέλα τραχειοσωλήνα με σίτα/παράθυρο πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.

5. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κατά τη χρήση μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες επιπλοκές: έλκη από πίεση, στένωση, νέκρωση, ερεθισμός του δέρματος, φλεγμονή, κοκκιώδης ιστός, τάση για βήχα, αιμορραγία, διαταραχές της κατάποσης, πνευμονικό οίδημα.

Σε περίπτωση εμμένουσας αιμορραγίας, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας αμέσως!

6. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για το πλήρες πεδίο εφαρμογής της παράδοσης.

Μια πλήρης επισκόπηση όλων των τραχειοσωλήνων, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών δεδομένων και των παρελκομένων των τραχειοσωλήνων, είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση www.fahl.com.

Εξωτερική πλάκα

Η εξωτερική πλάκα ή ο δακτύλιος συγκράτησης των τραχειοσωλήνων φέρει δύο πλευρικές θηλιές για την προσάρτηση μιας ταινίας συγκράτησης τραχειοσωλήνα.

Θα πρέπει να προσέξετε, ώστε ο τραχειοσωλήνας **FAHL®** να εφαρμόζει χωρίς τάσεις στην τραχειοστομία και η θέση του να μην μεταβάλλεται από τη στερέωση της ταινίας συγκράτησης τραχειοσωλήνα.

Οι τραχειοσωλήνες χωρίς πλευρικές θηλιές στερεώνονται με τον δακτύλιο συγκράτησής τους σε μια πλάκα βάσης.

Συνδετικά/Προσαρμογείς

Τα συνδετικά και οι προσαρμογείς προορίζονται για τη σύνδεση συμβατών παρελκομένων για τραχειοσωλήνες.

Το τυπικό συνδετικό **15** mm (**UNI**) επιτρέπει την ασφαλή σύνδεση με βαλβίδες ομιλίας και HME.

Το συνδετικό **22** mm (**KOMBI**) επιτρέπει την προσάρτηση συμβατών συστημάτων φίλτρων και βαλβίδων με μια υποδοχή **22** mm.

Ένα περιστροφικό συνδετικό (**VARIO**) επιτρέπει την ανακούφιση από τις δυνάμεις έλξης και περιστροφής κατά τη διάρκεια του αερισμού.

Εσωτερικός σωληνίσκος

Οι εσωτερικοί σωληνίσκοι διαθέτουν διαφορετικά συνδετικά και μπορούν να επιλεγούν ανάλογα με τις απαιτήσεις.

Ο εσωτερικός σωληνίσκος μπορεί να αφαιρεθεί ανά πάσα στιγμή για αυξημένη παροχή αέρα ή για τον καθαρισμό.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Το μέγεθος του εσωτερικού σωληνίσκου πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με το μέγεθος του εξωτερικού σωληνίσκου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Οι εσωτερικοί σωληνίσκοι δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται χωρίς εξωτερικό σωληνίσκο, αλλά πρέπει πάντοτε να στερεώνονται στον εξωτερικό σωληνίσκο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! DURACUFF® ΚΑΙ DURACUFF® PRO

Παραλλαγές τραχειοσωλήνα με εξωτερικό και εσωτερικό σωληνίσκο μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με κλιπ για την ασφάλιση του εσωτερικού σωληνίσκου κατά τη διάρκεια του αερισμού.

Cuff:

Με τις παραλλαγές προϊόντος με cuff, το λεπτοτοιχωματικό cuff με μεγάλο όγκο εφαρμόζει καλά στην τραχεία και διασφαλίζει αξιόπιστη στεγανοποίηση, εάν πληρωθεί σωστά.

Για το φούσκωμα του cuff, δημιουργείται συγκεκριμένη πίεση μέσα στο cuff μέσω του συνδετικού Luer (τυποποιημένη κωνική σύνδεση) του σωλήνα πλήρωσης, χρησιμοποιώντας έναν μετρητή πίεσης του cuff.

Suction:

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Η υπογλωττιδική αναρρόφηση με συσκευή αναρρόφησης επιτρέπεται μόνο εάν η συσκευή αναρρόφησης διαθέτει ρυθμιστή κενού.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Για τους τραχειοσωλήνες με δυνατότητα αναρρόφησης, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην γίνεται υπερβολική αναρρόφηση προς αποφυγή ξήρανσης του υπογλωττιδικού χώρου.

Μέσω της οπής αναρρόφησης στον εξωτερικό σωληνίσκο των τραχειοσωλήνων με δυνατότητα αναρρόφησης (Suction) μπορούν να αφαιρεθούν εκκρίσεις που έχουν συσσωρευτεί πάνω από το εκπτυγμένο cuff.

Ο σωλήνας αναρρόφησης που οδηγεί προς τα έξω, μπορεί να συνδεθεί σε σύριγγα ή συσκευή αναρρόφησης.

Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αναρρόφηση με την οποία είναι δυνατή η αποτελεσματική απομάκρυνση των εκκρίσεων.

Η συνεχής αναρρόφηση με ισχυρότερη αρνητική πίεση από -**25** cmH_2O (-**25** hPa) μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς της τραχείας.

Lingo / Phon:

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Οι τραχειοσωλήνες με δυνατότητα ομιλίας (LINGO) συνιστώνται μόνο για τραχειοτομημένους ασθενείς με φυσιολογική λειτουργία κατάποσης και λαρυγγεκτομηθέντες ασθενείς με βαλβίδα ομιλίας.

Οι τραχειοσωλήνες με παράθυρο ή σίτα (**LINGO**) μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με βαλβίδα ομιλίας (**PHON**) για την παραγωγή ομιλίας

Η χρήση τραχειοσωλήνων με σίτα σε σχέση με εντονότερες εκκρίσεις, τάση για σχηματισμό κοκκιώδους ιστού, κρούστας ή κατά τη διάρκεια θεραπείας με ακτινοβολία θα πρέπει να συνοδεύεται από τακτική ιατρική παρακολούθηση και τήρηση μικρότερων διαστημάτων αλλαγής, καθώς η σίτα στον εξωτερικό σωληνίσκο μπορεί να ευνοήσει τον σχηματισμό κοκκιώδους ιστού και την εναπόθεση υπολειμμάτων εκκρίσεων.

Percutan:

Οι παραλλαγές του προϊόντος για διαδερμική διατατική τραχειοστομία παρέχονται με αποφρακτήρα και οδηγό καθετήρα.

Αυτοί οι τραχειοσωλήνες έχουν σχεδιαστεί για διαδερμική διατατική τραχειοστομία (**PDT**) και αποτελούν μέρος του σετ **PDT FAHL®**.

7. ΧΡΗΣΗ

7.1. Προετοιμασία

Εξετάστε προσεκτικά το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία και το περιεχόμενο δεν έχουν αλλοιωθεί και δεν έχουν υποστεί ζημιά.

Εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε ασυνήθιστο, μη χρησιμοποιήσετε σε καμία περίπτωση τον τραχειοσωλήνα και στείλτε τον για έλεγχο στην εταιρεία μας.

Οι τραχειοσωλήνες που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Εάν η τραχειοστομία είναι ασταθής, διασφαλίζετε πάντα τον αεραγωγό πριν από την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα και έχετε έτοιμο έναν προετοιμασμένο εφεδρικό τραχειοσωλήνα για εισαγωγή.

Cuff:

Η στεγανότητα του τραχειοσωλήνα και του cuff πρέπει να ελέγχεται αμέσως πριν και μετά από κάθε χρήση και κατόπιν σε τακτά χρονικά διαστήματα (βλ. εικόνα **2**).

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Το cuff επιτρέπεται να φουσκώνει μόνο με τη χρήση μετρητή πίεσης του cuff, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο cuff.

Για τον σκοπό αυτό, φουσκώστε το cuff με **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa) έως **30** cmH_2O (**29**,**4** hPa) και ελέγξτε εάν μειώνεται η πίεση αυθόρμητα.

Εάν διαπιστώσετε κάποια ένδειξη απώλειας της στεγανότητας, θα πρέπει οπωσδήποτε να σταματήσετε τη χρήση του τραχειοσωλήνα, γιατί η καλή λειτουργία του δεν είναι πλέον διασφαλισμένη.

7.2. Τοποθέτηση του τραχειοσωλήνα

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**).

Εξοπλίστε τον τραχειοσωλήνα με επίθεμα και ταινία συγκράτησης τραχειοσωλήνα, εάν απαιτείται, πριν τοποθετήσετε τον τραχειοσωλήνα.

Προκειμένου να αυξηθεί η ολισθητική ικανότητα του τραχειοσωλήνα και έτσι να διευκολυνθεί η εισαγωγή στην τραχεία, συνιστάται να λιπαίνετε τον εξωτερικό σωληνίσκο με λιπαντικό μέσο (βλ. εικόνα **6**).

Κατά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, κρατάτε τον τραχειοσωλήνα **FAHL®** με το ένα χέρι από την εξωτερική πλάκα ή τον δακτύλιο συγκράτησης (βλ. εικόνα **7**).

Με το ελεύθερο χέρι μπορείτε να ανοίξετε ελαφρά την τραχειοστομία, προκειμένου το άκρο του τραχειοσωλήνα να διέλθει καλύτερα μέσα από το αναπνευστικό άνοιγμα.

Για το άνοιγμα της τραχειοστομίας διατίθενται ειδικά βοηθητικά μέσα, που επιτρέπουν ένα ομοιόμορφο και προσεκτικό άνοιγμα της τραχειοστομίας ακόμη και σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, όπως π.χ. σύμπτωση των τοιχωμάτων της τραχειοστομίας (βλ. εικόνα **8**).

Εάν χρησιμοποιείτε βοηθητικό μέσο για το άνοιγμα της τραχειοστομίας, θα πρέπει να προσέξετε ώστε να μην προξενήσετε ζημιά στον τραχειοσωλήνα και ιδιαίτερα στο cuff από την τριβή.

Εισαγάγετε τώρα κατά τη διάρκεια της εισπνοής τον τραχειοσωλήνα προσεκτικά στην τραχειοστομία ενώ γέρνετε το κεφάλι του ασθενούς ελαφρά προς τα πίσω (βλ. εικόνα **9**).

Η εξωτερική πλάκα του τραχειοσωλήνα ή ο δακτύλιος συγκράτησης δεν πρέπει να σπρωχτεί μέσα στην τραχειοστομία.

Αφού προωθήσετε περαιτέρω τον τραχειοσωλήνα στην τραχεία, μπορείτε να επαναφέρετε το κεφάλι σε όρθια θέση.

Η διάρκεια εφαρμογής και επομένως τα διαστήματα αντικατάστασης του τραχειοσωλήνα θα πρέπει να καθορίζονται εξατομικευμένα, σε συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.

Η συχνότητα της αλλαγής εξαρτάται από την ατομική διαχείριση των εκκρίσεων του ασθενούς.

Εσωτερικός σωληνίσκος

ΠΡΟΣΟΧΗ! SPIRAFLEX®

Η σήμανση στον εσωτερικό σωληνίσκο πρέπει να δείχνει προς τα πάνω!

Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή του εσωτερικού σωληνίσκου στον εξωτερικό σωληνίσκο, θα πρέπει να λιπανθεί με ιατρικό λιπαντικό μέσο (π.χ. **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel ΚΩΔ. **331550** ή **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel ΚΩΔ. **36105**).

Για να αποφευχθεί η απόφραξη των αεραγωγών, ο εσωτερικός σωληνίσκος δεν πρέπει να παραμένει στον τραχειοσωλήνα για περισσότερο από μία ημέρα.

Μετά τον καθαρισμό ή την απολύμανση και το στέγνωμα του εσωτερικού σωληνίσκου, η εξωτερική επιφάνεια του εσωτερικού σωληνίσκου μπορεί να λιπανθεί με λάδι τραχειοστομίας ή λιπαντικό μέσο.

Cuff:

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κατά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, το cuff πρέπει να είναι πάντοτε απασφαλισμένο (ξεφουσκωμένο) (βλ. εικόνα 5)!

Η πίεση του cuff πρέπει να καθορίζεται από τον θεράποντα ιατρό με βάση τις ατομικές ανάγκες του ασθενούς.

Εκτός και αν ο γιατρός προβλέπει διαφορετικά, συνιστάται πίεση cuff **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa) έως **30** cmH_2O (**29**,**4** hPa).

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει η πίεση του cuff να υπερβαίνει τα **30** cmH_2O (**29**,**4** hPa).

Η σωστή πίεση του cuff θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά, δηλ. τουλάχιστον κάθε **6** ώρες.

Σε περίπτωση που οι καθορισμένες από τον γιατρό τιμές πίεσης δεν επαρκούν για τη στεγανοποίηση της τραχείας, θα πρέπει να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το cuff και η διαδικασία έμφραξης να επαναληφθεί.

Λόγω της διαπερατότητας των τοιχωμάτων του μπαλονιού σε αέρια, η πίεση του cuff μπορεί θεωρητικά να πέσει ελαφρά με την πάροδο του χρόνου, αλλά μπορεί να αυξηθεί ακούσια με αναισθητικά αέρια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται το υπερβολικό φούσκωμα του cuff με αέρα, διότι μπορούν να προκληθούν βλάβες του τοιχώματος της τραχείας, σχίσιμο του cuff με συνοδή εκκένωση και παραμόρφωση του cuff, γεγονός που μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει απόφραξη των αεροφόρων οδών.

Σε ασθενείς υπό μηχανική αναπνοή, η πίεση του cuff δεν πρέπει να μειώνεται κάτω από εκείνη που έχει ρυθμιστεί από τον γιατρό, προκειμένου να αποφευχθεί η σιωπηρή αναρρόφηση. Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον γιατρό, η πίεση δεν πρέπει να μειώνεται κάτω από **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa).

DURATWIX® JUNIOR:

Εκτός και αν ο γιατρός προβλέπει διαφορετικά, συνιστούμε πίεση του cuff **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa) έως **25** cmH_2O (**24**,**5** hPa).

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η πίεση του cuff να υπερβαίνει τα **25** cmH_2O (**24**,**5** hPa).

TRACHEOTEC® SILC:

Ο όγκος πλήρωσης του αεροθαλάμου υψηλής πίεσης καθορίζεται από τον γιατρό.

Ο αεροθάλαμος υψηλής πίεσης γεμίζεται αποκλειστικά με σύριγγα.

Η βέλτιστη πλήρωση του αεροθαλάμου υψηλής πίεσης επιτυγχάνεται όταν δεν ακούγεται πλέον καμία διαρροή ή η αναπνευστική συσκευή δεν εμφανίζει πλέον καμία διαρροή.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Εάν δεν επιτευχθεί η απαιτούμενη στεγανότητα ακόμη και μετά από νέες απόπειρες εντός των απαιτούμενων ορίων πίεσης του cuff, ίσως να απαιτείται τραχειοσωλήνας μεγαλύτερης διαμέτρου.

Lingo / Phon:

Για την αποφυγή σύμφυσης με τον βλεννογόνο, τοποθετήστε τους τραχειοσωλήνες με σίτα σε επαρκή απόσταση από το τοίχωμα της τραχείας.

7.3. Αφαίρεση του τραχειοσωλήνα

Τα συνδεόμενα προϊόντα, όπως οι βαλβίδες ομιλίας ή οι εναλλάκτες θερμότητας και υγρασίας (HME), πρέπει πρώτα να αφαιρεθούν, πριν από την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα **FAHL®**.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Σε περίπτωση ασταθούς τραχειοστομίας ή σε περιπτώσεις επείγουσας ανάγκης ενδέχεται να συμπέσουν τα τοιχώματα της τραχειοστομίας (να καταρρεύσει) μετά την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα, δυσχεραίνοντας έτσι την παροχή αέρα.

Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να υπάρχει άμεσα έτοιμος και να τοποθετηθεί ένας νέος τραχειοσωλήνας.

Ένας εκτατήρας τραχειοστομίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή διασφάλιση της παροχής αέρα.

Η αφαίρεση θα πρέπει να γίνεται με το κεφάλι γερμένο ελαφρά προς τα πίσω.

Πιάστε για τον σκοπό αυτό τον τραχειοσωλήνα πλευρικά, από την εξωτερική του πλάκα ή τον δακτύλιο συγκράτησης (βλ. εικόνα **11**).

Αφαιρέστε προσεκτικά τον τραχειοσωλήνα με μια τοξοειδή κίνηση.

Λάβετε υπόψη πως θα πρέπει να καθαρίσετε και ενδεχομένως να απολυμάνετε τον τραχειοσωλήνα σύμφωνα με τους ακόλουθες οδηγίες, σε κάθε περίπτωση πριν τον επανατοποθετήσετε.

Cuff:

Πριν από την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα, το cuff πρέπει να έχει αδειάσει (βλ. εικόνα **10**).

Ποτέ μην αδειάζετε το cuff με ένα μετρητή πίεσης του cuff – διενεργείτε πάντοτε αυτή τη διαδικασία χρησιμοποιώντας σύριγγα.

Πριν την απαέρωση του cuff με σύριγγα και την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα, πρέπει να καθαρίζεται πρώτα η περιοχή της τραχείας πάνω από το cuff μέσω αναρρόφησης των εκκρίσεων και της βλέννας.

Συνιστάται η αναρρόφηση του ασθενούς με ταυτόχρονη απασφάλιση του τραχειοσωλήνα.

Η αναρρόφηση διενεργείται με καθετήρα αναρρόφησης, ο οποίος εισάγεται στην τραχεία μέσω του τραχειοσωλήνα.

Εκκενώστε πλήρως το cuff ενώ ταυτόχρονα εκτελείτε αναρρόφηση.

Ενεργείτε ιδιαίτερα προσεκτικά, για να μην τραυματίσετε τους βλεννογόνους.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ! SPIRAFLEX®

Εάν το cuff δεν μπορεί να απελευθερωθεί, χαλαρώστε τη βίδα ασφάλισης της πλάκας του τραχειοσωλήνα.

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC

Ο καθαρισμός, η απολύμανση ή (επαν-)αποστείρωση και η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια και τη λειτουργία του προϊόντος και για τον λόγο αυτό απαγορεύονται.

Όλοι οι άλλοι τραχειοσωλήνες:

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Ο καθαρισμός μπορεί να πραγματοποιείται μόνο όταν ο τραχειοσωλήνας βρίσκεται εκτός τραχειοστομίας.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Καθαρίζετε τους τραχειοσωλήνες **FAHL®** μόνο με καθαριστικά μέσα που είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή του τραχειοσωλήνα.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση ισχυρά απορρυπαντικά οικιακής χρήσης, οινόπνευμα σε υψηλή συγκέντρωση ή μέσα για τον καθαρισμό τεχνητών οδοντοστοιχιών.

Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή του κινδύνου μολύνσεων, πρέπει να καθαρίζετε διεξοδικά τους τραχειοσωλήνες τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα και, σε περίπτωση μεγαλύτερης συγκέντρωσης εκκρίσεων, συχνότερα.

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση των καθορισμένων χρόνων έκθεσης.

Λάβετε υπόψη, πως το εξατομικευμένο πρόγραμμα καθαρισμού, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει και επιπλέον απολυμάνσεις εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να συζητηθεί οπωσδήποτε με τον θεράποντα ιατρό.

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να θεωρούνται ως όργανα με κοιλότητες, συνεπώς κατά τη διαδικασία απολύμανσης ή καθαρισμού πρέπει να διασφαλίζετε ότι ο τραχειοσωλήνας καλύπτεται και διαβρέχεται πλήρως από το χρησιμοποιούμενο διάλυμα (βλ. εικόνα **12**).

Αφαιρείτε όλα τα συνδεδεμένα βοηθητικά μέσα, πριν από τον καθαρισμό.

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιούνται φρέσκα διαλύματα.

Εκπλύνετε διεξοδικά το δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα, το καπάκι και την ένθετη σχάρα κάτω από τρεχούμενο νερό.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Υπολείμματα καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων στον τραχειοσωλήνα θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στο βλεννογόνο της τραχείας ή άλλες δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Αποφύγετε οπωσδήποτε την υπέρβαση του σημείου βρασμού του νερού.

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση των τραχειοσωλήνων δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί πλυντήριο πιάτων, κλίβανος ατμού, συσκευή μικροκυμάτων, πλυντήριο ρούχων ή παρόμοια συσκευή!

Εσωτερικός σωληνίσκος:

Ο εσωτερικός σωληνίσκος πρέπει να αφαιρεθεί από τον εξωτερικό σωληνίσκο.

Ο καθαρισμός πραγματοποιείται κάτω από τρεχούμενο νερό.

Τα κατάλοιπα των εκκρίσεων μπορούν να αφαιρεθούν με ελαφρές και προσεκτικές κινήσεις μάλαξης.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ! SPIRAFLEX®

Μη χρησιμοποιείτε καμία σκόνη καθαρισμού ή βούρτσα καθαρισμού για τον εσωτερικό σωληνίσκο!

Cuff:

Για τον καθαρισμό του cuff, η χρήση βούρτσας δεν επιτρέπεται, για να μην προκληθεί ζημιά στο cuff!

Βαλβίδα ομιλίας:

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Οι βαλβίδες ομιλίας αργύρου πρέπει να αφαιρούνται πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση και να καθαρίζονται χωριστά με νερό.

Για τραχειοσωλήνες 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.

Αποφρακτήρας:

DURATWIX® JUNIOR, SPIRAFLEX®, TRACHEOSILC®, TRACHLINE®

Τα βοηθήματα εισαγωγής είναι προϊόντα προοριζόμενα για έναν ασθενή και μία μόνο χρήση.

Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός ή η απολύμανσή τους.

DURACUFF®, DURACUFF® PRO, DURACUFF® MOVE, DURAPUR®, DURATWIX®, DURATWIX® PRO, TRACHEOTEC®

Ο αποφρακτήρας μπορεί να καθαριστεί με τον ίδιο τρόπο που καθαρίζεται ο τραχειοσωλήνας.

8.1. Καθαρισμός

Μόνο με προσεκτικό και διεξοδικό χειρισμό μπορεί να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στον τραχειοσωλήνα.

Εκπλύνετε καταρχήν τον τραχειοσωλήνα διεξοδικά κάτω από τρεχούμενο νερό.

Χρησιμοποιήστε μόνο χλιαρό νερό για την παρασκευή του καθαριστικού διαλύματος.

Συνιστούμε να χρησιμοποιείτε το δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα **OPTIBRUSH® CONT** (ΚΩΔ. **31200**) για να διευκολύνετε τη διαδικασία καθαρισμού.

Πιάστε για τον σκοπό αυτό την ένθετη σχάρα από το επάνω χείλος, για να αποφύγετε την επαφή και τη μόλυνση του καθαριστικού διαλύματος.

Τοποθετείτε κάθε φορά μόνο έναν τραχειοσωλήνα στην ένθετη σχάρα του δοχείου καθαρισμού τραχειοσωλήνα.

Ο εσωτερικός και ο εξωτερικός σωληνίσκος μπορούν να τοποθετηθούν μαζί.

Ο καθαρισμός του εξωτερικού σωληνίσκου πρέπει να γίνεται μόνο με ασφαλισμένο (φουσκωμένο) cuff και το μπαλόνι ασφαλείας πρέπει να βρίσκεται εκτός του καθαριστικού διαλύματος, για την αποφυγή εισροής καθαριστικού διαλύματος στο μπαλόνι.

Τοποθετήστε **1** κοφτή μεζούρα σκόνης καθαρισμού τραχειοσωλήνα **OPTIBRUSH® CLEAN** (ΚΩΔ. **331110** ή ΚΩΔ. **331100**) ή έναν φακελίσκο του **OPTICIT®** Clean Set (ΚΩΔ. **331180**) στο δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα.

Γεμίστε το δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα με νερό (**350** ml) και ανακινήστε ήπια το δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα ώστε να αρχίσει να διαλύεται η σκόνη.

Εμβυθίστε την ένθετη σχάρα με τον τραχειοσωλήνα στο παρασκευασμένο διάλυμα καθαρισμού.

Ανακινήστε προσεκτικά το δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα πέρα-δώθε για **5** δευτερόλεπτα.

Εκπλύνετε τον τραχειοσωλήνα διεξοδικά κάτω από χλιαρό, τρεχούμενο νερό μετά την παρέλευση του χρόνου εμβύθισης των **15** λεπτών.

Δεν πρέπει να υπάρχουν κατάλοιπα του καθαριστικού μέσου στον τραχειοσωλήνα.

Εάν απαιτείται, π.χ. σε περίπτωση που επίμονα κατάλοιπα εκκρίσεων δεν μπορούν να απομακρυνθούν με το λουτρό καθαρισμού, μπορεί να βοηθήσει ο πρόσθετος καθαρισμός με ειδική βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων (**OPTIBRUSH®** (ΚΩΔ. **31850**) ή **OPTIBRUSH® PLUS** (με προσάρτημα ινών) (ΚΩΔ. **31855**)).

Εισάγετε πάντοτε τη βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων στον τραχειοσωλήνα, ξεκινώντας από το άκρο του (βλ. εικόνα **15**).

Χρησιμοποιήστε τη βούρτσα όπως προβλέπεται και να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί για να αποφύγετε την καταστροφή του τραχειοσωλήνα.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Μη χρησιμοποιείτε φθαρμένη βούρτσα καθαρισμού!

Εκπλύνετε διεξοδικά τον τραχειοσωλήνα κάτω από χλιαρό, τρεχούμενο νερό.

Μετά τον υγρό καθαρισμό, ο τραχειοσωλήνας πρέπει να στεγνωθεί καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Suction:

Για τον καθαρισμό του σωλήνα αναρρόφησης των παραλλαγών με δυνατότητα αναρρόφησης (**SUCTION**), χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για την έκπλυση του σωλήνα αναρρόφησης αρκετές φορές με καθαρό νερό μέχρι να μην είναι πλέον ορατά υπολείμματα εκκρίσεων.

Για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων νερού από τον σωλήνα αναρρόφησης, διοχετεύστε αέρα διαμέσου του σωλήνα αναρρόφησης με μια σύριγγα μέχρι να μην είναι πλέον ορατές σταγόνες νερού.

SPIRAFLEX®, **SPIRAFLEX® MRT**, **SPIRAFLEX® XL**:

Εδώ, η εξωτερική πλάκα του τραχειοσωλήνα θα πρέπει να χαλαρώσει και να μετακινηθεί μερικές φορές προς τα εμπρός και πίσω, προκειμένου να διασφαλιστεί ο πλήρης καθαρισμός και κάτω από την εξωτερική πλάκα του τραχειοσωλήνα.

FAHL® BIESALSKI, **SPIRAFLEX®**:

Εξαρτήματα όπως ο προσαρμογέας, η βαλβίδα ομιλίας, το κάλυμμα βήχα και το βύσμα αποσωλήνωσης, μπορούν να καθαριστούν με τον ίδιο τρόπο που καθαρίζεται ο τραχειοσωλήνας.

8.2. Απολύμανση

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται απολυμαντικά μέσα που απελευθερώνουν χλώριο ή περιέχουν ισχυρά αλκάλια ή παράγωγα φαινόλης.

Πριν από την ενδεχομένως απαραίτητη απολύμανση θα πρέπει να εκτελείται οπωσδήποτε σχολαστικός καθαρισμός.

Παρακαλούμε να ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου προϊόντος.

Τοποθετήστε **3** κοφτές μεζούρες σκόνης καθαρισμού τραχειοσωλήνα **OPTICIT** (ΚΩΔ. **331170**) ή έναν φακελίσκο του **OPTICIT®** Clean Set (ΚΩΔ. **331180**) στο δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα.

Γεμίστε το δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα με νερό (**350** ml) και ανακινήστε ήπια το δοχείο καθαρισμού τραχειοσωλήνα ώστε να αρχίσει να διαλύεται η σκόνη.

Τοποθετήστε τον καθαρισμένο τραχειοσωλήνα (εσωτερικό ή/και εξωτερικό σωληνίσκο) μέσα στο διάλυμα.

Ανακινήστε προσεκτικά το δοχείο πέρα-δώθε για **5** δευτερόλεπτα.

Στη συνέχεια, αφήστε το για **30** λεπτά.

Εκπλύνετε καλά τον τραχειοσωλήνα με χλιαρό, τρεχούμενο νερό μετά την παρέλευση των **30** λεπτών.

Αφήστε τον τραχειοσωλήνα να στεγνώσει και αποθηκεύστε τον κατάλληλα.

Απολύμανση του εξωτερικού σωληνίσκου με cuff

Για την απολύμανση των τραχειοσωλήνων με cuff απαιτείται ιδιαίτερη σχολαστικότητα και έλεγχος.

Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει προηγουμένως να έχει ασφαλιστεί (φουσκώσει) το cuff.

SILVERVENT®:

Για απολύμανση, τοποθετήστε τον τραχειοσωλήνα αργύρου σε βραστό νερό (**100** βαθμοί Κελσίου ή **212** βαθμοί Φαρενάιτ) για **5** έως **10** λεπτά.

Μετά τον υγρό καθαρισμό, ο τραχειοσωλήνας πρέπει να στεγνωθεί καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Αφήστε τον τραχειοσωλήνα να κρυώσει πριν από την περαιτέρω χρήση του, για να αποφύγετε τραυματισμούς από ζεμάτισμα και εγκαύματα.

8.3. Αποστείρωση/Κλιβανισμός

Δεν επιτρέπεται η επαναποστείρωση.

9. ΦΥΛΑΞΗ

Οι τραχειοσωλήνες στην αρχική τους συσκευασία πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό περιβάλλον και προστατευμένοι από το ηλιακό φως και τη θερμότητα.

Οι καθαρισμένοι τραχειοσωλήνες που δεν χρησιμοποιούνται, πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό περιβάλλον, μέσα σε καθαρό δοχείο και να είναι προστατευμένοι από τη σκόνη, το ηλιακό φως και τη θερμότητα.

Για τους καθαρισμένους τραχειοσωλήνες, βεβαιωθείτε ότι το cuff είναι ξεφουσκωμένο (απασφαλισμένο) για αποθήκευση.

10. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Η χρήση του τραχειοσωλήνα με διαλείμματα (π.χ. στο πλαίσιο διαστημάτων καθαρισμού, σε εναλλαγή με άλλους τραχειοσωλήνες) δεν παρατείνει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του.

Σε περίπτωση παρουσίας παθογόνου μικροοργανισμού (π.χ. MRSA) η ωφέλιμη διάρκεια ζωής/διάρκεια παραμονής μειώνεται ανάλογα.

DURATWIX® JUNIOR, **TRACHEOSILC®**, **TRACHEOTEC® SILC**:

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις **29** ημέρες.

DURACUFF®, **DURACUFF®** Pro, **DURACUFF® MOVE**, **DURATWIX®**, **DURATWIX®** Pro, **DURATWIX® JUNIOR**, **FAHL® BIESALSKI**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHLINE®**:

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις **29** ημέρες.

Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται μετά από **60** κύκλους καθαρισμού.

DURAPUR®, **DURAVEC® PRO**, **DURAVENT®**, **DURAVENT® PRO**, **LARYNGOTEC®**, **LARYNGOTEC® PRO**, **PHONTRACH®**:

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.

Το αργότερο μετά από **6**μηνη 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.

Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται μετά από **360** κύκλους καθαρισμού.

SILVERVENT®:

Οι τραχειοσωλήνες από άργυρο είναι σχεδιασμένοι για συνεχή χρήση.

Πρέπει να αποστέλλετε τους τραχειοσωλήνες σας στην εταιρεία μας σε τακτική βάση, τουλάχιστον κάθε **6** μήνες για έλεγχο και επεξεργασία.

Αντικατάσταση θα πρέπει να πραγματοποιείται το αργότερο **3** χρόνια μετά την αρχική χρήση.

11. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

12. 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 προϊόντος ή από επισκευές, εάν τέτοιου είδους τροποποιήσεις ή επισκευές δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστή.

Αυτό ισχύει για τις ζημιές που προκλήθηκαν στα ίδια τα προϊόντα καθώς και για οποιεσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

Σε περίπτωση εφαρμογής του προϊόντος πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθορίζεται στο κεφάλαιο **10**, και/ή σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποίησης, φροντίδας (καθαρισμού, απολύμανσης) ή φύλαξης του προϊόντος κατά παράβαση 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 περιστατικό 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 και/ή 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.

Τα **FAHL®**, **SILVERVENT®**, **DURAVEC®**, **DURAVENT®**, **DURACUFF®**, **LARYNGOTEC®**, **PHONTRACH®**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHEOSILC®**, **DURATWIX®**, **DURAPUR®** και **TRACHLINE®** είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήματα κατατεθέντα της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία.

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
web www.fahl.com

FAHL

IFU-CANNULA • 2026.01.26 • TD_2.3_IFU_FAHL_TRACHEOSTOMY_TUBES_06_web

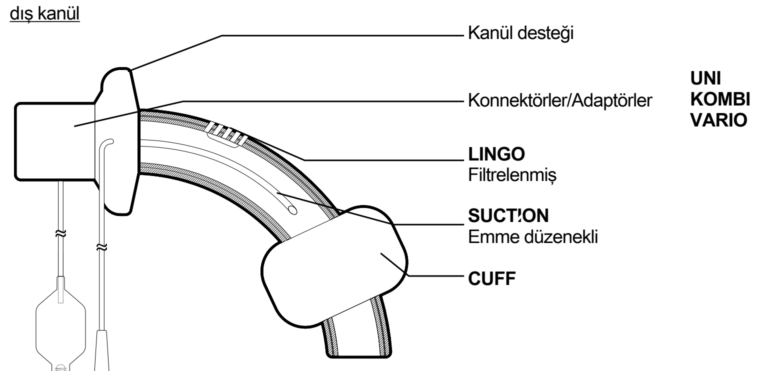
tr

FAHL® TRAKEAL KANÜLLERİ

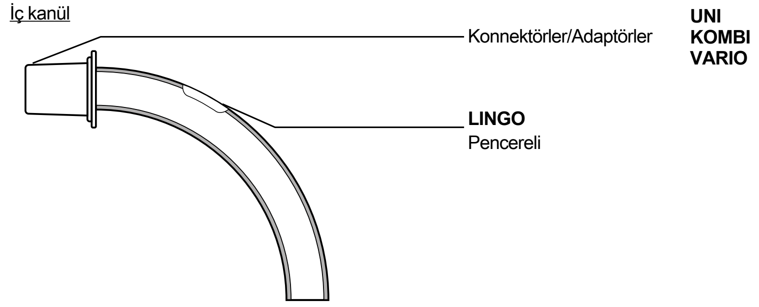
KULLANIM TALIMATLARI

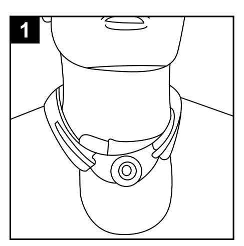
SILVERVENT®
DURAVENT®
DURAVENT® PRO
DURACUFF®
DURACUFF® PRO
TRACHLINE®
LARYNGOTEC®
LARYNGOTEC® PRO
PHONTRACH®
SPIRAFLEX®
FAHL® BIESALSKI
TRACHEOTEC®
TRACHEOSILC®
TRACHEOTEC® SILC
DURATWIX®
DURATWIX® PRO
DURATWIX® JUNIOR
DURAPUR®
DURAVEC PRO

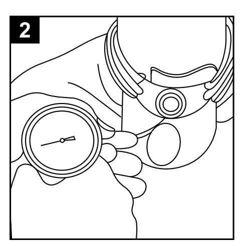
dış kanül

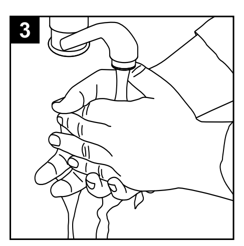


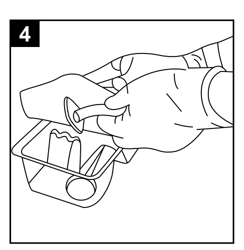
İç kanül

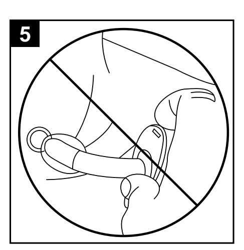


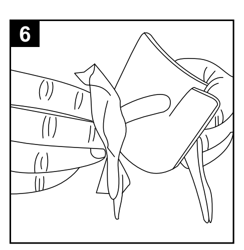

1

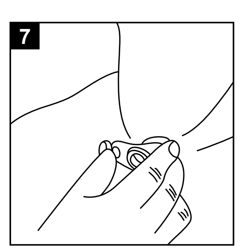

2

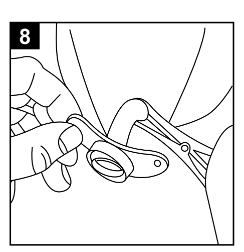

3

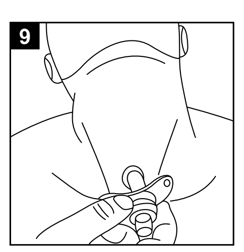

4

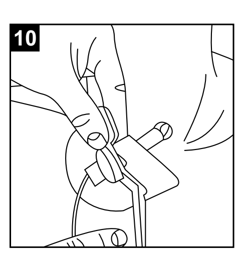

5

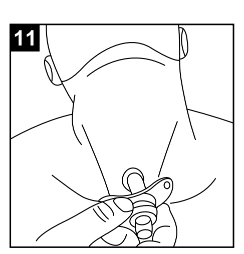

6

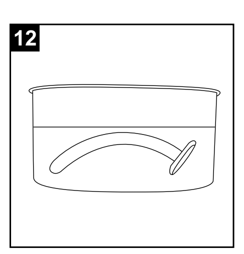

7

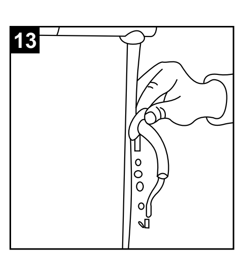

8

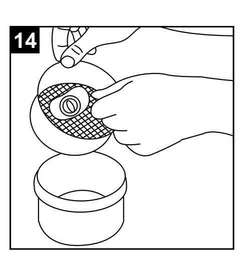

9

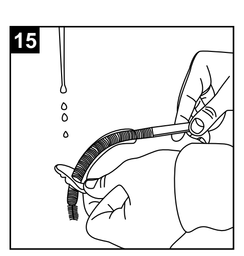

10


11


12


13


14


15

PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listenen piktogramlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.

İç kanül içermez	**Kaf**
Bir iç kanüllü	Stoma düğmesi
İki iç kanüllü	Filtreleme
Üç iç kanüllü	Konuşma valfi (**PHON**)
15 mm konnektörlü (**UNI**) dış kanül	Dekanülasyon tıkacı
22 mm kombi adaptörlü (KOMBİ) dış kanül	Obtüratör
15 mm döner konnektörlü (**VARIO**) dış kanül	Kanül boyun bağı içerir
22 mm konnektörlü (**KOMBI**) iç kanül	Çocuklar için özel ürün
15 mm konnektörlü (**UNI**) iç kanül	Pencereli dış kanül
15 mm döner konnektörlü (**VARIO**) iç kanül	Uzunluk tipi kısa
Düz iç kanül	Uzunluk tipi orta
Filtrelenmiş iç kanül	Uzunluk tipi uzun
Pencereli iç kanül	Uzunluk tipi XL
"Esnek iç kanül"	Parti kodu
Ventilasyon amaçlı	Kullanma talimatına bakın
MRT için uygundur	Kuru ortamda saklayın
Sipariş numarası	Tekrar kullanılamaz
Tıbbi ürün	Üretim tarihi
Güneş ışığından koruyarak saklayın	Ambalaj hasarlıysa, kullanmayın
Tek bir hastada tekrar kullanım için	Tekrar sterilize etmeyiniz
Son kullanma tarihi	Basit steril bariyer sistemi
Ambalaj içeriği (adet olarak)	İç koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	Çift steril bariyer sistemi
Steril değildir	Dış koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
Uzunluğu ayarlanabilir kanül	Onaylı kuruluşun kod numarasıyla birlikte CE işareti
Emme düzenekli (**SUCTION**)	CE işareti
	Üretici

FAHL® TRAKEAL KANÜLLERİ

GENEL BILGILER

Bu kılavuz **FAHL®** trakeal kanülleri için geçerlidir.

Kullanma talimatı, ürünün doğru kullanmasını sağlamak için, doktor, bakım personeli ve hasta/kullanıcıyı bilgilendirme amaçlıdır.

İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel/tıbbi ürün danışmanı tarafından gerçekleştirilmelidir.

Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanım talimatlarını dikkatle okuyun!

Lütfen ürünü kullandığınız sürece bu ambalajı saklayın.

Ürünle ilgili önemli bilgiler içermektedir!

1. KULLANIM AMACI

FAHL® trakeal kanüller, larenjektomi veya trakeotomi sonrasında trakeostomanın stabilizasyonu için kullanılır.

Trakeal kanülün görevi trakeostomayı açık tutmaktır.

Kaflı trakeal kanüller, anestezi altında kullanım da dahil olmak üzere mekanik ventilasyon için kullanılabilir.

Percutan çeşitler ek olarak perkütan dilatasyon trakeotomisi için tasarlanmıştır.

2. GÜVENLİK NOTLARI

Trakeal kanüller tek hastaya mahsus ürünlerdir ve dolayısıyla yalnızca tek bir hastada kullanılmak için öngörülmüşlerdir.

Kesintisiz bir hasta bakımının güvenceye alınması için aynı tipte ve ebatta en az bir yedek kanülün hazır bulundurulmasını önemle öneririz.

İlk kullanımda ürünlerin seçimi, denetimi ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Başka bir trakeal kanül modeline geçiş sadece doktorun kararına bağlı olarak yapılabilir.

Mükemmel bir yerleşimi ve mümkün olan en iyi solunum durumunu sağlamak için hastanın anatomisiyle uyumlu bir kanül seçilmelidir.

Hastayı yerleştirdikten sonra kanülün doğru oturduğunu kontrol edin.

Hastalar, sağlık personeli / tıbbi ürün danışmanları tarafından **FAHL®** trakeal kanüllerin güvenli kullanımı ve uygulaması konusunda eğitilmiş olmalıdır.

Trakeal kanüllerde veya bileşenlerde değişiklik, onarım veya tadilat yapmayın.

CUFF kanüllerinde hiçbir durumda lidokain içeren maddeler kullanılmamalıdır!

Trakeal kanüller her zaman uygun bir kanül boyun bandıyla veya bir taban plakasıyla sabitlenmelidir (bkz. Şekil **1**).

Akış dinamiği ve reolojisi nedeniyle, ventile edilen hastalar için iç kanülü olmayan trakeal kanüller önerilir.

Ürünün belirtilen kullanım amacına aykırı kullanılması ciddi yaralanmalara ve hatta ölüme neden olabilir.

Ayarlanabilir kanül destekleri, konektörün bağlantı noktası üzerinde kullanılmamalı veya aşırı kuvvetle kilitlenmemelidir.

FAHL® trakeal kanüller asla salgılar veya kabuklanma gibi nedenlerle tıkanmamalıdır.

Boğulma tehlikesi!

FAHL® trakeal kanüllerin kullanımında ürünler örneğin maya mantarları (Candida), bakteriler vb. tarafından kolonize edilebilir ve bu da malzemenin bulanıklaşmasına ve raf ömrünün kısalmasına yol açabilir.

Işın tedavisi sırasında (radyoterapi) metal parçalar içeren trakeal kanüller kesinlikle kullanılmamalıdır, aksi halde ciddi cilt hasarları ve mukoza irritasyonları meydana gelebilir!

Metal bileşenleri olan trakeal kanüller manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ve ışın tedavileri sırasında kullanılmamalıdır.

Trakeal kanüller lazerle (lazer terapisi) veya elektrocerrahi cihazlarıyla yapılan tedaviler sırasında kullanılmamalıdır.

Oksijen cihazları ve oksijen tedavisi ile ilişkili olarak yangın riski söz konusudur.

Kıvılcım veya açık alevlerin yakınında kullanmayın.

Yangın riskini önlemek için, bağlantıları, hortumları veya diğer aksesuarları yağlamayın.

Dekanülasyon:

Dekanülasyon sadece doktor gözetimi altında yapılmalıdır.

Larenjektomili hastalarda ve kronik obstrüktif akciğer hastalığı olan hastalarda dekanülasyon kapağının kullanımı kontrendikedir.

Trakeal kanül bloke durumdayken asla dekanülasyon kapağı kullanılmamalıdır!

Dekanülasyon kapağı sadece bir süzgeçli dış kanül ile veya pencereli bir iç kanül ile birlikte kullanılabilir.

3. ENDİKASYON

Kafsız trakeal kanüller, trakeal kanül kullanımına bağımlı olarak spontan soluyan hastalarda endikedir.

XL: Ekstra uzun kanüller özellikle derin yerleşimli trakeal stenozlarda endike olabilir.

CUFF: Kaflı trakeal kanüller, her türlü trakeotomi sonrasında trakeal duvar ile kanül arasında sızdırmazlık sağlanması gerektiğinde kullanılır.

SUCTION: Subglotik aspirasyon düzeneğine sahip trakeal kanüller, mikroaspirasyon riskini en aza indirmek amacıyla subglotik bölgenin aspirasyonunda kullanılır.

DYS: Bu trakeal kanül, disfaji semptomları olan hastalar için endikedir.

Trakeal kanülde, emme hortumunda çift delik bulunan özel bir subglotik emme düzeneği vardır.

LINGO: Süzgeçli **FAHL®** trakeal kanülleri (**LINGO**) sadece larinksi alınmamış trakeostomi hastaları ya da port destekli valf (konuşma protezi) kullanan larenjektomi hastaları için tasarlanmıştır ve konuşmaya olanak tanır.

MRT: **MRT** trakeal kanüller manyetik rezonans görüntüleme ve ışın tedavileri için endikedir.

4. KONTRENDİKASYONLAR

İntratorakal basınç artışı.

Mekanik soluma uygulamalarında kafı olmayan kanül çeşitlerini kesinlikle kullanmayın!

Konuşma valflı trakeal kanüller veya taban plakaları kesinlikle larenjektomili (gırtlağı olmayan) hastalar tarafından kullanılmamalıdır, aksi halde boğulmaya kadar varabilen ağır komplikasyonlar meydana gelebilir!

Hastanın kullanılan materyale karşı alerjik reaksiyonu olması durumunda trakeal kanülleri kullanmayın.

Solutma sırasında süzgeçli/pencereli kanül çeşitleri yalnızca tedavi eden doktora danışıldıktan sonra takılmalıdır.

5. KOMPLİKASYONLAR VE YAN ETKİLER

Kullanım sırasında şu komplikasyonlar oluşabilir: Bası yaraları, stenoz, nekroz, cilt tahrişi, iltihaplanma, granülasyon dokusu, boğazda irritasyon, kanama, yutma bozuklukları, pulmoner ödem.

Kanamanın durmaması durumunda derhal doktorunuza başvurun!

6. ÜRÜN TANIMI

Teslimat kapsamının tamamı ürün etiketinde belirtilmiştir.

Teknik veriler ve trakeal kanül aksesuarları dahil olmak üzere tüm trakeal kanüllere eksiksiz bir genel bakış www.fahl.com adresinde sunulmuştur.

Kanül desteği

Trakeal kanüllerin kanül desteğinin veya tutma halkasının kenarlarında boyun bağı bağlamak için iki delik bulunur.

FAHL® trakeal kanüllerin trakeostomada gerilimsiz bir şekilde yerleştiğinden ve kanül taşıma bandı sabitlenirken konumlarının değişmediğinden emin olunmalıdır.

Yan delikleri olmayan trakeal kanüller, tutma halkalarıyla birlikte bir taban plakasına sabitlenir.

Konektörler/Adaptörler

Konektörler/adaptörler uyumlu kanül aksesuarını takmak amacıyla kullanılır.

15 mm'lik standart konektör (**UNI**), konuşma valfı ve HME ile güvenli bir bağlantı oluşturulmasını sağlar.

22 mm'lik konektör (**KOMBI**), **22** mm bağlantılı uyumlu filtre ve valf sistemlerinin takılmasını sağlar.

Bir döner konektör (**VARIO**), solunum sırasında çekme ve dönme kuvvetlerinin giderilmesini sağlar.

İç kanül

İç kanüller farklı konnektörlere sahiptir ve ihtiyaca göre seçilebilirler.

İç kanül istenildiği zaman hava girişini artırmak veya temizlik amacıyla çıkarılabilir.

NOT!

İç kanülün boyutu dış kanülün boyutuna göre seçilmelidir.

UYARI!

İç kanüller asla dış kanül olmadan kullanılmamalı ve her zaman dış kanüle sabitlenmiş olmalıdır.

UYARI! DURACUFF® & DURACUFF® PRO

Dış ve iç kanülden oluşan kanül çeşitleri, sadece ventilasyon sırasında iç kanülü sabitlemek için bir klipsle kullanılabilir.

Cuff:

Kaflı ürün çeşitlerinde, çok ince duvarlı ve büyük hacimli kaf trakeaya sıkıca oturur ve doğru şekilde şişirildiğinde güvenilir bir sızdırmazlık sağlar.

Kafı doldurmak için, dolum hortumunun lüer bağlantısı (standart konik bağlantı) üzerinden bir kaf basıncı ölçüm aleti aracılığıyla kafa belirli bir basınç verilir.

Suction:

DİKKAT!

Aspirasyon cihazıyla yapılacak olan bir subglotik emme işleminde mutlaka vakumu ayarlama olanağı olan bir cihazın kullanılması gereklidir.

DİKKAT!

Aspirasyon seçeneğine sahip trakeal kanüllerde, subglotik bölgenin kurumasını önlemek için aşırı emme yapılmamasına dikkat edilmelidir.

Suction trakeal kanülünün dış borusunda bulunan emme deliği üzerinden, kat yeri açılmış kafın üst tarafında biriken salgılar uzaklaştırılabilir.

Dışarıya çıkan emme hortumunu bir enjektöre ya da bir aspirasyon cihazına bağlamak mümkündür.

Bunun için, salgıların etkili bir şekilde çıkarılmasının mümkün olduğu en düşük emme gücü kullanılmalıdır.

-**25** cmH_2O'dan (-**25** hPa) daha güçlü bir negatif basınçla sürekli aspirasyon yapılması trakeada yaralanmalara neden olabilir.

Lingo / Phon:

DİKKAT!

Konuşma opsiyonlu trakeal kanüller (LINGO) sadece yutma fonksiyonu normal olan trakeostomi hastaları ve port destekli valf (ses protezi) kullanan larenjektomi hastaları için önerilmektedir.

Pencereli ve/veya süzgeçli trakeal kanüller (**LINGO**), ses oluşumu için konuşma valfi (**PHON**) ile birlikte kullanılabilir.

Dış tüpteki süzgeç delikleri granülasyon dokusu oluşumunu ve salgı kalıntılarının birikmesini kolaylaştırabileceğinden, süzgeçli trakeal kanüllerin aşırı salgılama, granülasyon dokusu oluşturma eğilimi olan durumlarda, kabuk oluşumlarında veya ışın terapileri sırasında düzenli doktor kontrolü altında ve daha kısa değiştirme aralıklarıyla kullanılması önerilmektedir.

Percutan:

Perkütan dilatasyon trakeotomi ürün çeşitlerine bir obturatör ve bir kılavuz kateter dahildir.

Bu trakeal kanüller perkütan dilatasyon trakeotomisi (**PDT**) için tasarlanmıştır ve **FAHL® PDT** setinin bir bileşenidir.

7. KULLANIM

7.1. Hazırlama

Ambalajda ve içeriğinde bir değişiklik veya hasar olup olmadığından emin olmak için ürünü dikkatle inceleyin.

Dikkatinizi çeken herhangi bir husus olması durumunda kanülü kesinlikle kullanmayın ve kontrol için bize geri gönderin.

Hasarlı kanüller derhal değiştirilmelidir.

Raf ömrünü/son kullanma tarihini kontrol edin.

Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

DİKKAT!

İnstabil trakeostomada, trakeal kanül çıkarılmadan önce her zaman solunum yolu güvenceye alınmalı ve bir yedek kanül yerleştirme için hazır bulundurulmalıdır.

Cuff:

Kanülün ve kafın sızdırmazlığı her kullanımdan hemen önce ve hemen sonra ve bunu izleyen düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir (bkz. Şekil **2**).

DİKKAT!

Kafta herhangi bir hasar oluşmaması için, kaf sadece bir kaf basıncı ölçüm aletiyle şişirilmelidir.

Bunun için kafı **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa) ila **30** cmH_2O (**29**,**4** hPa) ile doldurun ve spontan bir basınç düşüşü olup olmadığını gözlemleyin.

Eğer bir sızdırma belirtisi göze çarparsa, kanül artık hiçbir şekilde kullanılamaz, çünkü bundan sonra işlerliği mevcut değildir.

7.2. Kanülün yerleştirilmesi

Kullanıcılar uygulamadan önce ellerini temizlemelidir (bkz. Şekil **3**).

Kanülü ambalajından çıkarın (bkz. Şekil **4**).

Trakeal kanülü yerleştirmeden önce gerekirse trakeal kanülü kompres ve trakeal kanül tutma kayışı ile donatın.

Trakeal kanülün kayganlığını artırmak ve böylece trakeanın içine sürülmesini kolaylaştırmak için, dış tüpün bir kayganlaştırıcı ile ovulması önerilir (bkz. Şekil **6**).

FAHL® trakeal kanülünü takarken bir elinizle kanül desteğinden veya tutma halkasından tutun (bkz. Şekil **7**).

Kanül ucunun nefes deliğine daha iyi yerleşmesi için serbest olan elinizle trakeostomayı hafifçe iki yana ayırabilirsiniz.

Trakeostomanın ayrılması için özel yardımcı aletler de mevcuttur; bunlar örneğin trakeostoma çökmesi gibi acil durumlarda trakeostomanın eşit ve nazik bir şekilde açılmasını sağlar (bkz. Şekil **8**).

Eğer trakeostoma ayırıcı bir yardımcı araç kullanırsanız, kanülün ve özellikle kafın sürtünme nedeniyle hasar görmemesine dikkat edin.

Şimdi trakeal kanülü inspirasyon fazı (nefes alış) sırasında dikkatlice trakeostomaya sokun ve bu sırada hastanın başını hafifçe arkaya doğru eğin (bkz. Şekil **9**).

Kanül desteği ve/veya tutma halkası trakeostomanın içine itilemez.

Kanülü biraz daha hava borusuna ittikten sonra, başı tekrar dik hale getirebilirsiniz.

Kanülün kullanım süreleri, dolayısıyla değiştirme aralıkları, tedaviyi uygulayan hekimle görüşülerek bireysel olarak belirlenmelidir.

Değişimin sıklığı hastanın bireysel salgı yönetimine bağlıdır.

İç kanül

DİKKAT! SPIRAFLEX®

İç kanül üzerindeki işaret yukarıya bakmalıdır!

İç kanülün dış kanüle daha kolay girmesini sağlamak için tıbbi bir kayganlaştırıcı (örn. **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel **REF 331550** veya **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel **REF 36105**) sürülmelidir.

Hava yolunun tıkanmasını önlemek için, iç kanül trakeal kanülde bir günden uzun süre kalmamalıdır.

İç kanül temizlendikten veya dezenfekte edilip kurutulduktan sonra, iç kanülün dış yüzeyi kayganlaştırıcı veya stoma yağı ile ovularak daha kaygan hale getirilebilir.

Cuff:

DİKKAT!

Kanülü sadece kaf blokajı tamamen açılmış durumdayken takın (bkz. Şekil 5)!

Kaf basıncı ilgili doktor tarafından hastanın bireysel ihtiyaçlarına göre belirlenmelidir.

Doktor tarafından aksi belirtilmedikçe, **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa) ila **30** cmH_2O (**29**,**4** hPa) kaf basıncı kullanılmasını öneririz.

Kaf basıncı hiçbir şekilde **30** cmH_2O'yu (**29**,**4** hPa) aşmamalıdır.

Doğru kaf basıncının düzenli olarak, yani en az **6** saatte bir kontrol edilmesi gereklidir.

Trakeanın hekim tarafından belirlenen basınçla sızdırmaz hale getirilememesi durumunda havanın tümüyle kaftan boşaltılması ve blokaj işleminin tekrarlanması gereklidir.

Balon duvarının gaz geçirgenliği nedeniyle kaf basıncı genel olarak zamanla biraz düşebilir, öte yandan gazlı narkozlarda istenmeden yükselebilir.

UYARI!

Kaf kesinlikle aşırı miktarda havayla doldurulmamalıdır; aksi halde trakea duvarında hasarlar, kafta yırtıklar ve bunu izleyen kaf boşalması veya deformasyonu meydana gelebilir ve bunların sonucunda solunum yolları tıkanabilir.

Ventile hastalarda sessiz aspirasyonu önlemek için doktor tarafından belirlenen kaf basıncının altına düşülmemelidir. Doktor tarafından aksi belirtilmedikçe basınç **20** cmH_2O'nun (**19**,**6** hPa) altına düşülmemelidir.

DURATWIX® JUNIOR:

Doktor aksini belirtmedikçe, **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa) ila **25** cmH_2O (**24**,**5** hPa) kaf basıncı kullanılmasını öneririz.

Kaf basıncı giçbir şekilde **25** cmH_2O'yu (**24**,**5** hPa) aşmamalıdır.

TRACHEOTEC® SILC:

Yüksek basınçlı manşetin dolum hacmi doktor tarafından belirlenmelidir.

Yüksek basınçlı manşet sadece bir enjektörle doldurmalıdır.

Yüksek basınçlı manşetin optimal dolum seviyesine, daha fazla kaçak sesi işitilmediğinde veya solunum cihazı daha fazla kaçak göstermediğinde erişilmiş demektir.

NOT!

Eğer gereken kaf basınç sınırları dahilinde defalarca denendiği halde istenen sızdırmazlık elde edilemezse, daha geniş çaplı bir kanül kullanılması gerekebilir.

Lingo / Phon:

Mukozaya yapışmasını önlemek için, kanülleri trakeal duvardan yeterli uzaklıktaki bir mesafede elekten geçirerek konumlandırın.

7.3. Kanülün çıkarılması

FAHL® trakeal kanülü çıkarılmadan önce, konuşma valfı veya HME (ısı ve nem değiştirici) gibi bağlı ürünlerin çıkarılması gereklidir.

UYARI!

Trakeostomanın instabil olduğu hallerde veya acil girişimlerde stoma kanül dışarıya çekildikten sonra çökebilir (kolapsüs) ve böylece hava girişini engelleyebilir.

Böyle durumlar için yeni bir kanül hazır bulundurulmalı ve takılmalıdır.

Geçici olarak hava akışını sağlamak için bir trakea ayırıcı kullanılabilir.

Çıkarma işlemi baş hafifçe arkaya doğru eğilerek gerçekleştirilmelidir.

Kanülü kanül desteğinin yan tarafından ve/veya tutma halkasından tutun (bkz. Şekil **11**).

Trakeal kanülü dikkatle kavisli bir hareketle çıkarın.

Lütfen kanülün tekrar takılmadan önce mutlaka aşağıdaki talimatlar doğrultusunda temizlenmiş ve gerekirse dezenfekte edilmiş olması gerektiğini dikkate alın.

Cuff:

Trakeal kanül çıkarılmadan önce kaf boşaltılmalıdır (bkz. Şekil **10**).

Kafı asla bir kaf basıncı ölçüm aletiyle boşaltmayın – bu işlem daima enjektörle gerçekleştirilmelidir.

Kaf enjektörle boşaltılmadan ve kanül çıkarılmadan önce ilk olarak kafın üst tarafındaki trakeal bölge aspirasyon aracılığıyla salgı ve salyadan temizlenmelidir.

Hastanın trakeal kanülün debloke edilmesiyle eşzamanlı olarak aspire edilmesi tavsiye edilir.

Aspirasyon işlemi, kanül tüpünün içinden trakeaya kadar sürülen bir aspirasyon kateteri aracılığıyla gerçekleştirilir.

Bir yandan emerek kaftaki basıncı tamamen boşaltın.

Mukoza zarlarının zedelenmemesi için son derece dikkatli hareket edin.

NOT! SPIRAFLEX®

Kaf blokajı kaldırılamıyorsa, kanül desteğinin kilitleme vidasını gevşetin.

8. HİJYEN TALİMATLARI

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC

Temizlik, dezenfeksiyon veya (yeniden) sterilizasyon ve yeniden kullanım, ürünün güvenliğini ve fonksiyonunu olumsuz etkileyebileceğinden bunlara izin verilmez.

Diğer tüm kanüller:

DİKKAT!

Temizlik sadece, kanül trakeostomanın dışında olduğunda yapılmalıdır.

NOT!

FAHL® trakeal kanülünü sadece kanül üreticisi tarafından onaylanmış olan temizlik maddeleriyle temizleyin.

NOT!

Hiçbir zaman aşındırıcı ev temizlik maddeleri, yüksek dereceli alkol veya diş protezi temizlik maddeleri kullanmayın.

Hijyenik nedenlerle ve enfeksiyon riskini önlemek için trakeal kanülleri günde en az iki kez, yoğun salgı oluşumu varsa daha sık aralıklarla iyice temizlemelisiniz.

Belirtilen etki süreleri aşılmamalıdır.

Kişisel temizlik planınızın gerekli hallerde daha fazla dezenfeksiyon uygulamaları kapsayabileceğini ve bu planın daima doktorunuzla görüşülmesi gerektiğini unutmayın.

Trakeal kanüller içi boş aletler olarak kabul edilir; bu nedenle dezenfeksiyon veya temizlik sırasında kanülün kullanılan solüsyonla tamamen ıslanmasına ve solüsyonun kanül içinden geçebilmesine özellikle dikkat edilmelidir (bkz. Şekil **12**).

Temizleme işleminden önce, takılı olan yardımcı gereçlerin çıkarılması gerekir.

Temizlik ve dezenfeksiyon için kullanılan solüsyonlar daima taze hazırlanmalıdır.

Kanül temizleme kutusunu, kapağı ve süzgeç sepetini akan su altında iyice durulayın.

DİKKAT!

Trakeal kanüllerde temizlik ve dezenfeksiyon maddesi artıklarının kalması mukoza zarı tahrişlerine veya başka sağlık zararlarına neden olabilir.

NOT!

Kaynar suda kaynatmaktan kesinlikle kaçının.

Kanülün temizlenmesi veya dezenfeksiyonu için bulaşık makinesi, buharlı tencere, mikrodalga fırın, çamaşır makinesi ve benzeri cihazlar kullanılamaz!

İç kanül:

İç kanülü dış kanülden çıkarın.

Temizliği akan suyun altında yapın.

Hafif ve dikkatli ovma hareketleriyle salgı kalıntıları temizlenebilir.

NOT! SPIRAFLEX®

İç kanül için temizlik tozu ve temizlik fırçası kullanmayın!

Cuff:

Kaf temizliğinde kafın hasar görmemesi için fırça kullanılmamalıdır!

Konuşma valfi:

NOT!

Gümüş konuşma valfları temizlik ve dezenfeksiyondan önce çıkarılmalı ve su ile ayrı olarak temizlenmelidir.

Konuşma valfli trakeal kanüllerde bunun için ilk olarak valfi iç kanülden çıkarın.

Valf zarar görebileceğinden veya kırılabileceğinden, fırçayla temizlenmemelidir.

Obtüratör:

DURATWIX® JUNIOR, SPIRAFLEX®, TRACHEOSILC®, TRACHLINE®

İntrodüserler tek hastaya mahsus ve yalnızca tek kullanımlık ürünlerdir.

Temizlenemez ve dezenfekte edilemezler.

DURACUFF®, DURACUFF® PRO, DURACUFF® MOVE, DURAPUR®, DURATWIX®, DURATWIX® PRO, TRACHEOTEC®

Obtüratör aynı trakeal kanül gibi temizlenebilir.

8.1. Temizleme

Trakeal kanülde bir arızayı önlemek için bütün işlemlerin dikkatli ve itinalı bir şekilde gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

Trakeal kanülü önce akan suyun altında iyice temizleyin.

Temizleme çözeltisinin hazırlanmasında sadece ılık su kullanın.

Temizleme işlemini kolaylaştırmak için **OPTIBRUSH® CONT** kanül temizleme kutusunu (**REF 31200**) kullanmanızı öneririz.

Bu işlem sırasında temizleme çözeltisine temas etmemek ve onu kirletmemek için süzgeç sepeti üst kenarından tutun.

Kanül temizleme kutusunun durulama aracına her seferinde yalnızca bir trakeal kanül yerleştirin.

İç ve dış kanülü yan yana yerleştirebilirsiniz.

Temizlik sıvısının balona girmesini önlemek için, dış kanülün temizlenmesi sadece kaf bloke durumdayken yapılmalı ve güvenlik balonu temizleme sıvısının dışında bulunmalıdır.

1 silme ölçü kaşığı **OPTIBRUSH® CLEAN** (**REF 331110** veya **REF 331100**) kanül temizleme tozu veya bir saşe **OPTICIT®** Clean Set'i (**REF 331180**) kanül temizleme kutusuna koyun.

Kanül temizleme kutusunu su ile (**350** ml) doldurun ve tozun çözünmeye başlaması için kutuyu hafifçe çalkalayın.

İçinde kanül bulunan süzgeç sepetini hazırlanmış olan temizleme çözeltisine daldırın.

Kanül temizleme kutusunu **5** saniye süreyle yavaşça ileri geri sallayın.

15 dakikalık daldırma süresi geçtikten sonra, trakeal kanülü ılık akan suyun altında iyice temizleyin.

Trakeal kanülde hiçbir temizlik maddesi artığı olmamalıdır.

Gerekli hallerde, örneğin inatçı salgı artıklarının temizleme banyosuyla temizlenememesi durumunda, ilaveten özel bir kanül temizleme fırçasıyla (**OPTIBRUSH®** (**REF 31850**) veya **OPTIBRUSH® PLUS** (fiber başlıklı) (**REF 31855**)) ile temizlemek yardımcı olabilir.

Kanül temizleme fırçasını daima kanül ucundan kanülün içine doğru sokun (bkz. Şekil **15**).

Fırçayı amacına uygun olarak kullanın ve trakeal kanülde herhangi bir hasara yol açmamak için son derece dikkatli davranın.

NOT!

Hasarlı temizlik fırçası kullanmayın!

Trakeal kanülü akan ılık suyun altında iyice temizleyin.

Islak temizliğin ardından kanül temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulanmalıdır.

Suction:

SUCTION modellerinin emme hortumunu temizlemek için, artık salgı kalıntısı görünmeyene kadar, bir şırınga ile emme hortumunu temiz suyla birkaç kez durulayın.

Emme hortumunda kalan suyu çıkarmak için, daha fazla su damlası görünmeyene kadar emme hortumuna bir şırınga ile hava enjekte edin.

SPIRAFLEX®, **SPIRAFLEX® MRT**, **SPIRAFLEX® XL**:

Burada kanül desteği gevşetilmeli ve altındaki alanın da iyice temizlenmesini sağlamak için birkaç kez ileri geri hareket ettirilmelidir.

FAHL® BIESALSKI, **SPIRAFLEX®**:

Adaptör, konuşma valfı, öksürük kapağı ve dekanülasyon tıkacı gibi bileşenler aynı trakeal kanül gibi temizlenebilir.

8.2. Dezenfeksiyon

NOT!

Hiçbir zaman klor salan ya da güçlü baz veya fenol türevleri içeren dezenfeksiyon ajanları kullanılmamalıdır.

Eğer dezenfeksiyon yapılması gerekiyorsa, bundan önce mutlaka esaslı bir temizlik yapılması şarttır.

Lütfen ilgili ürünün kullanma talimatını dikkate alın.

3 silme ölçü kaşığı **OPTICIT** (**REF 331170**) kanül temizleme tozu veya bir saşe **OPTICIT®** Clean Set'i (**REF 331180**) kanül temizleme kutusuna koyun.

Kanül temizleme kutusunu su ile (**350** ml) doldurun ve tozun çözünmeye başlaması için kutuyu hafifçe çalkalayın.

Temizlenmiş trakeal kanülü (iç ve/veya dış kanül) solüsyonun içine yerleştirin.

Kutuyu **5** saniye süreyle yavaşça ileri geri sallayın.

Ardından **30** dakika beklemeye bırakın.

30 dakika sonra, trakeal kanülü ılık akan suyun altında iyice temizleyin.

Trakeal kanülün kurumasını bekleyin ve uygun şekilde saklayın.

Kaflı dış kanülün dezenfeksiyonu

Kaflı trakeal kanüllerin dezenfeksiyonu sadece olağanüstü bir itina ve kontrol uygulanarak yapılmalıdır.

Her durumda kafın önceden bloke edilmesi gereklidir.

SILVERVENT®:

Dezenfeksiyon için gümüş kanülü **5** ila **10** dakika kaynar suyun içine koyun (**100** santigrat derece/ **212** derece Fahrenheit).

Islak temizliğin ardından kanül temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulanmalıdır.

DİKKAT!

Haşlanma ve yanmaları önlemek için kanül tekrar kullanılmadan önce soğuması beklenmelidir.

8.3. Sterilzasyon/Otoklavlama

Yeniden sterilizasyon yasaktır.

9. SAKLAMA

Orijinal paketindeki trakeal kanüller kuru bir ortamda ve güneş ışınlarına ve/veya sıcağa karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

Temizlenmiş ve kullanılmayan kanüller tozdan, güneş ışığından ve ısıdan korunan temiz bir kabın içinde kuru bir ortamda saklanmalıdır.

Temizlenmiş kanüllerde, saklama için kaf havasının boşaltılmış (debloke edilmiş) olmasına dikkat edilmelidir.

10. KULLANIM SÜRESİ

Kanülün aralıklı olarak (örn. temizlik aralıkları çerçevesinde başka kanüllerle değişimli olarak) kullanılması, ortalama kullanım süresinin uzamasını sağlamaz.

Bir hastalık etkeninin (örn. MRSA) varlığında kullanım süresi/veya takılı kalma süresi buna bağlı olarak kısalır.

DURATWIX® JUNIOR, **TRACHEOSILC®**, **TRACHEOTEC® SILC**:

Kullanım süresi **29** günü geçmemelidir.

DURACUFF®, **DURACUFF®** Pro, **DURACUFF® MOVE**, **DURATWIX®**, **DURATWIX®** Pro, **DURATWIX® JUNIOR**, **FAHL® BIESALSKI**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHLINE®**:

Kullanım süresi **29** günü geçmemelidir.

Ürün **60** temizlik döngüsünden sonra atılmalıdır.

DURAPUR®, **DURAVEC® PRO**, **DURAVENT®**, **DURAVENT® PRO**, **LARYNGOTEC®**, **LARYNGOTEC® PRO**, **PHONTRACH®**:

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.

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.

Ürün **360** temizlik döngüsünden sonra atılmalıdır.

SILVERVENT®:

Sterling gümüşten üretilmiş trakeal kanüller sürekli kullanım için tasarlanmıştır.

Trakeal kanüllerinizi düzenli olarak en az **6** ayda bir kontroldan ve işlemden geçirilmek üzere bize gönderin.

Ancak, değiştirme işlemi ilk kullanımdan itibaren en geç **3** yıl içerisinde yapılmalıdır.

11. İMHA

Ürün yalnızca ilgili ülkede geçerli olan ulusal yönetmelikler doğrultusunda imha edilebilir.

12. 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, ürün üzerinde yapılan değişiklikler ve onarımlardan kaynaklanan hasarlar için, eğer bu değişiklikler veya onarımlar üreticinin kendisi tarafından yapılmamışsa sorumluluk üstlenmez.

Bu kural, gerek ürünün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Ürünün **10**. Bölüm'de belirtilen kullanım süresini aşan kullanımlarında ve/veya ürünün bu kullanma kılavuzunun talimatlarına uymayan kullanım, uygulama, bakım (temizleme, dezenfeksiyon) veya saklama durumlarında, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kusur sorumluluğu da dahil olmak üzere (yasaların izin verdiği ölçüde) hiçbir sorumluluk kabul etmez.

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.

FAHL®, **SILVERVENT®**, **DURAVEC®**, **DURAVENT®**, **DURACUFF®**, **LARYNGOTEC®**, **PHONTRACH®**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHEOSILC®**, **DURATWIX®**, **DURAPUR®** ve **TRACHLINE®**, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln şirketinin Almanya ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli markalarıdır.

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
web www.fahl.com

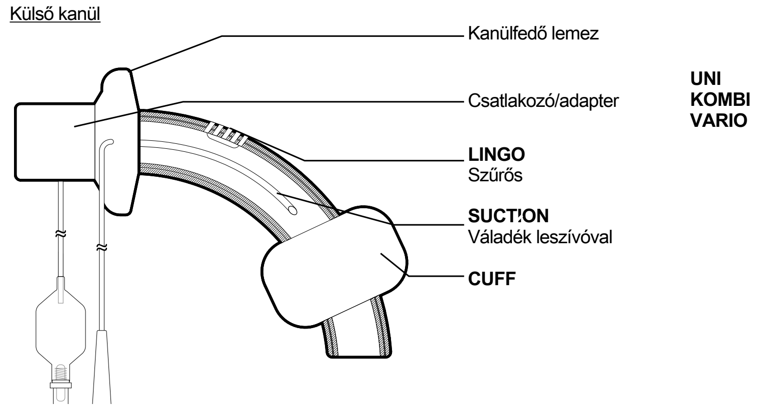
IFU-CANNULA • 2026.01.26 • TD_2.3_IFU_FAHL_TRACHEOSTOMY_TUBES_06_web

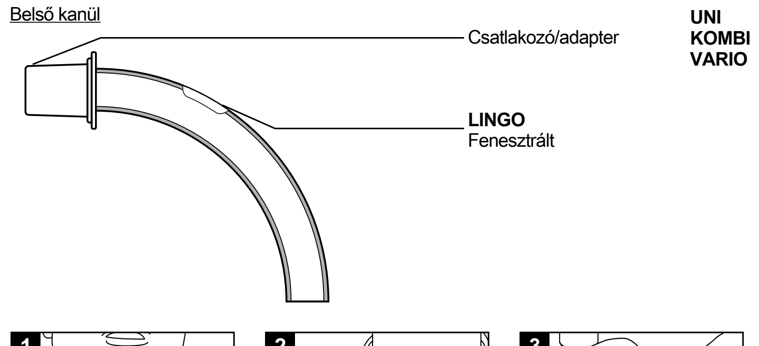
hu

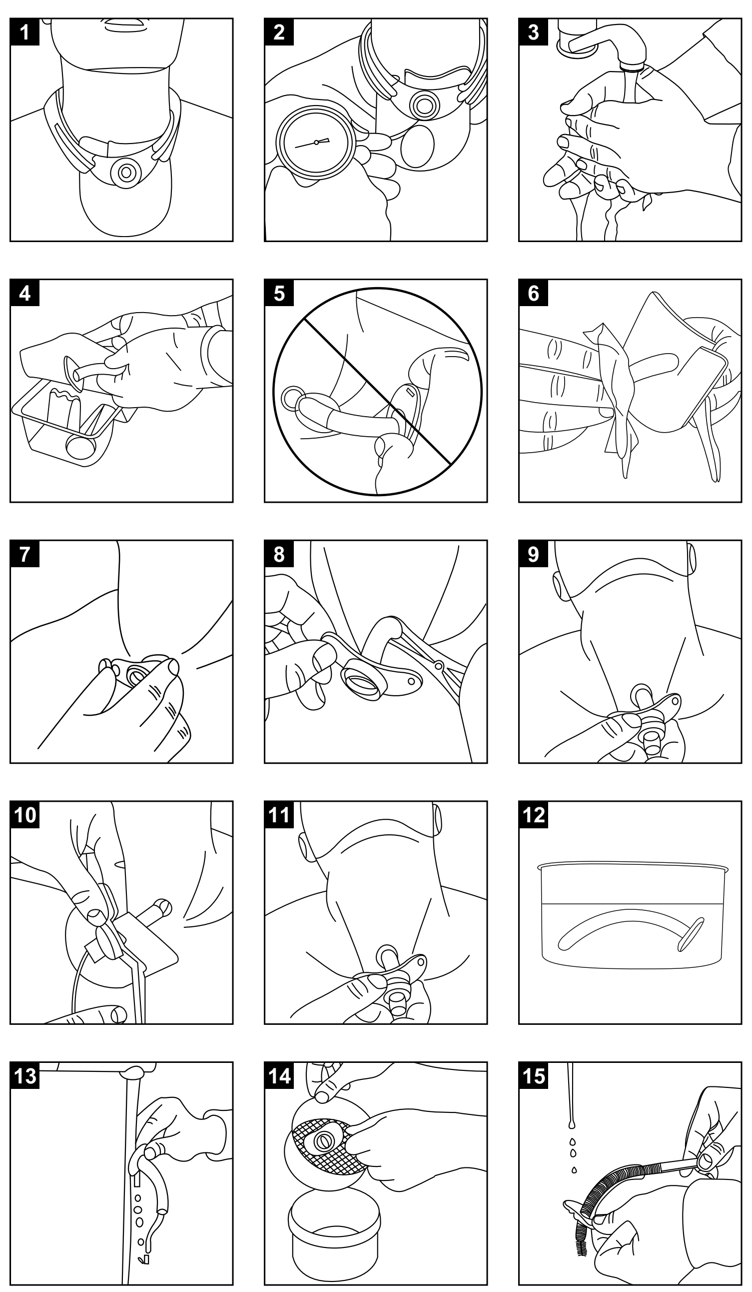
FAHL® TRACHEALIS KANÜLÖK

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

SILVERVENT®
DURAVENT®
DURAVENT® PRO
DURACUFF®
DURACUFF® PRO
TRACHLINE®
LARYNGOTEC®
LARYNGOTEC® PRO
PHONTRACH®
SPIRAFLEX®
FAHL® BIESALSKI
TRACHEOTEC®
TRACHEOSILC®
TRACHEOTEC® SILC
DURATWIX®
DURATWIX® PRO
DURATWIX® JUNIOR
DURAPUR®
DURAVEC PRO







JELÖLÉS MAGYARÁZAT

Az alább felsorolt piktogramok, ha érvényesek, megtalálhatók a termék csomagolásán.

Külső kanül belső kanül nélkül	**Ballon (cuff)**
Külső kanül egy belső kanüllel	Stoma button
Külső kanül két belső kanüllel	Szűrés
Külső kanül három belső kanüllel	Beszédszelep (**PHON**)
Külső kanül **15** mm-es csatlakozóval (**UNI**)	Kanülleszoktatási dugó
Külső kanül **22** mm-es csatlakozóval (**KOMBI**)	Obturátor
Külső kanül **15** mm-es forgó csatlakozóval (**VARIO**)	Kanültartó pánt mellékelve
Belső kanül **22** mm-es csatlakozóval (**KOMBI**)	Gyermekek számára
Belső kanül **15** mm-es csatlakozóval (**UNI**)	Fenesztrált külső kanül
Belső kanül **15** mm-es forgó csatlakozóval (**VARIO**)	Rövid méret
Belső kanül lapos csatlakozóval	Közepes méret
Szűrős belső kanül	Hosszúság hosszú
Fenesztrált belső kanül	XL méret
"belső kanül, rugalmas"	Tételkód
Mesterséges lélegeztetéshez	Nézze meg a használati utasítást
MRT alkalmas	Száraz helyen tárolandó
Rendelési szám	Ismételt felhasználás tilos
Orvostechnikai eszköz	Gyártási dátum
Napfénytől védve tárolandó	Sérült csomagolás esetén felhasználása tilos
Egyetlen betegnél történő újrafelhasználásra	Újrasterilizálása tilos
Felhasználható:	Egyszerű steril gátrendszer
Tartalom (db)	Egyszeres sterilgátrendszer belső védőcsomagolással
Etilén-oxiddal sterilizálva	Dupla sterilgátrendszer
Nem steril	Egyszeres sterilgátrendszer külső védőcsomagolással
Kanül állítható hosszúsággal	CE 0482 CE-jelölés az illetékes hatóság azonosító számával
Váladék leszívóval (**SUCTION**)	CE-jelölés
	Gyártó

FAHL® TRACHEALIS KANÜLÖK

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Ez az útmutató a **FAHL®** trachealis kanülökre vonatkozik.

A használati utasítás tájékoztatást nyújt az orvos, az ápolószemélyzet és a beteg/felhasználó számára a szakszerű használat biztosítása érdekében.

A termékek kiválasztását, használatát és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvosnak vagy szakszemélyzetnek/egészségügyi terméktanácsadónak kell végeznie.

Kérjük, a termék első használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást.

Őrizze meg a csomagolást mindaddig, amíg használja a terméket.

Az a termékre vonatkozó fontos információt tartalmaz!

1. RENDELTETÉS

A **FAHL®** trachealis kanülök tracheostoma stabilizálására szolgálnak laringektómia vagy tracheotomia után.

A trachealis kanül rendeltetése a tracheostoma nyitott állapotban tartása.

A mandzsettával ellátott trachealis kanülök használhatók gépi lélegeztetésre, érzéstelenítés alatt is.

A perkután változatok a perkután dilatációs tracheotomiában való használatra is alkalmasak.

2. BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

A trachealis kanülök egyetlen betegen használható termékek, és kizárólag egyetlen betegen való alkalmazásra tervezettek.

A folyamatos ellátás érdekében nyomatékosan ajánlott mindig legalább egy, ugyanolyan típusú és méretű tartalék kanül kéznél tartása.

A kanül igény szerinti kiválasztását, vizsgálatát és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet kell elvégezze.

Másik trachealiskanül-modellre való váltás kizárólag orvosi döntés alapján történhet.

Az optimális behelyezés, majd azt követően a lehető legjobb légzési helyzet biztosítása érdekében mindig a páciens anatómiájának megfeleltetett kanült kell választani.

A beteg elhelyezése után ellenőrizni kell, hogy a kanül megfelelően illeszkedik-e.

A betegeket egészségügyi szakembernek/orvostechnikaieszköz-tanácsadónak kell kiképeznie a **FAHL®** trachealis kanülök biztonságos kezelésére és használatára.

Ne hajtson végre javítást vagy változtatást a trachealis kanülön vagy annak komponensein.

A **CUFF** kanülökhöz semmilyen körülmények között nem szabad lidokaint tartalmazó anyagokat használni!

A trachealis kanülöket mindig megfelelő kanültartó szalaggal vagy alaplemezzel kell rögzíteni (lásd: **1**. ábra).

Az áramlásdinamika és a reológia alapján lélegeztetett betegeknél belső kanül nélküli trachealis kanülök javasoltak.

A terméknek a leírt rendeltetéstől eltérő használata súlyos sérülést, sőt akár halált is eredményezhet!

Az állítható kanülfedő lemezeket nem szabad a csatlakozó csatlakozásánál használni, vagy túlzott erővel reteszelni.

A **FAHL®** trachealis kanülöket semmilyen körülmények között nem szabad lezárni, pl. váladékkal vagy kéreggel.

Fulladásveszély!

A **FAHL®** trachealis kanülök használatakor a termékeket élesztőgombák (Candida), baktériumok stb. kolonizálhatják, ami az anyag zavarossá válásához és az eltarthatósági idő csökkenéséhez vezethet.

A fém alkatrészeket tartalmazó trachealis kanülöket semmi esetre sem szabad besugárzásos kezelés (radioterápia) ideje alatt használni, mivel ezáltal például súlyos bőrkárosodások és nyálkahártya-irritációk keletkezhetnek!

Mágneses rezonanciás tomográfia (**MRT**) vagy sugárterápia során nem szabad fém alkatrészeket tartalmazó trachealis kanülöket használni.

A trachealis kanülöket nem szabad lézeres kezelés (lézerterápia) vagy elektrosebészeti kezelés alatt alkalmazni.

Tűzveszély áll fenn oxigénkészülékekkel és oxigénterápiákkal kapcsolatosan.

Tilos szikrák és nyílt láng közelében használni.

A tűzveszély elkerülése érdekében tilos a csatlakozókat, tömlőket és egyéb tartozékokat beolajozni.

Dekanülálás:

Dekanülálás csak orvosi felügyelet mellett történhet.

Ellenjavallt dekanülációs dugó alkalmazása laringektómián átesett betegeknél és krónikus obstruktív légúti betegségben szenvedőknél.

Semmilyen körülmények között nem szabad használni a dekanülációs dugót, ha a trachealis kanül eltömődött!

A dekanülációs dugó csak szűrővel ellátott külső kanüllel vagy fenesztrált belső kanüllel kombinálva használható.

3. JAVALLAT

A mandzsetta nélküli trachealis kanülök olyan spontán lélegző betegeknél javallottak, akik trachealis kanülök használatára szorulnak.

XL: Az extra hosszúságú kanülök különösen mélyen elhelyezkedő légcsőszűkület esetén javallhatók.

CUFF: A mandzsettával ellátott trachealis kanülök bármilyen okból történő tracheotomia után minden esetben javallottak, ha tömítésre van szükség a légcső fala és a kanül között.

SUCTION: A szubglottikus elszívókonstrukcióval ellátott trachealis kanülöket a szubglottikus tér szívására használják, hogy minimalizálják a mikroaspirációk kockázatát.

DYS: Ezek a trachealis kanülök csak dysphagia tüneteit mutató betegek esetén javallottak.

Az elszívótömlőn lévő dupla nyílás révén a trachealis kanül rendelkezik speciális szubglottikus elszívókonstrukcióval.

LINGO: a szűrővel ellátott Fahl® trachealis kanülök (**LINGO**) kizárólag megtartott gégefővel rendelkező tracheotomián átesett betegek, illetve söntszeleppel rendelkező (hangprotézist viselő) laringektómián átesett betegek számára lettek kifejlesztve, és lehetővé teszik a beszédet.

MRT: Az MRI trachealis kanülök mágneses rezonanciás tomográfiára és sugárterápiára javallottak.

4. ELLENJAVALLAT

Megnövekedett intrathoracalis nyomás.

Gépi lélegeztetés esetén soha ne használjon mandzsetta nélküli kanülváltozatot!

A beszédszeleppel ellátott trachealis kanülöket vagy alaplemezeket tilos laringektómián átesett (gégefő nélküli) betegek esetén használni, mivel ez fulladást is magában foglaló súlyos komplikációkat okozhat!

Tilos a trachealis kanülök használata a használt anyagra allergiás betegeknél.

Szűrős/fenesztrált kanülváltozatok csak a kezelőorvos hozzájárulása esetén használhatók.

5. SZÖVŐDMÉNYEK ÉS MELLÉKHATÁSOK

Az alkalmazásnál az alábbi komplikációk léphetnek fel: nyomáspontok, szűkületek, nekrózisok, bőrirritációk, gyulladások, sarjszövet, köhögési inger, vérzések, nyelési zavarok és tüdőembólia.

Tartós vérzés esetén forduljon sürgősen orvosához!

6. TERMÉKLEÍRÁS

Nézze meg a szállítmány teljes tartalmát a termék címkéjén.

Az összes trachealis kanül teljes áttekintése, az összes műszaki adattal és a trachealis kanül tartozékaival megtalálható a www.fahl.com oldalon.

Kanülfedő lemez

A trachealis kanülök kanülfedő lemezén vagy a tartógyűrűn két oldalsó fül található, a kanültartó szalag rögzítésére.

Ügyelni kell arra, hogy a **FAHL®** trachealis kanülök feszültségmentesek legyenek a tracheostomában, és helyzetük ne változzon a kanültartó szalag rögzítésével.

Az oldalsó fülek nélküli trachealis kanülök tartógyűrűjükkel lesznek egy alaplemezre rögzítve.

Csatlakozó/adapter

A csatlakozó/adapter kompatibilis kanültartozék csatlakoztatására szolgál.

A **15** mm-es standard csatlakozó (**UNI**) biztonságos összeköttetést tesz lehetővé a beszédszeleppel és a HME eszközzel.

A **22** mm-es csatlakozó (**KOMBI**) lehetővé teszi **22** mm-es adapterrel rendelkező, kompatibilis szűrő- és szeleprendszer rögzítését.

Egy forgó csatlakozó (**VARIO**) belégzéskor lehetővé teszi a tehermentesítést a húzó- és nyomóerőktől.

Belső kanül

A belső kanülök különböző csatlakozókkal rendelkeznek, és igény szerint választhatók.

A belső kanül mindig kivehető a nagyobb levegőszállítás érdekében vagy pedig tisztításhoz.

<u>**FONTOS TUDNIVALÓ!**</u>

A belső kanül méretét a külső kanül méretének megfelelően kell megválasztani.

<u>**FIGYELEM!**</u>

A belső kanülöket soha nem szabad külső kanül nélkül használni, hanem mindig a külső kanülhöz kell rögzíteni.

<u>**FIGYELEM! DURACUFF® & DURACUFF® PRO**</u>

A külső és belső kanülökkel rendelkező kanülváltozatok lélegeztetés esetén csak a belső kanül rögzítésére szolgáló kapoccsal együtt használhatók.

Mandzsetta:

A mandzsettával ellátott termékváltozatokban a nagyon vékony falú és nagy térfogatú mandzsetta jól illeszkedik a légcsőhöz, és ha megfelelően van feltöltve, megbízható tömítést biztosít.

A mandzsetta feltöltése a bevezető tömlő Luer-csatlakozóján (szabványos kúpos összeköttetés) keresztül történik, mandzsettanyomás-mérő készülék segítségével, meghatározott nyomásra a mandzsettában.

Suction:

<u>**VIGYÁZAT!**</u>

Leszívókészülékkel csak akkor hajtható végre szubglottikus leszívás, ha ez a készülék fel van szerelve vákuumszabályzóval.

<u>**VIGYÁZAT!**</u>

Szívási lehetőséggel rendelkező trachealis kanülök esetében ügyelni kell arra, ne legyen túlzott leszívás, nehogy kiszáradjon a szubglottikus tér.

A Suction trachealis kanülök külső csövén lévő leszívási nyíláson keresztül eltávolítható a felfújt mandzsetta felett felgyűlt váladék.

A kívülre vezető leszívótömlőre csatlakoztatható fecskendő vagy leszívókészülék.

Ehhez azt a legkisebb szívást kell alkalmazni, amellyel még lehetséges a váladék hatékony eltávolítása.

A -**25** H_2Ocm-nél (-**25** hPa) nagyobb negatív nyomású folyamatos szívás légcsősérüléshez vezethet.

Lingo / Phon:

<u>**VIGYÁZAT!**</u>

Beszédopcióval (LINGO) rendelkező trachealis kanülök csak normál nyelési funkciójú tracheosztomizált betegeknél, illetve söntszeleppel (beszédprotézis) ellátott laringektómiás betegeknél ajánlottak.

A fenesztrációval vagy szűréssel (**LINGO**) ellátott trachealis kanülök beszédszeleppel (**PHON**) együtt használhatók hangképzéshez.

A szűrővel ellátott trachealis kanülök alkalmazása erős szekréció, sarjszövetképződési hajlam, eldugulás esetén, illetve sugárterápia alatt csak rendszeres orvosi ellenőrzés és rövid csereintervallumok betartása mellett ajánlatos, mivel a külső csőben lévő szűrés erősítheti a sarjszövetképződést és a váladékmaradványok lerakódását.

Percutan:

A perkután dilatációs tracheotomia termékváltozatai egy obturátort és egy vezetőkatétert tartalmaznak.

Ezeket a trachealis kanülöket perkután dilatációs tracheotomiára (**PDT**) tervezték, és a **FAHL® PDT** készlet részét képezik.

7. ALKALMAZÁS

7.1. Előkészítés

Alaposan vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy a csomagolás és a tartalom nem károsodott-e és nem sérült-e meg.

Ha valami rendellenességet talál, semmi esetre se használja a kanült, hanem küldje azt vissza átvizsgálás céljából.

A sérült kanülöket azonnal ki kell cserélni.

Nézze meg az eltarthatósági/lejárati időt.

Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.

<u>**VIGYÁZAT!**</u>

Instabil tracheostoma esetén a légutakat mindig biztosítani kell a trachealis kanül eltávolítása előtt, és egy előkészített kanült kell behelyezésre készen tartani.

Mandzsetta:

A kanül és a mandzsetta tömítettségét meg kell vizsgálni minden behelyezés előtt közvetlenül, és behelyezés után is, majd ezután rendszeres időközönként (lásd: **2**. ábra).

<u>**VIGYÁZAT!**</u>

A mandzsetta károsodásának elkerülése érdekében a mandzsettát csak mandzsettanyomásmérővel szabad feltölteni.

Ehhez töltse fel a mandzsettát **20** H_2Ocm (**19**,**6** hPa) és **30** H_2Ocm (**29**,**4** hPa) között, és figyelje meg, hogy bekövetkezik-e spontán nyomásesés.

Ha a fent felsorolt tömítetlenségi jelek ismerhetők fel, a kanült semmi esetre sem szabad tovább használni, mivel megfelelő működőképessége már nem biztosított.

7.2. A kanül behelyezése

A felhasználónak használat előtt meg kell tisztítania a kezét (lásd: **3**. ábra).

Vegye ki a kanült a csomagolásból (lásd: **4**. ábra).

Ha szükséges, a trachealis kanült a behelyezése előtt lássa el mull-lapokkal és a trachealis kanült rögzítő szalaggal.

A trachealis kanülök csúszóképességének növelése, és ezáltal a légcsőbe való bevezetés megkönnyítése céljából ajánlatos a külső csövet bedörzsölni kenőanyaggal (lásd: **6**. ábra).

Behelyezésnél tartsa a Fahl® trachealis kanült egyik kezével a kanülfedő lemeznél vagy a tartógyűrűnél fogva (lásd: **7**. ábra).

A szabad kezével kissé húzza szét a tracheostomát, hogy ezáltal a kanülhegy jobban beleilleszkedjen a légzőnyílásba.

A tracheostoma szétterpesztéséhez speciális segédeszközök is rendelkezésre állnak, amelyek lehetővé teszik a tracheostoma egyenletes és kíméletes szétterpesztését, pl. vészhelyzetekben, összeeső tracheostoma esetén (lásd: **8**. ábra).

Ha segédeszközt használ a tracheostoma szétterpesztésére, ügyeljen arra, hogy a kanül, különösen a mandzsetta ne sérüljön meg a súrlódás miatt.

Vezesse be óvatosan a kanült a belégzési fázisban (belégzéskor) a tracheostomába, ehhez kissé hajtsa a beteg fejét hátra (lásd: **9**. ábra).

A kanülfedő lemezt, illetve a tartógyűrűt nem szabad a tracheostomába benyomni.

Miután a kanült már tovább betolta a légcsőbe, újra egyenesen tarthatja a fejet.

A kanül használati idejét, illetve a csereintervallumokat egyénileg kell meghatározni a kezelőorvossal való megbeszélés szerint.

A csere gyakorisága a beteg individuális váladékkezelésétől függ.

Belső kanül

<u>**VIGYÁZAT! SPIRAFLEX®**</u>

A kanül belső részén lévő jelölésnek felfelé kell néznie!

A belső kanült a külső kanülbe való behelyezésének megkönnyítése érdekében orvosi kenőanyaggal (pl. **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel **REF 331550** vagy **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel **REF 36105**) be kell dörzsölni.

A légutak elzáródásának elkerülése érdekében a belső kanül legfeljebb **1** napig maradhat a trachealis kanülben.

A belső kanülök tisztítása és fertőtlenítése, valamint szárítása után a belső kanülök külső felületét sztómaolajos vagy kenőanyagos bedörzsöléssel csúszóssá kell tenni.

Mandzsetta:

<u>**VIGYÁZAT!**</u>

Mindig csak akkor helyezze be a kanült, ha a mandzsetta teljesen fel van nyitva (lásd: 5. ábra)!

A mandzsetta nyomását a kezelőorvosnak kell meghatároznia a beteg egyéni szükségletei alapján.

Hacsak az orvos másként nem rendelkezik, a mandzsetta nyomása **20** H_2Ocm (**19**,**6** hPa) és **30** H_2Ocm (**29**,**4** hPa) között javasolt.

A mandzsetta nyomása semmilyen körülmények között nem haladhatja meg a **30** H_2Ocm-t (**29**,**4** hPa).

A megfelelő mandzsettanyomást rendszeresen, de legalább **6** óránként ellenőrizni kell.

Ha a trachea nem tömíthető az orvos által megadott nyomásértékekkel, akkor az összes levegőt le kell szívni a mandzsettából, és a tömítési eljárást meg kell ismételni.

A ballonfal gázáteresztő képessége miatt a mandzsetta nyomása az idővel kissé csökkenhet, azonban gáznarkózis esetén akaratlanul növekedhet is.

<u>**FIGYELEM!**</u>

A mandzsettát semmilyen körülmények között nem szabad túltölteni levegővel, mivel ez a légcső falának károsodásához, a mandzsetta repedéseihez vezethet a mandzsetta későbbi kiürülésével vagy deformációjával, ami nem zárja ki a légutak elzáródását.

Lélegeztetett betegek esetén tilos az orvos által megadottnál alacsonyabb nyomás használata, a csendes aspiráció megelőzése céljából. Hacsak orvos másként nem rendelkezik, a **20** H_2Ocm (**19**,**6** hPa) nyomást nem szabad túllépni.

DURATWIX® JUNIOR:

Hacsak az orvos másként nem rendelkezik, **20** H_2Ocm (**19**,**6** hPa) és **25** H_2Ocm (**24**,**5** hPa) közötti mandzsettanyomást javaslunk.

A mandzsetta nyomása semmilyen körülmények között nem haladhatja meg a **25** H_2Ocm-t (**24**,**5** hPa).

TRACHEOTEC® SILC:

A nagynyomású mandzsetta töltési térfogatát az orvosnak kell meghatároznia.

A nagynyomású mandzsetta kizárólag fecskendővel van feltöltve.

A nagynyomású mandzsetta optimális feltöltése akkor érhető el, ha már nem hallható szivárgás, vagy a lélegeztetőgép már nem jelez szivárgást.

<u>**FONTOS TUDNIVALÓ!**</u>

Ha a kívánt tömítettség nem érhető el a fent megkívánt mandzsettanyomás-határokkal való ismételt próbálkozás után sem, akkor lehetőség szerint javallt nagyobb átmérőjű kanül használata.

Lingo / Phon:

A nyálkahártyával való összenövés elkerülése érdekében a szűrővel ellátott kanülöket a légcső falától kellő távolságra helyezze el.

7.3. A kanül kivétele

A Fahl® trachealis kanül kivétele előtt először el kell távolítani a csatlakoztatott termékeket (pl. beszédszelep, HME (hő és páracserélő) stb.).

<u>**FIGYELEM!**</u>

Instabil tracheostoma esetén vagy vészhelyzetekben a sztóma 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 levegőellátás ideiglenes biztosítására tracheostoma-terpesztő használható.

A kivételt kissé hátrahajtott fejjel kell elvégezni.

Ennél a kanült oldalt a kanülfedő lemezen, illetve a tartógyűrűn kell megfogni (lásd: **11**. ábra).

Ívalakú mozdulattal óvatosan távolítsa el a trachealis kanült.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az újbóli behelyezés előtt a kanült az alábbi utasítások szerint meg kell tisztítani, illetve esetleg fertőtleníteni is kell.

Mandzsetta:

A trachealis kanül eltávolítása előtt a mandzsettát ki kell üríteni (lásd: **10**. ábra).

Soha ne ürítse ki a mandzsettát mandzsetta-nyomásmérővel – ezt az eljárást mindig fecskendővel végezze el.

A mandzsetta fecskendővel való légtelenítése és a kanül kivétele előtt először meg kell tisztítani a mandzsetta feletti trachealis térséget a váladék és a nyák leszívásával.

Ajánlott a beteg leszívása a trachealis kanül egyidejű felnyitása mellett.

A leszívás végrehajtható leszívókatéterrel, amelynek tracheába való bevezetése a kanülcsövön keresztül történik.

Egyidejű leszívással teljesen ürítse ki a mandzsettát.

Járjon el rendkívül gondosan, hogy ne sértse fel a nyálkahártyát.

<u>**FONTOS TUDNIVALÓ! SPIRAFLEX®**</u>

Ha a mandzsetta blokkolását nem lehet megszüntetni, lazítsa meg a kanül fedőlemezének rögzítőcsavarját.

8. HIGIÉNIAI UTASÍTÁSOK

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC

Az eszköz tisztítása, fertőtlenítése vagy (újra)sterilizálása, illetve újbóli használata befolyásolhatja annak biztonságosságát és működését, ezért tilos.

Minden további kanülnél:

<u>**VIGYÁZAT!**</u>

A tisztítást csak akkor szabad elvégezni, ha a kanül a tracheostomán kívül van.

<u>**FONTOS TUDNIVALÓ!**</u>

A Fahl® trachealis kanült kizárólag csak a kanül gyártója által jóváhagyott tisztítószerekkel tisztítsa.

<u>**FONTOS TUDNIVALÓ!**</u>

Semmi esetre se alkalmazzon agresszív háztartási tisztítószereket, magas alkoholtartalmú folyadékot vagy műfogsor tisztítására szolgáló szereket.

Higiéniai okokból és a fertőzés kockázatának elkerülése érdekében a trachealis kanülöket naponta legalább kétszer alaposan meg kell tisztítani, és ha erős a váladékképződés, akkor gyakrabban.

A megadott behatási. időket nem szabad túllépni.

Vegye figyelembe, hogy a személyes tisztítási tervet, amely szükség esetén további fertőtlenítéseket is tartalmazhat, minden esetben meg kell beszélni a kezelőorvossal.

A trachealis kanülök üreges eszközöknek minősülnek, ezért a fertőtlenítés vagy tisztítás elvégzésekor különös gondot kell fordítani arra, hogy a kanült a felhasznált oldat teljesen átnedvesítse, és hogy átjárható legyen (lásd: **12**. ábra).

Tisztítás előtt el kell távolítani a behelyezett segédeszközöket.

A tisztításhoz és fertőtlenítéshez használt oldatokat mindig frissen kell elkészíteni.

A kanültisztító dobozt, illetve a fedelet és a szitabetétet alaposan ki kell öblíteni folyó víz alatt.

<u>**VIGYÁZAT!**</u>

A tisztítószer- és fertőtlenítőszer-maradványok a trachealis kanülön nyálkahártyairritációhoz és más egészségi ártalmakhoz vezethetnek.

<u>**FONTOS TUDNIVALÓ!**</u>

Feltétlenül kerülje a kifőzést forró vízben.

A kanül tisztítására és fertőtlenítésére nem használható edénymosogató, gőzölő, mikrohullámú sütő, mosógép vagy hasonló eszköz!

Belső kanül:

A belső kanült ki kell venni a külső kanülből.

A tisztítás tiszta folyó vízzel történik.

A maradék váladék könnyed és óvatos dagasztó mozdulatokkal eltávolítható.

<u>**FONTOS TUDNIVALÓ! SPIRAFLEX®**</u>

Ne alkalmazzon a belső kanülökre tisztítóport vagy tisztítókefét!

Mandzsetta:

A mandzsetta tisztításához nem szabad kefét használni, nehogy megsérüljön a mandzsetta!

Beszédszelep:

<u>**FONTOS TUDNIVALÓ!**</u>

Az ezüst beszédszelepeket tisztítás és fertőtlenítés előtt ki kell venni, és külön vízzel megtisztítani.

A beszédszeleppel ellátott trachealis kanülök esetén a beszédszelepet le kell oldani a belső kanülről.

A szelepet magát tilos kefével tisztítani, mivel az megsérülhet vagy letörhet.

Obturátor:

DURATWIX® JUNIOR, SPIRAFLEX®, TRACHEOSILC®, TRACHLINE®

A bevezetési segédeszközök egyetlen betegen használható termékek, és kizárólag egyszeri használatra alkalmasak.

Ezeket tilos tisztítani vagy fertőtleníteni.

DURACUFF®, DURACUFF® PRO, DURACUFF® MOVE, DURAPUR®, DURATWIX®, DURATWIX® PRO, TRACHEOTEC®

Az obturátor ugyanolyan módon tisztítható, mint a trachealis kanülök.

8.1. Tisztítás

Csak óvatos és gondos kezeléssel kerülhető el a trachealis kanül meghibásodása.

A trachealis kanülöket először folyó víz alatt alaposan ki kell öblíteni.

Csak langyos vizet használjon a tisztítóoldat elkészítéséhez.

A tisztítási folyamat megkönnyítése érdekében ajánljuk az **OPTIBRUSH® CONT** (**REF 31200**) kanültisztító doboz használatát.

A szitabetétet a felső szélén fogja meg, hogy a tisztítóoldattal való érintkezés, illetve annak szennyeződése elkerülhető legyen.

Egyszerre mindig csak egyetlen trachealis kanült helyezzen be a kanültisztító doboz szitabetétjébe.

A belső és külső kanülöket itt egymás mellé is fektetheti.

A külső kanül tisztítása mindig zárt mandzsettával kell történjen, és a biztonsági ballonnak a tisztítóoldaton kívül kell lennie, a tisztítóoldat ballonba jutásának megakadályozása céljából.

Tegyen **1** adagolókanálnyi **OPTIBRUSH® CLEAN** (**REF 331110** vagy **REF 331100**) kanültisztító port vagy egy tasak **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**) terméket a kanültisztító dobozba.

Töltse fel a kanültisztító dobozt vízzel (**350** ml), és óvatosan forgassa meg a kanültisztító dobozt, hogy a por elkezdjen feloldódni.

A kanüllel felszerelt szitabetétet merítse bele az elkészített tisztítóoldatba.

5 másodpercig óvatosan döntögesse ide-oda a kanültisztító dobozt.

A **15** perces bemerítési idő elteltével langyos folyó víz alatt alaposan öblítse le a kanülöket.

Semmi esetre sem maradhatnak tisztítószer-maradványok a trachealis kanülön.

Szükség esetén, ha pl. makacs váladékmaradványok nem távolíthatók el a tisztítófürdőben, lehetséges a további tisztítás speciális kanültisztító kefével (**OPTIBRUSH®** (**REF 31850**) vagy **OPTIBRUSH®** Plus (rostfelülettel) (**REF 31855**)).

A kanültisztító kefét mindig a kanül hegyétől kezdve helyezze be a kanülbe (lásd: **15**. ábra).

Használja a kefét rendeltetésszerűen, és nagyon óvatosan járjon el, hogy elkerülje a trachealis kanül sérülését.

<u>**FONTOS TUDNIVALÓ!**</u>

Ne használjon sérült tisztítókefét!

Öblítse ki alaposan a trachealis kanülöket langyos folyó víz alatt.

Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta és pihementes kendővel.

Suction:

A **SUCTION** változatok szívótömlőjének megtisztításához fecskendő segítségével öblítse át többször tiszta vízzel a szívótömlőt, amíg már nem láthatók váladékmaradványok.

A vízmaradványok szívótömlőből való eltávolításához egy fecskendővel fecskendezzen levegőt a szívótömlőn át, amíg már nem láthatók vízcseppek.

SPIRAFLEX®, **SPIRAFLEX® MRT**, **SPIRAFLEX® XL**:

Itt a kanülfedő lemezt meg kell lazítani, és néhányszor ide-oda mozgatni, hogy a kanülfedő lemez alatt is biztosítva legyen az alapos tisztítás.

FAHL® BIESALSKI, **SPIRAFLEX®**:

A tartozékok (adapter, beszédszelep, köhögési kupak és dekanülálási dugaszok) ugyanolyan módon tisztíthatók, mint a trachealis kanülök.

8.2. Fertőtlenítés

<u>**FONTOS TUDNIVALÓ!**</u>

Semmi esetre sem szabad olyan fertőtlenítőszereket alkalmazni, amelyek klórt szabadítanak fel, illetve erős lúgot vagy fenolszármazékot tartalmaznak.

Egy esetleges fertőtlenítést mindig meg kell, hogy előzzön az alapos tisztítás.

Kérjük, vegye figyelembe a megfelelő termék használati utasítását.

Tegyen **3** adagolókanálnyi **OPTICIT** (**REF 331170**) kanültisztító port vagy egy tasak **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**) terméket a kanültisztító dobozba.

Töltse fel a kanültisztító dobozt vízzel (**350** ml), és óvatosan forgassa meg a kanültisztító dobozt, hogy a por elkezdjen feloldódni.

Helyezze be a megtisztított trachealis kanülöket (belső és/vagy külső kanülöket) az oldatba.

5 másodpercig óvatosan döntögesse ide-oda a dobozt.

Ezután hagyja **30** percig állni.

A **30** perc elteltével langyos folyó víz alatt alaposan öblítse le a trachealis kanülöket.

Hagyja a trachealis kanülöket megszáradni, majd tárolja őket megfelelően.

A külső kanül fertőtlenítése mandzsettával együtt

A trachealis kanülök mandzsettával együtt történő fertőtlenítését csak rendkívül körültekintően és ellenőrzés mellett szabad elvégezni.

A mandzsettát minden esetben előzetesen le kell zárni.

SILVERVENT®:

A fertőtlenítéshez helyezze az ezüstkanült forrásban lévő vízbe (**100** Celsius fok vagy **212** Fahrenheit fok) **5**–**10** percre.

Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta és pihementes kendővel.

<u>**VIGYÁZAT!**</u>

A kanült visszahelyezés előtt hagyni kell lehűlni, elkerülendő a leforrázást és az égési sérüléseket.

8.3. Sterilizálás/autoklávozás

Az ismételt sterilizálás nem megengedett.

9. TÁROLÁS

Az eredeti csomagolásban lévő trachealis kanülöket száraz környezetben, és portól, napsugárzástól és/vagy hőtől védve kell tárolni.

A használaton kívüli megtisztított kanülöket száraz környezetben, tiszta edényben, portól, napsugárzástól és hőtől védve kell tárolni.

A megtisztított kanülök esetében vigyázni kell arra, hogy a tároláshoz a mandzsetta légtelenített (nyitott) kell legyen.

10. HASZNOS ÉLETTARTAM

A maximális használati időtartam nem hosszabbodik meg azáltal, hogy a kanül megszakításokkal (azaz a tisztítási intervallumok keretén belül más kanülökkel felcserélve) kerül behelyezésre.

Kórokozók (pl. MRSA) jelenléte esetén a felhasználhatósági idő, illetve ennek megfelelően a tárolhatósági idő csökkennek.

DURATWIX® JUNIOR, **TRACHEOSILC®**, **TRACHEOTEC® SILC**:

A maximális használati idő nem lépheti túl a **29** napot.

DURACUFF®, **DURACUFF®** Pro, **DURACUFF® MOVE**, **DURATWIX®**, **DURATWIX®** Pro, **DURATWIX® JUNIOR**, **FAHL® BIESALSKI**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHLINE®**:

A maximális használati idő nem lépheti túl a **29** napot.

A terméket **60** tisztítási ciklus után el kell dobni.

DURAPUR®, **DURAVEC® PRO**, **DURAVENT®**, **DURAVENT® PRO**, **LARYNGOTEC®**, **LARYNGOTEC® PRO**, **PHONTRACH®**:

A trachealis kanülök szakszerű felhasználás és ápolás, különösképpen a használati utasításban megadott használati, tisztítási, fertőtlenítési és ápolási útmutatók követése esetén a csomag felnyitását követően három és hat hónap közötti várható élettartammal rendelkeznek.

Legkésőbb **6** hónapi használat után, vagy **6** hónappal a csomagolás felbontása után – károsodás esetén pedig azonnal – szükséges a csere: a kanülöket nem szabad tovább használni, és szakszerűen ártalmatlanítani kell.

A terméket **360** tisztítási ciklus után el kell dobni.

SILVERVENT®:

A sterling ezüstből készült trachealis kanülöket tartós használatra tervezték.

Legalább hathavonta rendszeresen küldje be nekünk a trachealis kanüljeit vizsgálat és újrafeldolgozás céljából.

A cserét azonban legkésőbb az első használat után **3** évvel el kell végezni.

11. HULLADÉKKEZELÉS

A termék hulladékba helyezése csakis a hulladékokra vonatkozó, érvényes, országos előírásoknak megfelelően történhet.

12. JOGI NYILATKOZATOK

Ezen termék gyártója, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért, amelynek hátterében a termék módosítása vagy nem szakszerű használata, ápolása vagy kezelése áll.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget a termék megváltoztatása vagy javítása miatt fellépő károsodásokért, ha ezeket a változtatásokat vagy javításokat nem maga a gyártó hajtotta végre.

Ez érvényes a magán a terméken ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

A termék **10**. fejezetben megadott időn túli használata, és/vagy a termék ezen használati útmutató előírásaitól eltérő használata, alkalmazása, ápolása (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 váratlan esemény lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó tartózkodási helye 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-tól lehet beszerezni.

A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.

A **FAHL®**, **SILVERVENT®**, **DURAVEC®**, **DURAVENT®**, **DURACUFF®**, **LARYNGOTEC®**, **PHONTRACH®**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHEOSILC®**, **DURATWIX®**, **DURAPUR®** és **TRACHLINE®** a kölni Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH bejegyzett védjegye Németországban és az európai tagállamokban.

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
web www.fahl.com

IFU-CANNULA • 2026.01.26 • TD_2.3_IFU_FAHL_TRACHEOSTOMY_TUBES_06_web

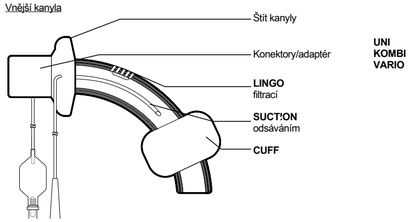
cs

TRACHEÁLNÍ KANYLY FAHL®

NÁVOD K POUŽITÍ

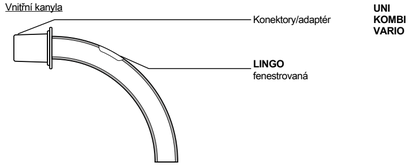
SILVERVENT®
DURAVENT®
DURAVENT® PRO
DURACUFF®
DURACUFF® PRO
TRACHLINE®
LARYNGOTEC®
LARYNGOTEC® PRO
PHONTRACH®
SPIRAFLEX®
FAHL® BIESALSKI
TRACHEOTEC®
TRACHEOSILC®
TRACHEOTEC® SILC
DURATWIX®
DURATWIX® PRO
DURATWIX® JUNIOR
DURAPUR®
DURAVEC PRO

Vnější kanyla

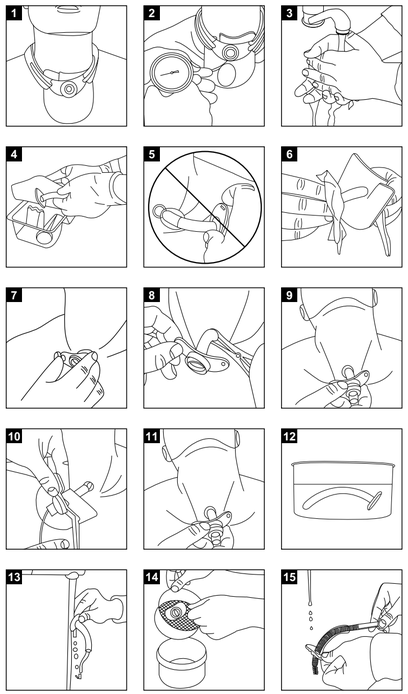


UNI
KOMBI
VARIO

Vnitřní kanyla



UNI
KOMBI
VARIO



PIKTOGRAM

V případě potřeby lze piktogramy uvedené níže nalézt na obalu výrobku.

- Vnější kanyla bez vnitřní kanyly
- Vnější kanyla s jednou vnitřní kanylou
- Vnější kanyla se dvěmi vnitřními kanylami
- Vnější kanyla se třemi vnitřními kanylami
- Vnější kanyla včetně **15** mm konektoru (**UNI**)
- Vnější kanyla včetně **22** mm konektoru (**KOMBI**)
- Vnější kanyla včetně **15** mm otočného konektoru (**VARIO**)
- Vnitřní kanyla včetně **22** mm konektoru (**KOMBI**)
- Vnitřní kanyla včetně **15** mm konektorur (**UNI**)
- Vnitřní kanyla včetně **15** mm otočného konektoru (**VARIO**)
- Vnitřní kanyla s malých profilem
- Vnitřní kanyla s filtrací
- Vnitřní kanyla fenestrovaná
- "Vnitřní kanyla flexibilní"
- **PRO** umělou plicní ventilaci
- **PRO MRT**
- Katalogové číslo
- Zdravotnický výrobek
- Chraňte před slunečním zářením
- K opakovanému použití u jednoho pacienta
- Použitelné do
- Obsah (kusů)
- Sterilizováno etylenoxidem
- Nesterilní
- Nastavitelná délka kanyly
- Vnější kanyla s odsáváním (**SUCTION**)
- **Manžeta**
- Uzávěr stomie
- Filtrace
- Řečový ventil (**PHON**)
- Dekanylizační špunt
- Obturátor
- Držák kanyly je součástí balení
- Speciální pro děti
- Vnější kanyla fenestrovaná
- Krátká délka
- Střední délka
- Dlouhá délka
- XL délka
- Označení šarže
- Viz návod k použití
- Uchovávejte v suchu
- Není určeno pro opakované použití
- Datum výroby
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
- Opakovaně nesterilizovat
- Jednoduchý sterilní bariérový systém
- Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem
- Systém dvojité sterilní bariéry
- Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
- Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
- Označení CE
- Výrobce

TRACHEÁLNÍ KANYLY FAHL®

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Tento návod platí pro tracheostomické kanyly **FAHL®**.
Tento návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/uživatelům, aby bylo zajištěno správné zacházení.
Výběr, použití a zavedení výrobku musí při prvním použití provádět výškolený lékař nebo vyškolený odborník/poradce pro zdravotnické prostředky.
Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte pokyny k použití výrobku!
Obal uchovávejte po celou dobu používání výrobku.
Obsahuje důležité informace týkající se výrobku!

1. URČENÝ ÚČEL

Tracheostomické kanyly **FAHL®** slouží ke stabilizaci tracheostomie po laryngektomii nebo tracheotomii.
Tracheostomické kanyly umožňují udržovat průdušnici otevřenou.
Tracheostomické kanyly s manžetou můžete používat k mechanické ventilaci i při anestezii.
Perkutánní varianty jsou navíc konstruovány pro použití při perkutánní dilatační tracheotomii.

2. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Tracheostomické kanyly jsou výrobky určené pro použití výlučně pro jednoho pacienta.
K zajištění bezproblémového zásobování důrazně doporučujeme, aby byla vždy k dispozici alespoň jedna náhradní kanyla stejného typu a stejné velikosti.
Výběr odpovídající potřebám, kontrolu a zavádění výrobků při prvním použití musí provádět výškolený lékař nebo vyškolený odborný personál.
Převedení na jiný model tracheostomické kanyly smí proběhnout pouze po zvážení lékařem.
Aby bylo zajištěno optimální přizpůsobení a co nejlepší dýchání, je třeba vybrat kanylu odpovídající pacientově anatomii.
Po uložení pacienta do požadované polohy je třeba zkontrolovat kanylu, zda sedí správně.
Pacienti musí být zdravotnickým personálem nebo poradcem pro zdravotnické prostředky proškoleni v bezpečné manipulaci a používání tracheostomických kanyl **FAHL®**.
Tracheostomickou kanylu ani její součásti neopravujte ani jinak neupravujte.
U kanyl varianty **CUFF** se v žádném případě nesmí používat látky obsahující lidokain!
Tracheostomické kanyly mají být po celou dobu zajištěny vhodným popruhem kanyly nebo základní destičkou (viz obr. **1**).
Vzhledem k dynamice proudění vzduchu a reologii se u ventilovaných pacientů doporučují tracheostomické kanyly bez vnitřní kanyly.
Použití výrobku v rozporu s popsaným určeným způsobem použití může vést k vážným újmám na zdraví až k úmrtí!
Nastavitelné štíty kanyl se nesmí používat přes spoj konektoru ani se nesmí aretovat příliš velkou silou.
Tracheostomické kanyly **FAHL®** nesmí být v žádném případě ucpané, například sekretem nebo krustami.
Nebezpečí zadušení!
Při používání tracheostomických kanyl **FAHL®** může dojít k osídlení výrobků například kvasinkami (Candida), bakteriemi nebo podobnými mikroorganismy, což může vést k zakalení materiálu a snížení jeho životnosti.
Tracheostomické kanyly, které obsahují kovové části, se nesmějí v žádném případě používat během léčby ozařováním (radioterapie, rentgen), protože by mohly způsobit např. závažné poškození kůže a podráždění sliznic!
Při vyšetření magnetickou rezonancí (MR) a ozařování se nesmějí používat tracheostomické kanyly s kovovými součástmi.
Tracheostomické kanyly se nesmějí používat během ošetřování laserem (laserová terapie) nebo při používání elektrochirurgických nástrojů.
Při používání kyslíkových přístrojů a kyslíkové léčby hrozí nebezpečí požáru.
Nepoužívejte v blízkosti jisker nebo otevřeného ohně.
Na přípojky, hadice ani jiné příslušenství nenanášejte olej, jinak hrozí nebezpečí požáru.

Dekanylace:
Dekanylace se smí provádět pouze pod lékařským dohledem.
Použití dekanylační zátky u pacientů po laryngektomii a u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí je kontraindikováno.
Dekanylační zátka se v žádném případě nesmí používat při ucpané tracheostomické kanyle!
Dekanylační zátka smí být použita pouze u vnější kanyly se sítkem nebo v kombinaci s fenestrovanou vnitřní kanylou.

3. INDIKACE

Tracheostomické kanyly bez manžety jsou indikovány u spontánně dýchajících pacientů odkázaných na používání tracheostomické kanyly.
XL: Extra dlouhé kanyly mohou být indikované zejména u hluboko uložených tracheálních stenóz.
CUFF: Tracheostomické kanyly s manžetou jsou po tracheotomiích jakéhokoli důvodu indikované vždy tehdy, když je nutné utěsnění mezi stěnou průdušnice a kanylou.
SUCTION: Tracheostomické kanyly se subglotickou odsávací jednotkou se používají k odsávání subglotického prostoru, aby se minimalizovalo riziko mikroaspirací.
DYS: Tato tracheostomická kanyla je určena pro pacienty s příznaky dysfagie.
Tracheostomická kanyla má speciální subglotické odsávací zařízení s dvojitým otvorem v odsávací hadičce.
LINGO: Tracheostomické kanyly **FAHL®** (**LINGO**) se sítkem jsou určeny výhradně pro pacienty po tracheostomii se zachovaným hrtanem nebo pro pacienty po laryngektomii se shuntem (fonační protézou) a umožňují mluvení.
MRT: Tracheostomické kanyly **MRT** jsou indikovány při vyšetřeních magnetickou rezonancí a při ozařování.

4. KONTRAINDIKACE

Zvýšený intratrakální tlak.
Při mechanické ventilaci nikdy nepoužívejte varianty kanyl bez manžety!
Tracheostomické kanyly a základní destičky s fonačním ventilem se v žádném případě nesmí používat u pacientů po laryngektomii (odstranění hrtanu), protože by mohlo dojít k závažným komplikacím vedoucím až k udušení!
Tracheostomické kanyly nepoužívejte, pokud má pacient alergickou reakci na použitý materiál.
Během ventilace používejte varianty kanyl se sítkem/okénkem pouze po domluvě s ošetřujícím lékařem.

5. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během používání se mohou vyskytnout následující komplikace: vředy, stenóza, nekróza, podráždění kůže, zánět, granulační tkáň, kašel, krvácení, dysfagie, plicní edém.
V případě nepřestávajícího krvácení ihned kontaktujte svého lékaře!

6. POPIS VÝROBKU

Kompletní obsah dodávky je uvedený na štítku na výrobku.
Úplný přehled všech tracheostomických kanyl včetně technických údajů a příslušenství k tracheostomickým kanylám najdete na webu www.fahl.com.

Štít kanyly
Na štítu kanyly nebo přídržného kroužku tracheostomické kanyly se nacházejí dvě postranní očka k upevnění popruhu kanyly.
Je třeba dbát na to, aby tracheostomické kanyly **FAHL®** spočívaly v tracheostomii bez napětí a aby se jejich poloha upevněním popruhu kanyly nezměnila.
Tracheostomické kanyly bez postranních ok se upevňují přídržným kroužkem do základní destičky.

Konektory/adaptér
Konektory/adaptér slouží k připojení kompatibilního příslušenství kanyly.
Standardní **15** mm konektor (**UNI**) umožňuje bezpečné připojení fonačních ventilů a HME.
Konektor o velikosti **22** mm (**KOMBI**) slouží k připojení kompatibilních filtračních a ventilačních systémů s konektorem **22** mm.
Otočný konektor (**VARIO**) slouží k odlehčení tažných a rotačních sil při ventilaci.

Vnitřní kanyla
Vnitřní kanyly mají různé konektory a lze je vybírat podle potřeby.
Vnitřní kanylu je možné kdykoli vyjmout pro zvýšení přívodu vzduchu nebo za účelem vyčištění.

UPOZORNĚNÍ!
Velikost vnitřní kanyly je třeba volit podle velikosti vnější kanyly.

VAROVÁNÍ!
Vnitřní kanyly se nikdy nesmějí používat bez vnější kanyly a musí být vždy upevněny k vnější kanyle.

VAROVÁNÍ! DURACUFF® A DURACUFF® PRO
Varianty kanyly s vnější a vnitřní kanylou lze používat pouze se svorkou, která přidržuje vnitřní kanylu na místě během ventilace.

Cuff:
U variant výrobků s manžetou se tenkostěnná a velkoobjemová manžeta dobře přizpůsobí průdušnici a při správném naplnění zajišťuje spolehlivé utěsnění.
Plnění manžety na předem definovaný tlak se provádí přes přípojku typu Luer (normované kónické připojení) pinicí hadice měřicího přístroje pro tlak v manžetě.

Suction:
POZOR!
Subglotické odsávání pomocí odsávacího přístroje je možné provádět, pouze pokud je přístroj vybaven manostatem.
POZOR!
U tracheostomických kanyl s možností odsávání je třeba dbát na to, aby se neodsávalo nadměrně, aby se zabránilo vysychání subglotického prostoru.

Přes odsávací otvor ve vnější trubici tracheostomických kanyl s odsáváním je možné odstraňovat sekret nashromážděný nad rozvinutou manžetou.
Na odsávací hadici vedoucí směrem ven se může připojit stříkačka nebo odsávací zařízení.
Je proto třeba používat nejnižší stupeň odsávání, při kterém je ještě možné účinně odstranit sekret.
Nepřetržité odsávání se silnějším podtlakem než -**25** cmH_2O (-**25** hPa) může vést k poranění průdušnice.

Lingo/Phon:
POZOR!
Tracheostomické kanyly podporující mluvení (LINGO) se doporučují pouze u pacientů s tracheostomií s normální polykací funkcí a u pacientů po laryngektomii se shuntem (fonační protézou).

Tracheostomické kanyly s fenestrací nebo sítkem (**LINGO**) lze ve spojení s fonačním ventilem (**PHON**) použít k tvorbě hlasu.
Pokud jsou tracheostomické kanyly se sítkem používány při zvýšené tvorbě sekretu, se sklonem ke tvorbě granulační tkáně, při tvorbě strupů nebo během radioterapie, měly by být prováděny pravidelné kontroly lékařem a měly by být dodržovány kratší intervaly výměny, protože sítko ve vnější kanyle může podporovat tvorbu granulační tkáně a ukládání zbytků sekretu.

Percutan:
K produktovým variantám pro perkutánní dilatační tracheotomii je přiložen obturátor a vodicí katétr.
Tyto tracheostomické kanyly jsou konstruovány pro perkutánní dilatační tracheotomii (**PDT**) a jsou součástí sady **PDT** od společnosti **FAHL®**.

7. POUŽITÍ

7.1. Příprava

Výrobek i obal pečlivě zkontrolujte, zda nejsou pozměněné nebo poškozené.
Jestliže jste něco takového zpozorovali, kanylu v žádném případě nepoužívejte, ale pošlete nám ji zpět k přezkoušení.
Poškozené kanyly se musí ihned vyměnit.
Zkontrolujte datum použitelnosti/exspirace.
Po uplynutí tohoto data výrobek už nepoužívejte.
POZOR!
Při nestabilní tracheostomii je před vyjmutím tracheostomické kanyly vždy nutné zajistit dýchací cesty a mít připravenou náhradní kanylu k okamžitému zavedení.

Cuff:
Těsnost kanyly a manžety se musí kontrolovat bezprostředně před použitím a po každém použití a poté v pravidelných intervalech (viz obr. **2**).
POZOR!
Manžetu je dovoleno plnit pouze za použití přístroje na měření tlaku v manžetě, aby se předešlo jejímu poškození.
Naplňte manžetu na **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa) až **30** cmH_2O (**29**,**4** hPa) a sledujte, zda nedojde ke spontánnímu poklesu tlaku.
Pokud jsou patrné známky netěsnosti, nesmí se kanyla v žádném případě používat, protože už není funkční.

7.2. Použití kanyly

Uživatelé si musí před použitím umýt ruce (viz obr. **3**).
Kanylu vyjměte z obalu (viz obr. **4**).
Před zavedením tracheostomické kanyly doplňte kanylu podle potřeby tlakovým obvazem a popruhem na kanylu.
Aby se zvýšila kluznost tracheostomické kanyly a tím se usnadnilo zavádění kanyly do průdušnice, doporučuje se natřít vnější trubici lubrikačním gelem (viz obr. **6**).
Při zavádění držte tracheostomickou kanylu **FAHL®** rukou pevně za štít kanyly nebo za přídržný kroužek (viz obr. **7**).
Volnou rukou můžete lehce roztáhnout otvor v průdušnici, aby špička kanyly lépe vešla do otvoru pro dýchání.
K roztažení tracheostomie jsou k dispozici také speciální pomůcky, které umožňují rovnoměrné a šetrné rozvíření tracheostomie, například i v nouzových situacích při kolabující tracheostomii (viz obr. **8**).
Při používání pomůcek k roztažení otvoru průdušnice dávejte pozor, aby se kanyla a zejména manžeta nepoškodily odíráním.
Nyní během inspirační fáze (při nádechu) opatrně zavádějte kanylu do tracheostomie a pacientovu hlavu při tom držte v mírném záklonu (viz obr. **9**).
Štít kanyly ani přídržovací kroužek nesmí být zasunutý do tracheostomie.
Po zasunutí kanyly dále do průdušnice můžete držet hlavu zase vzpřímeně.
Čas uložení a intervaly výměny kanyly jsou stanovovány individuálně po domluvě s ošetřujícím lékařem.
Četnost výměny závisí na individuální tvorbě sekretu u daného pacienta.

Vnitřní kanyla
POZOR! SPIRAFLEX®
Značka na vnitřní kanyle musí být nahoře!
Aby se usnadnilo zasunutí vnitřní kanyly do vnější kanyly, je vhodné ji potřít lubrikačním prostředkem pro použití v medicíně (např. **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel **REF 331550** nebo **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel **REF 36105**).
Aby se zabránilo obstrukci dýchacích cest, neměla by vnitřní kanyla zůstat v tracheostomické kanyle déle než jeden den.
Po vyčištění nebo dezinfekci a osušení vnitřní kanyly lze zlepšit kluznost vnějšího povrchu vnitřní kanyly potřením olejem nebo lubrikantem na stoma.

Cuff:
POZOR!
Kanylu vždy zavádějte pouze při zcela vyprázdněné manžetě (viz obr. 5)!
Tlak v manžetě nastavuje ošetřující lékař podle individuálních potřeb pacienta.
Pokud lékař neurčí jinak, doporučuje se tlak v manžetě **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa) až **30** cmH_2O (**29**,**4** hPa).
Tlak v manžetě by neměl v žádném případě překročit **30** cmH_2O (**29**,**4** hPa).
Tlak v manžetě se musí pravidelně kontrolovat, tj. alespoň každých **6** hodin.
Pokud se tracheu nepodaří utěsnit při hodnotách tlaku nastavených lékařem, je třeba z manžety odstranit veškerý vzduch a postup blokování zopakovat.
Vzhledem k propustnosti stěny balónku pro plyny se tlak v manžetě časem obvykle mírně snižuje, ale může se také nechtěně zvýšit během inhalační anestezie.
VAROVÁNÍ!
Manžeta se nesmí plnit vzduchem příliš, protože by to mohlo vést k poškození stěny průdušnice, trhlinám v manžetě s následným vypuštěním nebo zdeformováním manžety, což by mohlo způsobit zablokování dýchacích cest.
U ventilovaných pacientů se nemá snižovat lékařem stanovený tlak v manžetě, aby se předešlo tiché aspiraci. Pokud lékař neurčí jinak, nesmí tlak klesnout pod hodnotu **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa).

DURATWIX® JUNIOR:
Pokud lékař neurčí jinak, doporučujeme tlak v manžetě **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa) až **25** cmH_2O (**24**,**5** hPa).
Tlak v manžetě nesmí v žádném případě překročit **25** cmH_2O (**24**,**5** hPa).

TRACHEOTEC® SILC:
Plnicí objem vysokotlaké manžety musí stanovit lékař.

Vysokotlaká manžeta se plní výhradně injekční stříkačkou.
Vysokotlaká manžeta je optimálně naplněná, pokud není slyšet žádný únik nebo pokud se žádný únik nezobrazuje na dýchacím přístroji.
UPOZORNĚNÍ!
Jestliže se opakovaně nedaří dosáhnout potřebné těsnosti při uvedených mezních hodnotách tlaku v manžetě, je možné, že je indikována kanyla s větším průměrem.

Lingo/Phon:
Kanyly se sítkem zavádějte tak, aby mezi stěnou kanyly a sliznicí byla dostatečná vzdálenost a kanyla nemohla zarůstat do sliznice.

7.3. Vyjmutí kanyly

Před vyjmutím tracheostomické kanyly **FAHL®** je třeba nejprve odstranit připojené produkty, např. fonační ventily nebo výměníky tepla a vlhkosti (HME).
VAROVÁNÍ!
Při nestabilní tracheostomii nebo ve stavech ohrožení může po vyjmutí kanyly dojít ke zhroucení (kolapsu) stomie a tím k narušení přívodu vzduchu.
V takovém případě musí být ihned připravena a usazena nová kanyla.
K dočasnému zajištění přívodu vzduchu lze použít tracheální rozvěrač.
Vyjímání by mělo probíhat s lehce zakloněnou hlavou.
Držte kanylu za boční štít kanyly nebo za přídržný kroužek (viz obr. **11**).
Opatrným natáčením do oblouku tracheostomickou kanylu vytáhněte.
Pamatujte, že kanyla se v každém případě musí před opětovným nasazením v souladu s níže uvedenými ustanoveními vyčistit, popř. vydezinfikovat.
Cuff:
Před vyjmutím tracheostomické kanyly je nutné vyprázdnit manžetu (viz obr. **10**).
Manžetu nevypouštějte pomocí měřiče tlaku v manžetě – používejte k tomu vždy injekční stříkačku.
Před vyprázdněním manžety stříkačkou a vytažením kanyly je třeba nejprve vyčistit tracheální oblast nad manžetou odsátím sekretů a hlenu.
Doporučuje se odsávat pacienta a při tom odblokovat tracheostomickou kanylu.
Odsávání se provádí odsávacím katétrem, který se zavádí trubicí kanyly do průdušnice.
Pokračujte v odsávání a kompletně vypusťte manžetu.
Buďte při tom maximálně opatrní, aby nedošlo k poškození sliznice.

UPOZORNĚNÍ! SPIRAFLEX®
Pokud se manžeta nedá uvolnit, uvolněte fixační šroub štítu kanyly.

8. HYGIENICKÉ POKYNY

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC
Čištění, dezinfekce nebo (opakovaná) sterilizace a opakované používání mohou negativně ovlivnit bezpečnost a funkci výrobku, a proto jsou nepřípustné.

Všechny další kanyly:
POZOR!
Čištění se smí provádět pouze tehdy, je-li kanyla mimo tracheostomii.
UPOZORNĚNÍ!
Tracheostomické kanyly **FAHL®** čistěte vždy pouze čisticími prostředky schválenými výrobcem kanyly.
UPOZORNĚNÍ!
Nepoužívejte agresivní čistící prostředky pro domácnost, prostředky s vysokým obsahem alkoholu nebo k čištění zubních protéz.
Z hygienických důvodů a kvůli snížení rizika infekce byste měli tracheostomické kanyly důkladně čistit alespoň dvakrát denně, při silné tvorbě sekretu i častěji.
Nepřekračujte uvedené doby působení.
Individuální plán čištění, který může případně zahrnovat i další dezinfekci, musí být vždy odsouhlasen ošetřujícím lékařem.
Tracheostomické kanyly jsou považovány za nástroje s dutinami, proto je při dezinfekci nebo čištění obzvlášť důležité dbát na to, aby byla kanyla zcela pokryta použitým roztokem a aby byla průchodná (viz obr. **12**).
Před čištěním vyjměte veškeré připojené příslušenství.
Roztoky používané k čištění a dezinfekci je nutné vždy připravovat čerstvé.
Nádobku na čištění kanyly, víko a sítkovou vložku důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
POZOR!
Zbytky čisticích a dezinfekčních prostředků na tracheostomických kanylách by mohly vést k podráždění sliznic nebo jinému poškození zdraví.
UPOZORNĚNÍ!
Za žádných okolností nevyvařujte výrobek ve vroucí vodě.
K čištění a dezinfekci kanyl nepoužívejte myčku nádobí, parní zařízení, mikrovlnnou troubu, pračku ani žádné jiné podobné zařízení!

Vnitřní kanyla:
Vnitřní kanylu je nutno vyjmout z vnější kanyly.
Kanylu čistěte pod tekoucí vodou.
Zbytky sekretu lze odstranit jemným a opatrným promačkáváním.
UPOZORNĚNÍ! SPIRAFLEX®
Na vnitřní kanylu nepoužívejte čisticí prášek ani čisticí kartáček!

Cuff:
K čištění manžety nepoužívejte kartáče, abyste ji nepoškodili!

Fonační ventil:
UPOZORNĚNÍ!
Stříbrné fonační ventily je třeba před čištěním a dezinfekcí odstranit a vyčistit je zvlášť vodou.
U tracheostomických kanyl s fonačním ventilem se nejprve ventil vnitřní kanyly uvolní.
Sám ventil se kartáčovat nesmí, neboť by mohlo dojít k jeho poškození nebo odlomení.

Obturátor:
DURATWIX® JUNIOR, SPIRAFLEX®, TRACHEOSILC®, TRACHLINE®
Zaváděcí pomůcky jsou určeny pro jednoho pacienta a pouze k jednorázovému použití.
Nesmí se čistit ani dezinfikovat.
DURACUFF®, DURACUFF® PRO, DURACUFF® MOVE, DURAPUR®, DURATWIX®, DURATWIX® PRO, TRACHEOTEC®
Obturátor je možné čistit stejným způsobem jako tracheostomickou kanylu.

8.1. Čištění

Poškození tracheostomické kanyly lze předejít pouze opatrným a pečlivým zacházením s kanylou.
Tracheostomickou kanylu nejprve důkladně propláchněte pod tekoucí vodou.
K přípravě čisticího roztoku používejte pouze vlažnou vodu.
PRO snazší čištění doporučujeme používat nádobku na čištění kanyly **OPTIBRUSH® CONT** (**REF 31200**).
Sítkovou vložku držte za horní okraj, aby nepřišla do styku s čisticím roztokem a aby nedošlo k jeho znečištění.
Do sítkové vložky nádobky na čištění kanyly vkládejte vždy pouze jednu tracheostomickou kanylu.
Vnější a vnitřní kanyly můžete skládat vedle sebe.
Čištění vnější kanyly se může provádět pouze se zablokovanou manžetou a bezpečnostní balónek musí být mimo čisticí roztok, aby se zabránilo vniknutí čisticího roztoku do balónku.
Nasypte do nádobky na čištění kanyly **1** zarovnanou odměrku čisticího prášku **OPTIBRUSH® CLEAN** (**REF 331110** nebo **REF 331100**) nebo vložte jeden sáček z čisticí sady **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**).
Naplňte nádobku na čištění kanyly vodou (**350** ml) a lehce s ní zakryjte, aby se prášek začal rozpouštět.
Sítkovou vložku s kanylou ponořte do připraveného čisticího roztoku.
Nádobku na čištění kanyly po dobu **5** sekund opatrně naklánějte ze strany na stranu.
Po **15** minutách ponoření tracheostomickou kanylu důkladně propláchněte pod vlažnou tekoucí vodou.
Na tracheostomické kanyle nesmějí zůstat zbytky čisticího prostředku.
V případě potřeby, např. pokud se čistící lázní nepodaří odstranit zbytky sekretu, může pomoci další čištění speciálním kartáčkem na čištění kanyly (**OPTIBRUSH®** (**REF 31850**) nebo **OPTIBRUSH® PLUS** (s vláknovým nástavcem) (**REF 31855**)).
Kartáček na čištění kanyly vždy zavádějte do kanyly od její špičky (viz obr. **15**).
Kartáček používejte podle určení a postupujte velmi opatrně, abyste tracheostomickou kanylu nepoškodili.
UPOZORNĚNÍ!
Nepoužívejte poškozené čisticí kartáčky!
Tracheostomickou kanylu důkladně propláchněte pod tekoucí vlažnou vodou.
Po vyčištění vodou otřete kanylu čistým netřepivým hadříkem do sucha.

Suction:
K čištění odsávací hadičky u varianty **SUCTION** ji několikrát propláchněte pomocí stříkačky čistou vodou, dokud nebudou viditelné žádné zbytky sekretu.
Zbytek vody z odsávací hadičky odstraňte injekční stříkačkou, kterou do odsávací hadičky vstřikujte vzduch, dokud v ní neuvidíte žádné kapky vody.

SPIRAFLEX®, **SPIRAFLEX® MRT**, **SPIRAFLEX® XL**:
Štít kanyly je třeba uvolnit a několikrát jím posunout tam a zpět, aby bylo zajištěno důkladné vyčištění i prostoru pod ním.

FAHL® BIESALSKI, **SPIRAFLEX®**:
Součásti, jako jsou adaptér, fonační ventil, vykašlávací uzávěr nebo dekanylační zátka, lze čistit stejným způsobem jako tracheostomickou kanylu.

8.2. Dezinfekce

UPOZORNĚNÍ!
V žádném případě se nesmí používat dezinfekční prostředky uvolňující chlór nebo prostředky s obsahem silných louhů nebo derivátů fenolů.
Případné dezinfekci však vždy musí předcházet důkladné čištění.
Řiďte se návodem k použití příslušného výrobku.
Nasypte do nádobky na čištění kanyly **3** zarovnané odměrky čisticího prášku **OPTICIT** (**REF 331170**) nebo vložte jeden sáček z čisticí sady **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**).
Naplňte nádobku na čištění kanyly vodou (**350** ml) a lehce s ní zakryjte, aby se prášek začal rozpouštět.
Vyčištěnou tracheostomickou kanylu (vnitřní a/nebo vnější kanylu) vložte do roztoku.
Nádobku po dobu **5** sekund opatrně naklánějte ze strany na stranu.
Poté ji nechte **30** minut v klidu stát.
Po **30** minutách tracheostomickou kanylu důkladně propláchněte pod vlažnou tekoucí vodou.
Tracheostomickou kanylu nechte uschnout a řádně ji uložte.

Dezinfekce vnější kanyly s manžetou
Dezinfekce tracheostomických kanyl s manžetou je možná pouze s maximální opatrností a kontrolou.
Nejprve je třeba vždy zablokovat manžetu.

SILVERVENT®:
Stříbrnou kanylu vložte za účelem dezinfekce na **5** až **10** minut do vroucí vody (**100** °C, resp. **212** °F).
Po vyčištění vodou otřete kanylu čistým netřepivým hadříkem do sucha.
POZOR!
Před dalším nasazením se kanyla musí nechat ochladit, aby se zabránilo opaření a popálení.

8.3. Sterilizace / čištění v autoklávu

Opakovaná sterilizace není přípustná.

9. UCHOVÁVÁNÍ

Originálně zabalené tracheostomické kanyly musejí být uchovávány na suchém místě a chráněny před slunečním zářením a teplem.
Vyčištěné kanyly, které se nepoužívají, musí být skladovány v suchém prostředí, v čisté nádobě, chráněné před prachem, slunečním zářením a teplem.
U vyčištěných kanyl kontrolujte, zda je manžeta před uložením odvzdušněná (odblokovaná).

10. DOBA POUŽITELNOSTI

Maximální doba použitelnosti se neprodlouží tím, že se kanyly budou nasazovat přerušovaně (např. v rámci intervalů čištění střídavě s jinými kanylami).
Při výskytu chorobolopných zárodků (např. MRSA) se doba použitelnosti resp. doba uchovávání odpovídajícím způsobem zkracuje.
DURATWIX® JUNIOR, **TRACHEOSILC®**, **TRACHEOTEC® SILC**:
Maximální doba použitelnosti nesmí být delší než **29** dní.

DURACUFF®, **DURACUFF® PRO**, **DURACUFF® MOVE**, **DURATWIX®**, **DURATWIX® PRO**, **DURATWIX® JUNIOR**, **FAHL® BIESALSKI**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHLINE®**:
Maximální doba použitelnosti nesmí být delší než **29** dní.
Po **60** čisticích cyklech je nutné výrobek zlikvidovat.

DURAPUR®, **DURAVEC® PRO**, **DURAVENT®**, **DURAVENT® PRO**, **LARYNGOTEC®**, **LARYNGOTEC® PRO**, **PHONTRACH®**:
Tracheostomické 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.
Nejpozději po **6**měsíčním 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.
Po **360** čisticích cyklech je nutné výrobek zlikvidovat.

SILVERVENT®:
Tracheostomické kanyly zhotovené ze sterlingového stříbra jsou určeny k dlouhodobému používání.
Své tracheostomické kanyly posílejte pravidelně každých **6** měsíců k překontrolování a regeneraci.
Výměna by však měla proběhnout nejpozději do **3** let od prvního zahájení používání.

11. LIKVIDACE

Výrobek smí být likvidován pouze v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.

12. PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za ztrátu funkčnosti, poranění, infekce nebo jiné komplikace, které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, pečí nebo zacházením s výrobkem.
Společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zejména neručí za škody vzniklé úpravami výrobku nebo jeho opravami, pokud takové úpravy nebo opravy nebyly provedeny přímo výrobcem.
To platí nejen pro škody na samotných výrobcích, ale i pro veškeré takto způsobené následné škody.
V případě používání výrobku po uplynutí doby použitelnosti uvedené v kapitole **10** nebo v případě používání, údržby (čištění, dezinfekce) nebo uchovávání výrobku v rozporu s ustanoveními tohoto návodu k použití zaniká veškerá odpovědnost společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH včetně odpovědnosti za vady výrobku, je-li to ze zákona přípustné.
Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydliště.
Prodej a dodávky veškerých výrobků společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se řídí výlučně všeobecnými obchodními podmínkami (VOP), které jsou k dispozici na vyžádání přímo u společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
Výrobce si vyhrazuje právo výrobek kdykoli změnit.
FAHL®, **SILVERVENT®**, **DURAVEC®**, **DURAVENT®**, **DURACUFF®**, **LARYNGOTEC®**, **PHONTRACH®**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHEOSILC®**, **DURATWIX®**, **DURAPUR®** a **TRACHLINE®** jsou ochranné známky společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnem, registrované v Německu a členských státech EU.

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
web www.fahl.com

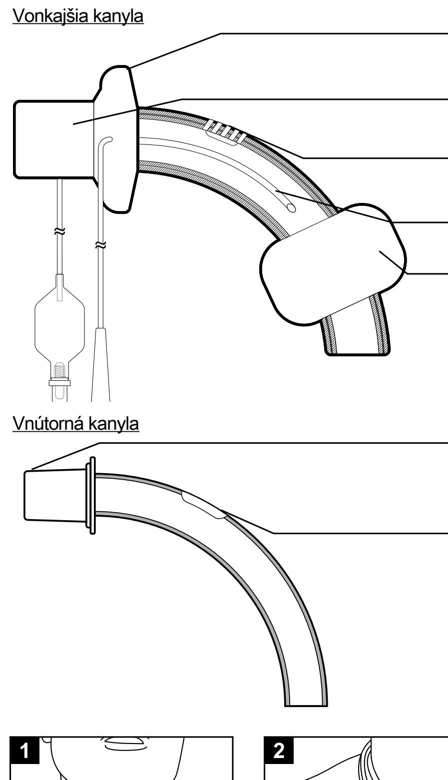
IFU-CANNULA • 2026.01.26 • TD_2.3_IFU_FAHL_TRACHEOSTOMY_TUBES_06_web

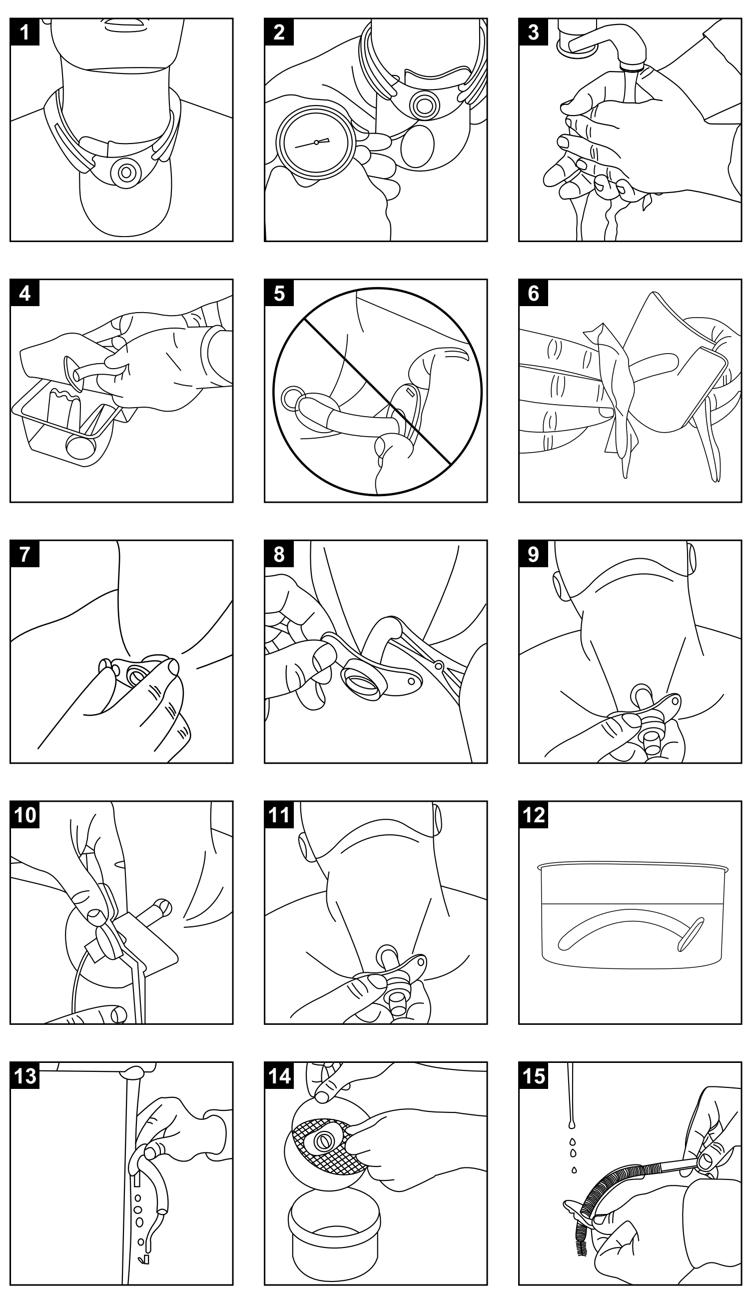
sk

TRACHEÁLNE KANYLY FAHL®

NÁVOD NA POUŽITIE

SILVERVENT®
DURAVENT®
DURAVENT® PRO
DURACUFF®
DURACUFF® PRO
TRACHLINE®
LARYNGOTEC®
LARYNGOTEC® PRO
PHONTRACH®
SPIRAFLEX®
FAHL® BIESALSKI
TRACHEOTEC®
TRACHEOSILC®
TRACHEOTEC® SILC
DURATWIX®
DURATWIX® PRO
DURATWIX® JUNIOR
DURAPUR®
DURAVEC PRO





LEGENDA PIKTOGRAMOV

V prípade vhodnosti možno nasledujúce piktogramy na zozname nájsť na balení výrobku.

	Žiadna vnútorná kanyla		**Cuff**
	S jednou vnútornou kanylou		Tlačidlo stoma
	S dvomi vnútornými kanylami		Sitko
	S tromi vnútornými kanylami		Hovoriaci ventil (**PHON**)
	Vonkajšia kanyla **15** mm konektor (**UNI**)		Zátka pre dekanyláciu
	Vonkajšia kanyla **22** mm kombinovaný adaptér (**KOMBI**)		Obturátor
	Vonkajšia kanyla **15** mm otáčavý konektor (**VARIO**)		Zahŕňať pás na nosenie kanyly
	Vnútorná kanyla s **22** mm konektorom (**KOMBI**)	PED	Výrobok určený osobitne pre deti
	Vnútorná kanyla s **15** mm konektorom (**UNI**)	AK	Vonkajšia kanyla s okienkami
	Vnútorná kanyla s **15** mm otáčavým konektorom (**VARIO**)	S	Dĺžka krátka
	Vnútorná kanyla plochá	M	Dĺžka stredná
IK	Vnútorná kanyla so sitkom	L	Dĺžka dlhá
IK	Vnútorná kanyla s okienkami	XL	Dĺžka XL
FLEX	Vnútorná kanyla ohybná	LOT	Označenie šarže
BE	Na ventiláciu		Dbajte na návod na použitie
MRT	Vhodné pre **MRT**		Skladujte na suchom mieste
REF	Objednávacie číslo		Nie je vhodné pre opakované použitie
MD	Zdravotnícka pomôcka		Dátum výroby
	Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia		Nepoužívajte v prípade, že obal je poškodený
	Na opakované použitie u jedného pacienta		Nesterilizujte
	Použiteľné do		Jednoduchý sterilný bariérový systém
	Množstvo obsahu v kusoch		Systém jednoduchej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom
STERILE EO	Sterilizácia s etylénoxidom		Systém dvojitej sterilnej bariéry
NON STERILE	Nesterilný		Systém jednoduchej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
	Kanyla s prestaviteľnou dĺžkou	CE 0482	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
SUCTION	S odsávacím zariadením (**SUCTION**)	CE	Označenie CE
			Výrobca

TRACHEÁLNE KANYLY FAHL®

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Tento návod sa vzťahuje na tracheálne kanyly **FAHL®**.

Tento návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrujúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie.

Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo odborný pracovník/poradca k zdravotníckym pomôckam.

Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho používanie!

Obal uchovajte dovtedy, kým výrobok používate.

Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

1. ÚČEL URČENIA

Tracheálne kanyly **FAHL®** sa používajú na stabilizáciu tracheostómy po laryngektómii alebo tracheotómii.

Tracheálna kanyla má za úlohu udržať tracheostomu otvorený.

Tracheálne kanyly s manžetou Cuff sa môžu používať na mechanickú ventiláciu, aj počas anestézie.

Varianty Percutan sú určené aj na použitie pri perkutánnej dilatačnej tracheotómii.

2. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Tracheálne kanyly sú výrobky určené pre použitie jedným pacientom a tým aj pre použitie výlučne jediným pacientom.

Pre zabezpečenie neprerušeného zásobenia naliehavo odporúčame mať po ruke vždy najmenej jednu náhradnú kanylu rovnakého typu a veľkosti.

Výber podľa potreby, kontrola a použitie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo zaškolený odborný pracovník.

Prechod na iný model tracheálnej kanyly sa smie vykonať len na základe rozhodnutia lekára.

Pre zabezpečenie optimálneho usadenia a čo najlepších dýchacích pomerov, musí sa zvoliť kanyla prispôsobená anatómii pacienta.

Po umiestnení pacienta skontrolujte, či je kanyla správne nasadená.

Pacienti musia byť zaškolení v bezpečnej manipulácii a používaní tracheálnych kanýl **FAHL®** zdravotníckymi pracovníkmi/konzultantmi pre zdravotnícke pomôcky.

Na tracheálnej kanyle alebo komponentoch nevykonávajte žiadne opravy alebo modifikácie.

Látky obsahujúce lidokaín sa za žiadnych okolností nesmú používať s kanylami **CUFF**!

Tracheálne kanyly by mali byť vždy pripnuté vhodným kanylovým nosným popruhom alebo základnou platničkou (pozri obr. **1**).

Vzhľadom na dynamiku toku a reológiu sa pre ventilovaných pacientov odporúčajú tracheálne kanyly bez vnútornej kanyly.

Používanie výrobku v rozpore s opísaným určením môže viesť k vážnym zraneniam alebo dokonca k smrti!

Nastaviteľné štíty kanyly sa nesmú používať cez pripojenie konektora ani sa nesmú zaisťovať nadmernou silou.

Tracheálne kanyly **FAHL®** sa nikdy nesmú zablokovať, napr. vlhkými či vysušenými sekrétmi. Nebezpečenstvo zadusenia!

Pri používaní tracheálnych kanýl **FAHL®** môže dôjsť ku kolonizácii výrobkov kvasinkami (Candida), baktériami atď., čo môže viesť k zakaleniu materiálu a skráteniu doby skladovania.

Tracheálne kanyly, ktoré obsahujú kovové diely, sa v žiadnom prípade nesmú používať počas terapie ožarovaním (rádioterapia), nakoľko to môže zapríčiniť napr. ťažké poškodenia kože a podráždenie sliznice!

Tracheálne kanyly s kovovými komponentmi sa nesmú používať počas vyšetrení magnetickou rezonanciou (MR) a počas terapie ožarovaním.

Tracheálne kanyly by sa nemali použiť počas ošetrenia laserom (laserová terapia) alebo elektrochirurgickými prístrojmi.

V spojení s kyslíkovými prístrojmi a kyslíkovými terapiami hrozí nebezpečenstvo požiaru.

Nepoužívajte v blízkosti iskier alebo otvoreného plameňa.

Neolejujte prípojky, hadice ani iné príslušenstvo, aby ste predišli riziku požiaru.

Dekanylácia:

Dekanylácia sa môže vykonávať len pod lekárskym dohľadom.

Použitie dekanylačnej zátky u pacientov po laryngektómii a u pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc je kontraindikované.

V žiadnom prípade nepoužívajte dekanylačnú zátku, ak je tracheálna kanyla zablokovaná!

Dekanylačná zátka sa môže používať len s vonkajšou kanylou so sitkom alebo v kombinácii s vnútornou kanylou s fenestráciou.

3. INDIKÁCIA

Tracheálne kanyly bez manžety Cuff sú indikované u spontánne dýchajúcich pacientov, ktorí sú odkázaní na používanie tracheálnych kanýl.

XL: Mimoriadne dlhé kanyly môžu byť indikované najmä v prípade hlboko uložených tracheálnych stenóz.

CUFF: Tracheálne kanyly s manžetou Cuff sú vždy indikované po tracheotómii z akejkoľvek príčiny, ak je potrebné utesnenie medzi stenou trachey a kanylou.

SUCTION: Na odsávanie subglotického priestoru sa používajú tracheálne kanyly so subglotickým odsávacím zariadením, aby sa minimalizovalo riziko mikroaspirácií.

DYS: Táto tracheálna kanyla je určená pre pacientov s príznakmi dysfágie.

Tracheálna kanyla má špeciálne subglotické odsávacie zariadenie s dvojitým otvorom v odsávacej hadičke.

LINGO: Tracheálne kanyly so sitkom **FAHL®** (**LINGO**) sú koncipované výlučne pre tracheotomovaných pacientov so zachovaným hrtanom alebo laryngektomovaných pacientov so shuntovým ventilom (hlasovými protézami) a umožňujú reč.

MRT: Tracheálne kanyly sú indikované na zobrazovanie magnetickou rezonanciou a rádioterapiu.

4. KONTRAINDIKÁCIA

Zvýšený vnútrohrudný tlak.

Pri mechanickej ventilácii každopádne používajte varianty kanýl bez manžety typu cuff!

Tracheálne kanyly alebo základné platničky s rečovým ventilom nesmú v žiadnom prípade používať laryngektomovaní pacienti (bez hrtana), nakoľko by mohlo dôjsť k ťažkým komplikáciám až po udusenie!

Nepoužívajte tracheálne kanyly, ak pacient alergicky reaguje na použitý materiál.

Varianty kanýl so sitkom alebo okienkom použite počas umelej pľúcnej ventilácie len po dohovore s ošetrujúcim lekárom.

5. KOMPLIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Počas používania sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie: tlakové vredy, stenózy, nekrózy, podráždenie kože, zápaly, granulácia tkaniva, dráždenie na kašeľ, krvácanie, dysfágia, pľúcny edém.

Pri pretrvávajúcom krvácaní sa neodkladne poraďte so svojím lekárom!

6. POPIS VÝROBKU

Kompletný rozsah dodania nájdete na etikete výrobku.

Úplný prehľad všetkých tracheálnych kanýl vrátane technických údajov a príslušenstva tracheálnych kanýl nájdete na stránke www.fahl.com.

Kanylový štít

Na kanylovom štíte alebo zabezpečovacom krúžku tracheálnych kanýl sa nachádzajú dve bočné očká, ktoré slúžia na upevnenie kanylového nosného popruhu.

Je potrebné dbať na to, aby tracheálne kanyly **FAHL®** ležali v tracheostóme bez napätia a aby sa ich poloha nezmenila pripevnením podpornej pásky kanyly.

Tracheálne kanyly bez bočných očiek sú upevnené pomocou zabezpečovacieho krúžku v základnej platničke.

Konektory/adaptér

Konektory / adaptér slúžia pripojeniu kompatibilného príslušenstva kanýl.

15 mm štandardný konektor (**UNI**) umožňuje bezpečné pripojenie k rečovým ventilom a HME.

22-mm konektor (**KOMBI**) umožňuje upevnenie kompatibilných systémov filtrov a ventilov **22** mm upínadlom.

Otočný konektor (**VARIO**) umožňuje odľahčenie ťahových a rotačných síl počas ventilácie.

Vnútorná kanyla

Vnútorné kanyly majú rôzne konektory a možno ich zvoliť podľa požiadaviek.

Vnútorná kanyla sa môže kedykoľvek vybrať pre zabezpečenie zvýšeného prívodu vzduchu alebo kvôli čisteniu.

UPOZORNENIE!

Veľkosť vnútornej kanyly sa musí zvoliť podľa veľkosti vonkajšej kanyly.

VAROVANIE!

Vnútorné kanyly sa nesmú nikdy použiť bez vonkajšej kanyly, ale musia byť stále pripevnené na vonkajšej kanyle.

VAROVANIE! DURACUFF® & DURACUFF® PRO

Varianty kanýl s vonkajšou a vnútornou kanylou sa smú pri umelej pľúcnej ventilácii použiť len so svorkou pre aretáciu vnútornej kanyly.

Cuff:

Vo variantoch výrobku s manžetou Cuff veľmi tenkostenná manžeta s veľkým objemom tesne prilieha k priedušnici a pri správnom naplnení zabezpečuje spoľahlivé utesnenie.

Do manžety Cuff sa na jej naplnenie dodá cez prípojku Luer (normované kónické spojenie) plniacej hadice definovaný tlak prostredníctvom tlakomeru manžiet Cuff.

Suction:

POZOR!

Subglotické odsatie pomocou odsávacieho prístroja sa smie vykonať len vtedy, ak je tento prístroj vybavený vákuovým regulátorom.

POZOR!

V prípade tracheálnych kanýl s možnosťou odsávania je potrebné dbať na to, aby ste neodsávali nadmerne, aby nedošlo k vysušeniu subglotického priestoru.

Cez odsávací otvor vo vonkajšej trubici tracheálnych kanýl typu „Suction" sa dá odstrániť sekrét, ktorý sa nahromadil nad naplnenou manžetou Cuff.

Odsávacia hadica, ktoré je vyvedená von, sa môže napojiť na injekčnú striekačku alebo odsávací prístroj.

Na tento účel by sa malo použiť najnižšie odsávanie, pri ktorom je možné účinne odstrániť sekrét.

Kontinuálne odsávanie s väčším podtlakom ako -**25** cmH$_2$O (-**25** hPa) môže viesť k poraneniu trachey.

Lingo / Phon:

POZOR!

Tracheálne kanyly s možnosťou reči (LINGO) sa odporúčajú len pre pacientov s tracheotómiou s normálnou funkciou prehĺtania a pacientov s laryngektómiou so shuntovým ventilom (hlasovou protézou).

Tracheálne kanyly s fenestráciou alebo sitkom (**LINGO**) sa môžu používať v kombinácii s rečovým ventilom (**PHON**) na nácvik hlasu

Používanie tracheálnych kanýl so sitkom v súvislosti so silnou sekréciou, tendenciou k tvorbe granulačného tkaniva, krúst alebo počas rádioterapie by mali sprevádzať pravidelné lekárske kontroly a dodržiavanie kratších intervalov výmeny, pretože sitká vo vonkajšej trubici môžu podporovať tvorbu granulačného tkaniva a ukladanie zvyškov sekrétu.

Percutan:

Varianty výrobku na perkutánnu dilatačnú tracheotómiu sa dodávajú s obturátorom a vodiacim katétrom.

Tieto tracheálne kanyly sú určené na perkutánnu dilatačnú tracheotómiu (**PDT**) a sú súčasťou súpravy **FAHL® PDT**.

7. POUŽITIE

7.1. Príprava

Starostlivo skontrolujte výrobok, aby ste si boli istí, že balenie a obsah nie je pozmenené alebo poškodené.

Ak na kanyle spozorujete nápadné zmeny, v žiadnom prípade ju nepoužite, ale pošlite nám ju na skontrolovanie.

Poškodené kanyly sa musia okamžite vymeniť.

Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti.

Výrobok po uplynutí tohto dátumu nepoužívajte.

POZOR!

Ak je tracheostóma nestabilná, pred odstránením tracheálnej kanyly vždy zaistite dýchacie cesty a pripravte si náhradnú kanylu na zavedenie.

Cuff:

Tesnosť kanyly a manžety Cuff sa musí pred použitím, bezprostredne po každom použití a následne v pravidelných intervaloch kontrolovať (pozri obr. **2**).

POZOR!

Manžeta Cuff sa môže nafukovať len pomocou manometra manžety Cuff, aby sa zabránilo poškodeniu manžety Cuff.

Na tento účel naplňte manžetu Cuff **20** cmH$_2$O (**19**,**6** hPa) až **30** cmH$_2$O (**29**,**4** hPa) a sledujte, či dôjde k spontánnemu poklesu tlaku.

Ak ste niektorý z vyššie uvedených príznakov netesnosti rozpoznali, nesmie sa daná kanyla v žiadnom prípade použiť, nakoľko už nedisponuje potrebnými funkčnými vlastnosťami.

7.2. Zavedenie kanyly

Používatelia by si mali pred použitím očistiť ruky (pozri obr. **3**).

Kanylu vyberte z obalu (pozri obr. **4**).

Pred umiestnením tracheálnej kanyly opatrite v prípade potreby tracheálnu kanylu kompresou a fixačnou páskou na tracheálnu kanylu.

Pre zvýšenie kĺzavosti tracheálnej kanyly a tým aj uľahčenie zavedenia do trachey sa odporúča potrieť vonkajšiu trubicu lubrikačným prostriedkom (pozri obr. **6**).

Tracheálne kanyly **FAHL®** držte pri nasadzovaní jednou rukou na kanylovom štíte alebo zabezpečovacom krúžku (pozri obr. **7**).

Voľnou rukou môžete zľahka roztiahnuť tracheostomu, aby sa hrot kanyly lepšie zasadil do dýchacieho otvoru.

K dispozícii sú aj špeciálne pomôcky na rozovretie tracheostómy, ktoré umožňujú rovnomerné a šetrné rozovretie tracheostómy, napr. aj v naliehavých prípadoch s kolabujúcou tracheostómou (pozri obr. **8**).

Pri použití pomôcky k rozopretiu tracheostomy dbajte na to, aby ste kanylu, najmä však nízkotlakovú manžetu cuff nepoškodili odieraním.

Teraz opatrne zaveďte kanylu počas inspiračnej fázy (pri vdýchnutí) do tracheostómy a hlavu pacienta pri tom zakloňte mierne dozadu (pozri obr. **9**).

Kanylový štít, resp. zabezpečovací krúžok sa nesmie zasunúť do tracheostómy.

Keď ste posunuli kanylu ďalej do priedušnice, môžete hlavu zase narovnať.

Doba uloženia, a tým aj intervaly výmeny kanyly je treba individuálne dohodnúť s ošetrujúcim lekárom.

Frekvencia výmeny závisí od individuálneho manažmentu sekrécie pacienta.

Vnútorná kanyla

POZOR! SPIRAFLEX®

Značka na vnútornej kanyle musí ukazovať nahor!

Aby sa vnútorná kanyla ľahšie zavádzala do vonkajšej kanyly, mala by sa potrieť lekárskym lubrikantom (napr. **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel **REF 331550** alebo **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel **REF 36105**).

Aby sa zabránilo obštrukcii dýchacích ciest, vnútorná kanyla nemá zostať v tracheálnej kanyle dlhšie ako jeden deň.

Po očistení alebo vydezinfikovaní a osušení vnútornej kanyly možno vonkajší povrch vnútornej kanyly urobiť klzkejším potretím stomickým olejom alebo lubrikačným prostriedkom.

Cuff:

POZOR!

Kanylu zavádzajte vždy len vtedy, keď je manžeta Cuff úplne odblokovaná (pozri obr. 5)!

Tlak v manžete Cuff musí ošetrujúci lekár určiť na základe individuálnych potrieb pacienta.

Ak lekár neurčí inak, odporúča sa tlak v manžete Cuff **20** cmH$_2$O (**19**,**6** hPa) až **30** cmH$_2$O (**29**,**4** hPa).

Tlak v manžete Cuff by nemal za žiadnych okolností prekročiť **30** cmH$_2$O (**29**,**4** hPa).

Správny tlak v manžete typu cuff sa musí pravidelne kontrolovať, t. j. aspoň každých **6** hodín.

Ak sa nedarí tracheu utesniť s hodnotami tlaku, ktoré stanovil lekár, treba všetok vzduch z manžety Cuff odsať a blokovací proces zopakovať.

V dôsledku toho, že steny balónika sú priepustné pre plyny, v priebehu času tlak v manžete Cuff trochu poklesne, no pri plynových narkózach môže dokonca nežiaduco vzrásť.

VAROVANIE!

Cuff sa nesmie v žiadnom prípade prisilno naplniť vzduchom, pretože to môže viesť k poškodeniam steny trachey, k trhlinám v cuffe s následným vyprázdnením alebo deformáciou cuffu, pričom sa nedá vylúčiť blokácia dýchacích ciest.

U ventilovaných pacientov by tlak v manžete Cuff nemal klesnúť pod úroveň určenú lekárom, aby sa zabránilo tichej aspirácii. Ak lekár neurčí inak, tlak nesmie klesnúť pod **20** cmH$_2$O (**19**,**6** hPa).

DURATWIX® JUNIOR:

Ak lekár neurčí inak, odporúčame tlak v manžete Cuff **20** cmH$_2$O (**19**,**6** hPa) až **25** cmH$_2$O (**24**,**5** hPa).

Tlak v manžete Cuff nesmie za žiadnych okolností prekročiť **25** cmH$_2$O (**24**,**5** hPa).

TRACHEOTEC® SILC:

Plniaci objem vysokotlakovej manžety musí určiť lekár.

Vysokotlaková manžeta sa plní výlučne injekčnou striekačkou.

Optimálna náplň vysokotlakovej manžety sa dosiahne vtedy, keď nie je počuteľná žiadna netesnosť alebo prístroj na mechanickú ventiláciu pľúc prestane ukazovať netesnosť.

UPOZORNENIE!

Ak sa nepodarí dosiahnuť požadovanú tesnosť ani po opakovanom pokuse v požadovanom rozsahu tlaku manžety, je pravdepodobne indikovaná kanyla väčšieho priemeru.

Lingo / Phon:

Aby ste zabránili prerasteniu so sliznicou, umiestnite kanyly so sitom v dostatočnej vzdialenosti od steny trachey.

7.3. Odstránenie kanyly

Pred odstránením tracheálnej kanyly **FAHL®** sa musia najprv odstrániť pripojené produkty, ako sú rečové ventily alebo HME (výmenníky tepla a vlhkosti).

VAROVANIE!

Pri nestabilnej tracheostóme alebo v núdzových prípadoch sa môže stomický otvor po vytiahnutí kanyly zrútiť (skolabovať), a tým sťažiť prívod vzduchu.

V takomto prípade musí byť pripravená nová kanyla k nasadeniu , aby sa mohla neodkladne nasadiť.

Na dočasné zabezpečenie prívodu vzduchu sa môže použiť rozvierač trachey.

Vybratie by sa malo uskutočniť pri mierne zaklonenej hlave.

Kanylu držte pritom na boku na kanylovom štíte alebo za zabezpečovací krúžok (pozri obr. **11**).

Opatrne odstráňte tracheálnu kanylu oblúkovým pohybom.

Pamätajte, prosím, na to, že kanyla sa musí zakaždým pred opätovným nasadením očistiť podľa nasledujúcich pokynov, prípadne dezinfikovať.

Cuff:

Pred odstránením tracheálnej kanyly sa musí manžeta Cuff vyprázdniť (pozri obr. **10**).

Nízkotlakovú manžetu cuff nikdy nevyprázdňujte pomocou meracieho prístroja pre cuffy - túto operáciu vykonajte vždy so striekačkou.

Pred odvzdušnením manžety Cuff pomocou injekčnej striekačky a pred vybratím kanyly sa musí najprv oblasť priedušnice nad manžetou Cuff očistiť odsatím výlučkov a hlienov.

Odporúča sa odsať výlučky pacienta pri súčasnom odblokovaní tracheálnej kanyly.

Odsatie sa uskutoční s odsávacím katétrom, ktorý sa cez kanylovú trubicu zavedie až do priedušnice.

Manžetu Cuff úplne vyprázdnite pri súčasnom odsávaní.

Postupujte čo najopatrnejšie, aby ste neporanili sliznice.

UPOZORNENIE! SPIRAFLEX®

Ak sa manžeta Cuff nedá odblokovať, uvoľnite poistnú skrutku kanylového štítu.

8. HYGIENICKÉ POKYNY

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC

Čistenie, dezinfekcia alebo (re-)sterilizácia a opakované používanie tejto zdravotníckej pomôcky môžu obmedziť jej bezpečnosť a funkčnosť, a preto nie sú prípustné.

Všetky ďalšie kanyly:

POZOR!

Čistenie sa smie vykonávať iba vtedy, keď je kanyla mimo trachestómy.

UPOZORNENIE!

Na čistenie tracheálnych kanýl **FAHL®** používajte iba výrobcom schválené čistiace prostriedky.

UPOZORNENIE!

Taktiež nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky pre domácnosť, vysokopercentuálny alkohol alebo prostriedky pre čistenie zubných protéz.

Z hygienických dôvodov a aby ste predišli riziku infekcie, by ste mali tracheálne kanyly dôkladne čistiť aspoň dvakrát denne, v prípade veľkého množstva sekrétu aj častejšie.

Uvedené expozičné časy sa nesmú prekročiť.

Upozorňujeme, že osobný čistiaci plán, ktorý môže v prípade potreby zahŕňať aj dodatočnú dezinfekciu, musí byť vždy odobrený s ošetrujúcim lekárom.

Tracheálne kanyly sa považujú za nástroje s dutinami, preto sa pri dezinfekcii alebo čistení musí dbať najmä na to, aby bola kanyla úplne navlhčená použitým roztokom a aby mohla prejsť (pozri obr. **12**).

Pred čistením odstráňte všetky pripojené pomôcky.

Roztoky používané na čistenie a dezinfekciu musia byť vždy čerstvo pripravené.

Dôkladne opláchnite dózu pre čistenie kanýl, ako aj veko a sitkovú vložku pod tečúcou vodou.

POZOR!

Zvyšky čistiacich a dezinfekčných prostriedkov na tracheálnej kanyle môžu vyvolať podráždenia sliznice alebo inú zdravotnú ujmu.

UPOZORNENIE!

Za všetkých okolností zabráňte vyvareniu kanyly vo vriacej vode.

Na čistenie a dezinfekciu kanýl sa nesmie použiť ani umývačka riadov, ani parný varič, mikrovlnka, práčka alebo podobné zariadenie!

Vnútorná kanyla:

Vnútorná kanyla sa musí odpojiť od vonkajšej kanyly.

Čistenie sa vykonáva tečúcou vodou.

Zvyšky sekrétu možno odstrániť jemnými a opatrnými hnetacími pohybmi.

UPOZORNENIE! SPIRAFLEX®

Na vnútornú kanylu nepoužívajte žiaden čistiaci prášok, ani čistiacu kefku!

Cuff:

Na čistenie manžety Cuff nepoužívajte kefku, aby ste manžetu Cuff nepoškodili!

Rečový ventil:

UPOZORNENIE!

Strieborné rečové ventily sa musia pred čistením a dezinfekciou odstrániť a čistiť osobitne vodou.

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 odlomiť.

Obturátor:

DURATWIX® JUNIOR, SPIRAFLEX®, TRACHEOSILC®, TRACHLINE®

Zavádzacie pomôcky sú výrobky určené výlučne jednému pacientovi a iba pre jednorazové použitie.

Nesmú sa čistiť alebo dezinfikovať.

DURACUFF®, DURACUFF® PRO, DURACUFF® MOVE, DURAPUR®, DURATWIX®, DURATWIX® PRO, TRACHEOTEC®

Obturátor sa môže čistiť rovnakým spôsobom,l ako tracheálna kanyla.

8.1. Čistenie

Poškodeniu tracheálnej kanyly sa dá predísť len opatrným a starostlivým zaobchádzaním.

Tracheálnu kanylu najprv dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.

Na prípravu čistiaceho roztoku používajte len vlažnú vodu.

Na uľahčenie procesu čistenia odporúčame používať dózu pre čistenie kanýl **OPTIBRUSH® CONT** (**REF 31200**).

Uchopte sitkovú vložku za horný okraj, aby ste zabránili kontaktu a znečisteniu čistiaceho roztoku.

Do sitkovej vložky dózy pre čistenie kanýl vložte vždy len jednu tracheálnu kanylu.

Vnútornú a vonkajšiu kanylu môžete v tomto prípade uložiť vedľa seba.

Čistenie vonkajšej kanyly sa smie vykonať len so zablokovanou manžetou Cuff a bezpečnostný balkónik sa musí nachádzať mimo čistiaceho roztoku, aby sa zabránilo vniknutiu čistiaceho roztoku do balónika.

Pridajte **1** zarovnanú odmerku čistiaceho prášku **OPTIBRUSH® CLEAN** (**REF 331110** alebo **REF 331100**) na čistenie kanyly alebo vrecúško sady **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**) do nádobky na čistenie kanýl.

Naplňte nádobku na čistenie kanýl vodou (**350** ml) a jemne ňou otáčajte, aby sa prášok začal rozpúšťať.

Ponorte sitkovú vložku s kanylou do pripraveného čistiaceho roztoku.

Opatrne otáčajte dózou pre čistenie kanýl tam a späť počas **5** sekúnd.

Tracheálnu kanylu po uplynutí času ponorenia **15** minút dôkladne opláchnite pod tečúcou, vlažnou vodou.

Na tracheálnej kanyle nesmú byť žiadne zvyšky čistiaceho prostriedku.

V prípade potreby, napr. ak sa čistiacim kúpeľom nepodarí odstrániť odolné zvyšky sekrétu, môže pomôcť dodatočné čistenie špeciálnou kefkou pre čistenie kanýl (**OPTIBRUSH®** (**REF 31850**) alebo **OPTIBRUSH® PLUS** (s vláknitým nástavcom) (**REF 31855**)).

Kefku na čistenie kanyly vždy vkladajte do kanyly od špičky kanyly (pozri obr. **15**).

Používajte kefku podľa určenia a postupujte veľmi opatrne, aby ste nepoškodili tracheálnu kanylu.

UPOZORNENIE!

Nepoužívajte žiadnu poškodenú čistiacu kefku!

Tracheálnu kanylu dôkladne opláchnite pod tečúcou vlažnou vodou.

Po vlhkom čistení musíte kanylu dobre osušiť čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Suction:

Ak chcete vyčistiť odsávaciu hadičku variantov **SUCTION**, niekoľkokrát prepláchnite odsávaciu hadičku čistou vodou pomocou injekčnej striekačky, až kým už nebude vidieť žiadne zvyšky sekrétu.

Ak chcete odstrániť zvyšky vody z odsávacej hadice, vstrekujte vzduch cez odsávaciu hadicu pomocou injekčnej striekačky, kým už nebude vidieť žiadne kvapky vody.

SPIRAFLEX®, **SPIRAFLEX® MRT**, **SPIRAFLEX® XL**:

Kanylový štít by sa mal uvoľniť a niekoľkokrát posunúť tam a späť, aby sa zabezpečilo dôkladné čistenie pod kanylovým štítom.

FAHL® BIESALSKI, **SPIRAFLEX®**:

Komponenty ako adaptér, rečový ventil, kašľová príchlopka a dekanylačná zátka sa dá čistiť rovnako ako tracheálna kanyla.

8.2. Dezinfekcia

UPOZORNENIE!

V žiadnom prípade sa nesmú nasadzovať dezinfekčné prostriedky, ktoré uvoľňujú chlór alebo obsahujú silné zásady alebo fenolové deriváty.

Prípadne nutnej dezinfekcii musí vždy predchádzať dôkladné čistenie.

Dodržiavajte, prosím, návod na používanie príslušného produktu.

Pridajte **3** zarovnané odmerky prášku na čistenie kanyly **OPTICIT** (**REF 331170**) alebo vrecúško čistiacej súpravy **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**) do nádobky na čistenie kanýl.

Naplňte nádobku na čistenie kanýl vodou (**350** ml) a jemne ňou otáčajte, aby sa prášok začal rozpúšťať.

Vyčistenú tracheálnu kanylu (vnútornú a/alebo vonkajšiu kanylu) vložte do roztoku.

Opatrne otáčajte dózou tam a späť počas **5** sekúnd.

Potom nechajte **30** minút odstáť.

Po **30** minútach tracheálnu kanylu dôkladne vypláchnite vlažnou tečúcou vodou.

Tracheálnu kanylu nechajte vyschnúť a náležite ju uskladnite.

Dezinfekcia vonkajšej kanyly s manžetou Cuff

Dezinfekcia tracheálnych kanýl s cuffom sa môže realizovať len pri dodržaní maximálnej starostlivosti a kontroly.

Manžeta Cuff sa musí každopádne vopred zablokovať.

SILVERVENT®:

Striebornú kanylu vložte na **5** až **10** minút do vriacej vody (**100** stupňov Celzia alebo **212** stupňov Fahrenheit), aby sa dezinfikovala.

Po vlhkom čistení musíte kanylu dobre osušiť čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.

POZOR!

Kanylu nechajte pred ďalším použitím vychladnúť, aby ste sa vyhli obareninám alebo popáleninám.

8.3. Sterilizácia/autoklávovanie

Re-sterilizácia je neprípustná.

9. UCHOVÁVANIE

Tracheálne kanyly v originálnom obale musia byť uskladnené v suchom prostredí a chránené pred slnečným žiarením a/alebo horúčavou.

Vyčistené kanyly, ktoré sa nepoužívajú, sa musia skladovať v suchom prostredí v čistej nádobe chránenej pred prachom, slnečným žiarením a teplom.

Pri očistených kanylách je treba dbať na to, aby bola manžeta Cuff pred uskladnením odvzdušnená (odblokovaná).

10. DOBA POUŽITEĽNOSTI

Max. doba používania sa nepredĺži tým, že sa kanyla používa s prestávkami (napr. v rámci čistiacich intervalov striedavo s inými kanylami).

Ak sa vyskytne choroboplodný zárodok (napr. MRSA), skráti sa doba použiteľnosti/ resp. doba uloženia.

DURATWIX® JUNIOR, **TRACHEOSILC®**, **TRACHEOTEC® SILC**:

Maximálna doba použiteľnosti nesmie prekročiť **29** dní.

DURACUFF®, **DURACUFF®** Pro, **DURACUFF® MOVE**, **DURATWIX®**, **DURATWIX®** Pro, **DURATWIX® JUNIOR**, **FAHL® BIESALSKI**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHLINE®**:

Maximálna doba použiteľnosti nesmie prekročiť **29** dní.

Výrobok sa musí po **60** čistiacich cykloch zlikvidovať.

DURAPUR®, **DURAVEC® PRO**, **DURAVENT®**, **DURAVENT® PRO**, **LARYNGOTEC®**, **LARYNGOTEC® PRO**, **PHONTRACH®**:

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 dodržujú pokyny, ako kanyly používať, čistiť, dezinfikovať a udržovať uvedené v tomto návode na použitie.

Najneskôr po **6**-mesačnom používaní, resp. najneskôr **6** mesiacov po otvorení balenia - pri poškodeniach a pod., no okamžite - je potrebná výmena; kanyly sa nesmú viac použiť a musia byť odborne zlikvidované.

Výrobok sa musí po **360** čistiacich cykloch zlikvidovať.

SILVERVENT®:

Tracheálne kanyly zo šterlingového striebra sú koncipované pre trvalé používanie.

Pošlite nám vaše tracheálne kanyly pravidelne najmenej každých **6** mesiacov k preskúšaniu a regenerácii.

Mali by sa však vymeniť najneskôr do **3** rokov od prvého použitia.

11. LIKVIDÁCIA ODPADU

Výrobok sa môže likvidovať len v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi.

12. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku na výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody, ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku alebo nenáležitého používania, starostlivosti a/alebo manipulácie.

Spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vzniknú z dôvodu vykonania zmien alebo opráv výrobku, keď tieto zmeny alebo opravy nevykonal samotný výrobca.

Platí to pre škody spôsobené týmto spôsobom na samotných výrobkoch, ako aj pre všetky následné škody takto spôsobené.

Pri používaní výrobku po dlhšiu dobu, ako je doba používania uvedená v kapitole **10**, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní výrobku v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odmieta akékoľvek ručenie, vrátane ručenia za nedostatky, pokiaľ to umožňuje zákon.

Ak sa v súvislosti s týmto výrobkom od spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH vyskytne závažná nehoda, musí sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

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 kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.

FAHL®, **SILVERVENT®**, **DURAVEC®**, **DURAVENT®**, **DURACUFF®**, **LARYNGOTEC®**, **PHONTRACH®**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHEOSILC®**, **DURATWIX®**, **DURAPUR®** und **TRACHLINE®** sú registrované ochranné známky v Nemecku a v európskych členských štátoch spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

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
web www.fahl.com

IFU-CANNULA • 2026.01.26 • TD_2.3_IFU_FAHL_TRACHEOSTOMY_TUBES_06_web

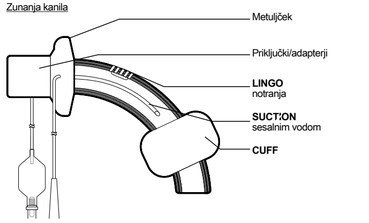
SI

TRAHEALNE KANILE FAHL®

NAVODILA ZA UPORABO

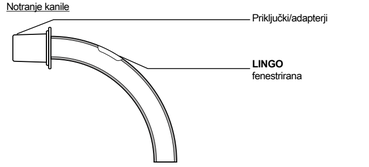
SILVERVENT®
DURAVENT®
DURAVENT® PRO
DURACUFF®
DURACUFF® PRO
TRACHLINE®
LARYNGOTEC®
LARYNGOTEC® PRO
PHONTRACH®
SPIRAFLEX®
FAHL® BIESALSKI
TRACHEOTEC®
TRACHEOSILC®
TRACHEOTEC® SILC
DURATWIX®
DURATWIX® PRO
DURATWIX® JUNIOR
DURAPUR®
DURAVEC PRO

Zunanja kanila

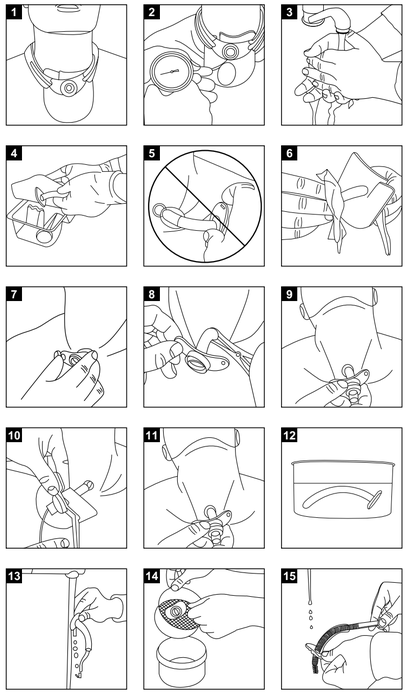


UNI
KOMBI
VARIO

Notranje kanile



UNI
KOMBI
VARIO



LEGENDA PIKTOGRAMOV

Spodnji piktogrami so navedeni na embalaži, če je to potrebno.

- Ni notranje kanile
- Z eno notranjo kanilo
- Z dvema notranjima kanilama
- S tremi notranjimi kanilami
- Zunanja kanila s **15** mm konektorjem (**UNI**)
- Zunanja kanila z **22** mm kombiniranim adapterjem (**KOMBI**)
- Zunanja kanila s **15** mm vrtljivim konektorjem (**VARIO**)
- Notranja kanila z **22** mm konektorjem (**KOMBI**)
- Notranja kanila s **15** mm konektorjem (**UNI**)
- Notranja kanila s **15** mm vrtljivim konektorjem (**VARIO**)
- Notranja kanila z nizkim profilom
- Naluknjana notranja kanila
- Notranja kanil – fenestrirana
- "Fleksibilna notranja kanila"
- Za umetno dihanje
- Primerno za **MRT**
- Naročniška številka
- Medicinski izdelek
- Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
- Za ponovno uporabo pri enem pacientu
- Rok uporabe
- Vsebina v kosih
- Sterilizacija z etilenoksidom
- Nesterilno
- Prilagodljiva dolžina kanile
- S sesalnim vodom (**SUCTION**)
- **Manšeta**
- Gumb stome
- Luknjanje
- Govorni ventil (**PHON**)
- Dekanilacijski čepi
- Obturator
- Vključuje držalo cevke
- Posebej za otroke
- Zunanja kanila – fenestrirana
- Kratka dolžina
- Srednja dolžina
- Dolga dolžina
- Dolžina XL
- Številka lota
- Upoštevajte navodila za uporabo
- Hranite na suhem mestu
- Ni za ponovno uporabo
- Datum proizvodnje
- V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte
- Ne sterilizirajte ponovno
- Enostaven sterilni pregradni sistem
- Sistem z enojno sterilno pregrado in notranjo zaščitno ovojnino
- Sistem z dvojno sterilno pregrado
- Sistem z enojno sterilno pregrado in zunanjo zaščitno ovojnino
- Oznaka CE z identifikacijsko številko na označenem mestu
- Oznaka CE
- Proizvajalec

TRAHEALNE KANILE FAHL®

SPLOŠNE INFORMACIJE

To navodilo se nanaša na trahealne kanile **FAHL®**.
Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalce in pacienta/uporabnika za zagotavljanje pravilne uporabe.
Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak/svetovalec za medicinske pripomočke.
Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!
To ovojnino shranite, dokler uporabljate pripomoček.
Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

1. PREDVIDENI NAMEN

Trahealne kanile **FAHL®** se uporabljajo za stabilizacijo traheostome po laringektomiji ali traheotomiji.
Trahealna kanila je pripomoček, ki traheostomo drži odprto.
Trahealne kanile z manšeto se lahko uporabljajo za mehansko predihavanje pod anestezijo.
Različice **Percutec** so namenjene tudi za uporabo pri perkutani dilatacijski traheostomiji.

2. VARNOSTNI NAPOTKI

Trahealne kanile so pripomočki za uporabo na enem pacientu in jih morate tako tudi uporabljati.
Da zagotovite nepreki njeno nego, priporočamo, da imate pri roki najmanj eno nadomestno kanilo istega vrste in velikosti.
Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati glede na potrebe, preveriti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak.
Zamenjava za drug model trahealne kanile se lahko izvede le po presoji zdravnika.
Da bi zagotovili optimalno prileganje in posledično tudi čim boljše stanje dihanja, je treba izbrati kanilo, prilagojeno anatomiji pacienta.
Po namestitvi pacienta v položaj se prepričajte, da je kanila pravilno nameščena.
Paciente mora zdravstveno osebje oz. svetovalec za medicinske pripomočke poučiti o varni uporabi trahealnih kanil **FAHL®**.
Trahealnih kanil ali komponent ne smete sami popravljati ali spreminjati.
V nobenem primeru se pri kanilah **CUFF** ne smejo uporabljati snovi, ki vsebujejo lidokain!
Trahealne kanile vedno pritrdite s prilegajočim se trakom za pričvrstitev kanile ali osnovne plošče (glejte sliko **1**).
Zaradi dinamike tokov in reologije se pri predihavanih pacientih priporočajo trahealne kanile brez notranje kanile.
Uporaba izdelka v nasprotju z opisanim predvidenim namenom lahko privede do hude poškodbe ali celo smrti!
Nastavljive zaščite za kanile se ne smejo uporabljati prek spoja konektorja oz. se ne smejo pritrditi s preveliko silo.
Trahealne kanile **FAHL®** se na noben način ne smejo zamašiti (npr. z izločkom ali krastami).
Nevarnost zadušitve!
Med uporabo trahealnih kanil **FAHL®** se lahko na pripomočkih razmnožijo npr. glivice (Candida), bakterije ipd., zaradi katerih lahko material postane moten in manj trpežen.
Trahealnih kanil, ki vsebujejo kovinske dele, ne smete uporabljati med obsevanjem (radioterapija), saj s tem lahko povzročite hude poškodbe kože in draženja sluznice!
Med magnetnoresonančno tomografijo (**MRT**) in terapijo z obsevanjem se trahealne kanile s kovinskimi deli ne smejo uporabljati.
Trahealnih kanil med posegom ne smete vstavljati z laserjem (laserska terapija) ali z elektrokirurškimi napravami.
V kombinaciji z aparati za kisik in kisikovimi terapijami obstaja nevarnost požara.
Ne uporabljajte v bližini isker ali odprtega ognja.
Priključkov, cevi ali drugega pribora ne naoljite, da preprečite nevarnost požara.

Dekanilacija:
Dekanilacija se lahko izvede le pod zdravniškim nadzorom.
Uporaba čepa za dekanilacijo je kontraindicirana pri pacientih, pri katerih je bila opravljena laringektomija, in pri pacientih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo.
Dekanilacijskega čepa nikakor ne smete uporabiti v primeru blokirane trahealne kanile!
Dekanilacijski čep se lahko uporablja izključno skupaj z zunanjo kanilo s stomo oziroma v kombinaciji s fenestrirano notranjo kanilo.

3. INDIKACIJA

Trahealne kanile brez manšete so indicirane pri spontano dihajočih pacientih, ki so odvisni od uporabe trahealne kanile.
XL: Kanile izredne dolžine so indicirane predvsem pri globoko ležečih trahealnih stenozah.
CUFF: Trahealne kanile z manšeto so po traheotomijah indicirane vedno, kadar je potrebna zatesnitev med steno sapnika in kanilo.
SUCTION: Trahealne kanile s subglotisnim odsesovalnim pripomočkom se uporabljajo za odsesavanje subglotisnega prostora, s katerim se minimalizira tveganje mikroaspiracije.
DYS: Ta trahealna kanila je indicirana za bolnike s simptomi disfagije.
Trahealna kanila ima posebno subglotisno odsesovalno napravo z dvojno luknjo v sesalni cevi.
LINGO: Trahealne kanile **FAHL®** (**LINGO**) s sitom omogočajo govor in so zasnovane izključno za paciente s traheostomo, ki še imajo grlo, ali za paciente po laringektomiji, ki imajo spojni ventil (govorno protezo).
MRT: Trahealne kanile **MRT** so indicirane za slikanje z magnetnoresonančno tomografijo (**MRT**) in obsevanje.

4. KONTRAINDIKACIJA

Povečan intratorakalni tlak.
Za mehansko dihanje ne smete uporabiti kanil, ki nimajo manšete!
Trahealnih kanil ali osnovnih plošč z govornim ventilom ne smejo uporabljati laringektomirani pacienti (brez grla), saj lahko pride do hudih zapletov ali celo zadušitve!
Trahealnih kanil ne uporabljajte, če je pacient alergičen na uporabljeni material.
Pri umetnem dihanju kanile s sitom/fenestracijo uporabite le po predhodnem dogovoru z lečečim zdravnikom.

5. ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

Med uporabo lahko pride do naslednjih zapletov: rana zaradi pritiska, stenoza, nekroza, draženje kože, vnetje, granulacijsko tkivo, draženje na kašelj, krvavitev, disfagija in pljučni edem.
Če krvavitev ne pojenja, se posvetujte z zdravnikom!

6. OPIS PRIPOMOČKA

Celoten obseg dobave je naveden na označevanju izdelka.
Celoten pregled vseh trahealnih kanil, vključno s tehničnimi podatki in pripomočki za trahealne kanile, je na voljo na spletni strani www.fahl.com.

Plošča kanile
Na metuljčku ali na zadrževalnem obroču trahealnih kanil sta dve stranski ušesci, ki se uporabljata za pritrjevanje traku za pričvrstitev kanile.
Paziti je treba, da trahealna kanila **FAHL®** v traheostomi leži sproščeno in da se njena lega ob pritrditvi ne spremeni.
Trahealne kanile brez stranskih ušesc se pritrdijo z zadrževalnim obročem v osnovni plošči.

Priključki/adapter
Priključki/adapterji služijo za priklop združljivega pribora kanile.
15-mm standardni priključek (**UNI**) omogoča varno povezavo z govornimi ventili in HME.
22-mm priključek (**KOMBI**) omogoča pritrjevanje združljivih sistemov filtrov in ventilov z **22**-mm priključkom.
Vrtljivi priključek (**VARIO**) omogoča razbremenitev natezn ih in rotacijskih sil med predihavanjem.

Notranja kanila
Notranje kanile imajo različne priključke in jih lahko izberete glede na zahteve.
Notranjo kanilo lahko kadar koli odstranite, da povečate dovajanje zraka.

OPOMBA!
Velikost notranje kanile je treba izbrati glede na velikost zunanje kanile.

OPOZORILO!
Notranjih kanil ne smete uporabljati brez zunanje kanile, saj je notranjo kanilo vedno treba fiksirati na zunanjo kanilo.

OPOZORILO! DURACUFF® IN DURACUFF® PRO
Različice kanil z zunanjo in notranjo kanilo se lahko pri predihavanju vstavijo le s sponko za zatik notranje kanile.

Cuff:
Pri različicah pripomočka z manšeto se manšeta z zelo tanko steno in velikim volumnom dobro prilega na sapnik in ob pravilnem polnjenju zagotavlja zanesljivo tesnjenje.
Za polnjenje manšete se preko priključka Luer (normirana konična povezava) na polnilni cevki s pomočjo merilnika tlaka za manšete v manšeto dovaja določen tlak.

Suction:
POZOR!
Subglotisno odsesavanje z odsesovalno napravo lahko izvedete le, če ima ta naprava vakuumski regulator.
POZOR!
Pri trahealnih kanilah z možnostjo odsesavanja je treba paziti, da odsesavanje ni prekomerno, da se ne izsuši subglotisni prostor.

Preko odsesovalnih odprtin v zunanji cevki trahealnih kanil Suction se lahko odstranjuje sekret, ki se je nabral nad razgrnjeno manšeto.
Odsesovalno cevko, ki vodi navzven, lahko priključite na brizgo ali odsesovalno napravo.
Zato je treba uporabiti najbikejše sesanje, s katerim je mogoče učinkovito odstraniti izločke.
Zaradi neprekinjenega sesanja s podtlakom več kot **–25** cmH_2O (**–25** hPa) lahko pride do poškodb sapnika.

Lingo/Phon:
POZOR!
Trahealne kanile z možnostjo za govor (LINGO) so priporočljive le za paciente s traheostomo, ki lahko normalno požirajo, in bolnike, pri katerih je bila izvedena laringektomija in ki imajo šantni ventil (govorna proteza).

Trahealne kanile z okencem ali sitom (**LINGO**) se lahko uporabljajo v povezavi z govornim ventilom (**PHON**) za tvorjenje glasu.
Trahealne kanile s sitom je pri močnem izločanju, nagnjenosti h granulacijskemu tkivu, v primeru zamaščitve ali med terapijo z obsevanjem treba uporabljati ob rednih zdravniških pregledih in pri krajših intervalih menjav, saj se lahko v zunanji cevki zaradi sita hitreje nabirajo granulacijsko tkivo in izločki.

Percutan:
Različicam izdelka za perkutano dilatacijsko traheostomijo je priložen obturator in vodilni kateter.
Ti trahealne kanile so zasnovane za perkutano dilatacijsko traheostomijo (**PDT**) in so del kompleta **FAHL® PDT**.

7. UPORABA

7.1. Priprava

Pozorno preglejte izdelek, da se prepričate, da ovojnina ni poškodovana in vsebina ni spremenjena ali poškodovana.
Če kaj od tega opazite, kanile ne smete uporabiti, temveč jo pošljite nazaj nam, da jo pregledamo.
Poškodovane kanile morate nemudoma zamenjati.
Preverite rok uporabnosti.
Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.

POZOR!
Pri nestabilni traheostomi je treba pred odstranitvijo trahealne kanile vedno zavarovati dihalne poti in imeti pripravljeno nadomestno kanilo za vstavitev.

Cuff:
Tesnjenje kanile in manšete je treba v rednih časovnih intervalih preveriti neposredno pred vsako uporabo in po njej (glejte sliko **2**).

POZOR!
Manšeto je dovoljeno napolniti samo z merilnikom tlaka manšete, da se prepreči poškodovanje manšete.

V ta namen manšeto napolnite z **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa) do **30** cmH_2O (**29**,**4** hPa) in opazujte, ali tlak spontano pade.
Če opazite znake netesnjenja, kanile nikakor ne smete več uporabljati, saj pravilno delovanje ni več zagotovljeno.

7.2. Vstavljanje kanile

Uporabnik si mora pred uporabo umiti roke (glejte sliko **3**).
Kanilo vzemite iz ovojnine (glejte sliko **4**).
Preden trahealno kanilo vstavite, nanjo namestite obvezo in trak za pritrditev trahealne kanile, če sta potrebni.
Za povečanje zmožnosti drsenja trahealne kanile in posledično olajšanje vstavitve v sapnik priporočamo, da zunanjo cevko namažete s sredstvom za drsenje (glejte sliko **6**).
Kanilo **FAHL®** pri vstavljanju z eno roko trdno držite za metuljčka ali zadrževalni obroč (glejte sliko **7**).
S prosto roko lahko traheostomo zlahka povlečete narazen, da se konica kanile lažje vstavi v odprtino za dihanje.
Za razmaknitev traheostome obstajajo tudi posebni pripomočki, ki omogočajo enakomerno in varno razširitev traheostome, npr. tudi v nujnih primerih pri kolapsu traheostome (glejte sliko **8**).
Pri uporabi pripomočka za razširitev traheostome pazite na to, da se kanila, predvsem pa manšeta, ne poškoduje zaradi drgnjenja.
Kanilo v fazi inspiracije (vdiha) previdno vstavite v traheostomo in pri tem glavo pacienta rahlo nagnite nazaj (glejte sliko **9**).
Metuljčka oz. zadrževalnega obroča ne smete potisniti v traheostomo.
Ko kanilo potisnete naprej v sapnik, lahko glavo ponovno držite pokonci.
Čas vstavitve in s tem tudi intervale menjave kanile določite po pogovoru z lečečim zdravnikom.
Pogostost menjav je odvisna od izločanja pri posameznem pacientu.

Notranja kanila
POZOR! SPIRAFLEX®
Oznaka na notranji kanili mora biti obrnjena navzgor!
Notranjo kanilo za lažje vstavljanje v zunanjo kanilo namažite z medicinskim lubrikantom (npr. **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel, **REF 331550**, ali **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel, **REF 36105**).
Da bi se izognili zapori dihalne poti, notranja kanila ne sme ostati v trahealni kanili dlje kot en dan.
Po čiščenju ali razkuževanju ter sušenju notranje kanile je treba zunanjo površino notranje kanile za izboljšanje drsenja namazati z oljem za stomo ali sredstvom za drsenje.

Cuff:
POZOR!
Kanilo vedno vstavite le, ko je manšeta popolnoma odblokirana (glejte sliko 5)!
Tlak v manšeti mora določiti lečeči zdravnik glede na individualne potrebe pacienta.
Če zdravnik ne določi drugače, priporočamo, da je tlak v manšeti **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa) do **30** cmH_2O (**29**,**4** hPa).
Tlak v manšeti nikakor ne sme preseči **30** cmH_2O (**29**,**4** hPa).
Redno, torej najmanj na vsakih **6** ur, morate preverjati, če je tlak v manšeti ustrezen.
Če sapnika ni mogoče zatesniti s tlačnimi vrednostmi, ki jih določi zdravnik, morate naprej odstraniti ves zrak iz manšete in nato ponoviti postopek za blokiranje.
Zaradi prepustnosti balonske stene za pline tlak manšete sčasoma načeloma nekoliko pade, pri anesteziji s plini pa lahko tudi nehote naraste.

OPOZORILO!
Manšeta nikoli ne sme biti preveč napolnjena z zrakom, saj to lahko poškoduje steno sapnika ali povzroči nastanek razpok v manšeti, zaradi česar se manšeta lahko izprazni ali deformira, pri tem pa kot posledica ni izključena blokada dihalnih poti.
Pri pacientih, pri katerih se izvaja umetno predihavanje, tlak v manšeti ne sme pasti pod vrednost, ki jo določi zdravnik, da ne pride do tihe aspiracije. Če zdravnik ne določi drugače, tlak ne sme biti nižji od **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa).

DURATWIX® JUNIOR:
Če zdravnik ne določi drugače, priporočamo, da je tlak v manšeti **20** cmH_2O (**19**,**6** hPa) do **25** cmH_2O (**24**,**5** hPa).
Tlak v manšeti nikakor ne sme preseči **25** cmH_2O (**24**,**5** hPa).

TRACHEOTEC® SILC:
Polnilni volumen visokotlačne manšete mora določiti zdravnik.

Visokotlačno manšeto je treba poliniti izključno z brizgo.
Optimalno polnjenje visokotlačne manšete je doseženo, ko se ne sliši nobenega uhajanja več ali dihalna naprava ne kaže več uhajanja.

OPOMBA!
Če tudi po ponovnem poskusu znotraj pragov tlaka v manšeti ne dosežete želenega tesnjenja, bo morda treba uporabiti kanilo z večjim premerom.

Lingo/Phon:
Da bi se izognili zaraščanju s sluznico, kanile s sitom namestite na zadostni razdalji od stene sapnika.

7.3. Odstranjevanje kanile

Preden izvlečete trahealne kanile **FAHL®** morate najprej odstraniti priključene izdelke, kot je govorni ventili ali izmenjevalnik toplote in vlage (HME).

OPOZORILO!
Če je traheostoma nestabilna ali v nujnih primerih, 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 je primeren za prehodno zagotovitev dovajanja zraka.
Ko odstranjujete kanilo, mora biti glava rahlo nagnjena nazaj.
Pri tem kanilo primite ob strani za metuljčka oz. zadrževalni obroč (glejte sliko **11**).
Previdno odstranite trahealno kanilo z gibom v obliki loka.
Upoštevajte, da je treba kanilo pred vsakim vstavljanjem obvezno očistiti oziroma razkužiti v skladu z sledečimi določili.

Cuff:
Pred odstranitvijo trahealne kanile je treba manšeto izprazniti (glejte sliko **10**).
Manšete nikoli ne praznite z merilnikom tlaka v manšeti – za ta postopek vedno uporabite brizgo.
Preden z brizgo izpustite zrak iz manšete in odstranite kanilo, morate najprej očistiti trahealno območje nad manšeto, tako da izsesate izločke in sluz.
Priporočeno je, da izsesavanje izvedete sočasno s sprostitvijo trahealne kanile.
Izsesavanje poteka z aspiracijskim katetrom, ki ga morate vstaviti skozi cev kanile do sapnika.
Sočasno z izsesavanjem popolnoma izpraznite manšeto.
Delajte izredno previdno, da ne poškodujete sluznice.

OPOMBA! SPIRAFLEX®
Če manšete ni mogoče odmašiti, sprostite pritrdilni vijak metuljčka.

8. NAVODILA ZA HIGIENO

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC
Čiščenje, dezinfekcija ali (ponovna) sterilizacija ter ponovna uporaba lahko poslabšajo varnost in delovanje izdelka, zato ti postopki niso dovoljeni.

Vse ostale kanile:
POZOR!
Čiščenje se sme izvajati samo, ko je kanila izven traheostome.
OPOMBA!
Trahealne kanile **FAHL®** je treba čistiti le s čistilnimi sredstvi, ki jih odobri proizvajalec kanile.
OPOMBA!
Ne smete uporabljati agresivnih gospodinjskih čistil, visokoodstotnega alkohola ali sredstev za čiščenje zobnih protez.
Iz higienskih razlogov in da bi se izognili tveganjem okužb, je treba trahealne kanile temeljito očistiti najmanj dvakrat dnevno, v primeru večjega nabiranja sekreta pa pogosteje.
Navedenih časov učinkovanja ne smete preseči.
Upoštevajte, da je treba osebni načrt čiščenja, ki lahko po potrebi vključuje tudi dodatna razkuževanja, določiti skupaj z lečečim zdravnikom.
Trahealne kanile se obravnavajo kot instrumenti z votlimi prostori, zato je treba pri dezinfekciji ali čiščenju posebej paziti na to, da je kanila popolnoma navlažena z uporabljeno raztopino in da je prehodna (glejte sliko **12**).
Pred čiščenjem je treba odstraniti povezane pripomočke.
Za čiščenje in dezinfekcijo je treba vedno uporabiti svežo raztopino.
Posodo za čiščenje kanile, pokrov in sitasti nastavek temeljito sperite pod tekočo vodo.

POZOR!
Ostanki čistilnih in dezinfekcijskih sredstev na trahealni kanili lahko povzročijo draženje sluznice ali drugo poslabšanje zdravstvenega stanja.
OPOMBA!
V vsakem primeru se izogibajte prekuhavanju v vreli vodi.
Za čiščenje in razkuževanje kanil ne smete uporabljati pomivalnega stroja, parnih kuhalnikov, mikrovalovne pečice, pralnega stroja ali podobnih naprav!

Notranja kanila:
Iz zunanje kanile je treba odstraniti tudi notranjo kanilo.
Očistite pod tekočo vodo.
Ostanke izločkov odstranite z rahlim in previdnim gnetenjem.
OPOMBA! SPIRAFLEX®
Za notranjo kanilo ne uporabljajte čistilnega praška ali krtačk za čiščenje!

Cuff:
Za čiščenje manšete ne smete uporabiti krtačke, da manšete ne poškodujete!

Govorni ventil:
OPOMBA!
Srebrne govorne ventile je treba pred čiščenjem in razkuževanjem odstraniti in jih posebej očistiti z vodo.
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.

Obturator:
DURATWIX® JUNIOR, SPIRAFLEX®, TRACHEOSILC®, TRACHLINE®
Uvajalni pripomočki so pripomočki za uporabo pri enem pacientu in so primerni samo za enkratno uporabo.
Ne smete jih čistiti ali dezinficirati.
DURACUFF®, DURACUFF® PRO, DURACUFF® MOVE, DURAPUR®, DURATWIX®, DURATWIX® PRO, TRACHEOTEC®
Obturator lahko očistite na enak način kot trahealno kanilo.

8.1. Čiščenje

Samo s previdno in skrbno uporabo se lahko izognete okvari trahealne kanile.
Trahealno kanilo najprej temeljito sperite pod tekočo vodo.
Za pripravo čistilne raztopine uporabljajte le mlačno vodo.
Priporočamo uporabo posode za čiščenje kanil **OPTIBRUSH® CONT** (**REF 31200**), da se postopek čiščenja olajša.
Pri tem nastavek primite za zgornji rob, da ne pridete v stik s čistilno raztopino.
V posodo za čiščenje kanil vstavite vedno le po eno trahealno kanilo.
Pri tem notranjo in zunanjo kanilo lahko položite eno poleg druge.
Zunanjo kanilo lahko očistite samo, če je manšeta zamašena, varnostni balon pa ne sme biti v čistilni raztopini, da čistilna raztopina ne zaide v balon.
V posodo za čiščenje kanil dodajte **1** zravnano merilno žlico praška za čiščenje kanile **OPTIBRUSH® CLEAN** (**REF 331110** ali **REF 331100**) ali eno vrečico iz kompleta za čiščenje **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**).
Posodo za čiščenje kanile napolnite z vodo (**350** ml) in posodo nežno zavrtite, da se prah začne raztapljati.
Sitasti nastavek s kanilo potopite v pripravljeno čistilno raztopino.
5 sekund previdno premikajte posodo za čiščenje kanile naprej in nazaj.
Po koncu časa potopitve trahealno kanilo **15** minut temeljito spirajte pod mlačno tekočo vodo.
Na trahealni kanili ne sme biti ostankov čistilnega sredstva.
Po potrebi – npr. če trdovratnih ostankov izločkov ne morete odstraniti v čistilni kopeli – lahko pomaga dodatno čiščenje s posebno čistilno krtačko za kanile (**OPTIBRUSH®** (**REF 31850**), ali **OPTIBRUSH® PLUS** (z vlakni) (**REF 31855**)).
Krtačko za čiščenje kanile v kanilo vstavite vedno skozi konico kanile (glejte sliko **15**).
Krtačko uporabljajte, kot je predvideno, in bodite zelo previdni, da ne poškodujete trahealne kanile.

OPOMBA!
Ne uporabljajte poškodovanih krtačk za čiščenje!
Trahealno kanilo temeljito sperite pod mlačno tekočo vodo.
Po mokrem čiščenju je treba kanilo osušiti s čisto krpo brez kosmov.

Suction:
Če želite očistiti odsesovalno cevko pri različicah **SUCTION**, jo z brizgo večkrat sperite s čisto vodo, dokler ni več vidnih ostankov izločkov.
Če želite iz odsesovalne cevke odstraniti ostanke vode, odsesovalno cevko z brizgalko izpihujte z zrakom, dokler ne odstranite vidnih kapljic vode.

SPIRAFLEX®, **SPIRAFLEX® MRT**, **SPIRAFLEX® XL**:
Pri tem morate metuljček sprostiti ter ga nekajkrat premakniti sem in tja, da lahko zagotovite temeljito čiščenje tudi pod zatičnimi vijaki metuljčka.

FAHL® BIESALSKI, **SPIRAFLEX®**:
Komponente, kot so adapter, govorni ventil, pokrovček proti kašljanju in čep za dekanilacijo, očistite na enak način kot trahealno kanilo.

8.2. Dezinfekcija

OPOMBA!
Nikakor ne smete uporabljati tistih dezinfekcijskih sredstev, ki sproščajo klor ali ki vsebujejo močna lužila ali derivate fenola.
Možna potrebna dezinfekcija ima prednost pred temeljitim čiščenjem.
Upoštevajte navodila za uporabo izdelka.
V posodo za čiščenje kanil dodajte **3** zravnane merilne žlice praška za čiščenje kanile **OPTICIT** (**REF 331170**) ali eno vrečico iz kompleta za čiščenje **OPTICIT®** Clean Sets (**REF 331180**).
Posodo za čiščenje kanile napolnite z vodo (**350** ml) in posodo nežno zavrtite, da se prah začne raztapljati.
Očiščeno trahealno kanilo (notranjo in/ali zunanjo kanilo) položite v raztopino.
5 sekund previdno premikajte posodo naprej in nazaj.
Nato jo pustite stati **30** minut.
Po **30** minutah trahealno kanilo temeljito sperite z mlačno tekočo vodo.
Pustite, da se trahealna kanila posuši, in jo ustrezno shranite.

Dezinfekcija zunanje kanile z manšeto
Trahealne kanile z manšeto je treba dezinficirati izredno previdno in kontrolirano.
Pred tem je treba manšeto v vsakem primeru blokirati.

SILVERVENT®:
Za dezinfekcijo postavite srebrno kanilo v vrelo vodo za **5** do **10** minut (**100** stopinj Celzija ali **212** stopinj Fahrenheita).
Po mokrem čiščenju je treba kanilo osušiti s čisto krpo brez kosmov.
POZOR!
Kanilo pred nadaljnjo uporabo pustite, da se ohladi ter tako preprečite oparine in opekline.

8.3. Sterilizacija/avtoklaviranje

Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

9. SHRANJEVANJE

Trahealne kanile v originalni embalaži je treba shranjevati v suhem okolju ter jih zaščititi pred sončno svetlobo in vročino.
Očiščene kanile, ki se ne uporabljajo, je treba shranjevati v čisti posodi v suhem okolju, zaščitene pred prahom, sončnimi žarki in/ali vročino.
Pri očiščenih kanilah je treba paziti na to, da je manšeta za shranjevanje odzračena (odprta).

10. TRAJANJE UPORABE

Maksimalne uporabne dobe ne morete podaljšati s tem, ko prekinjate uporabo kanile (npr. da jo v času intervala čiščenja zamenjate z drugo kanilo).
Če se razvije bolezenska klica (npr. MRSA), se rok uporabe oz. čas vstavitve ustrezno skrajša.
DURATWIX® JUNIOR, **TRACHEOSILC®**, **TRACHEOTEC® SILC**:
Maksimalni čas uporabe ne sme preseči **29** dni.

DURACUFF®, **DURACUFF®** Pro, **DURACUFF® MOVE**, **DURATWIX®**, **DURATWIX®** Pro, **DURATWIX® JUNIOR**, **FAHL® BIESALSKI**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHLINE®**:
Maksimalni čas uporabe ne sme preseči **29** dni.
Izdelek je treba po **60** ciklih čiščenja zavreči.

DURAPUR®, **DURAVEC® PRO**, **DURAVENT®**, **DURAVENT® PRO**, **LARYNGOTEC®**, **LARYNGOTEC® PRO**, **PHONTRACH®**:
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.
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.
Izdelek je treba po **360** ciklih čiščenja zavreči.

SILVERVENT®:
Trahealne kanile iz sterling srebra so zasnovane za dolgotrajnejšo uporabo.
Svoje trahealne kanile nam redno, najmanj vsakih **6** mesecev, pošljite, da jih bomo pregledali in obdelali.
Vendar pa morate kanile zamenjati najpozneje **3** leta po prvi uporabi.

11. ODSTRANJEVANJE

Pripomoček se sme med odpadke odložiti le v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

12. PRAVNO OBVESTILO

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.
Družba Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH še posebej ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi spreminjanja pripomočka ali zaradi popravil, če teh sprememb ali popravil ni opravil proizvajalec sam.
To velja tako za na tačin povzročeno škodo na pripomočkih samih kot tudi za vsakršno na ta način povzročeno posledično škodo.
Pri uporabi pripomočka izven časovnega obdobja, navedenega v **10**. poglavju, in/ali če pripomoček uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, družba Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema odgovornosti in ne jamči za napake – če je to zakonsko dopustno.
Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do resnega zapleta, je treba o njem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, kjer se uporabnik in/ali pacient nahaja.
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 družbi Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb izdelka.

FAHL®, **SILVERVENT®**, **DURAVEC®**, **DURAVENT®**, **DURACUFF®**, **LARYNGOTEC®**, **PHONTRACH®**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHEOSILC®**, **DURATWIX®**, **DURAPUR®** in **TRACHLINE®** so v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirane blagovne znamke podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

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
web www.fahl.com

IFU-CANNULA • 2026.01.26 • TD_2.3_IFU_FAHL_TRACHEOSTOMY_TUBES_06_web

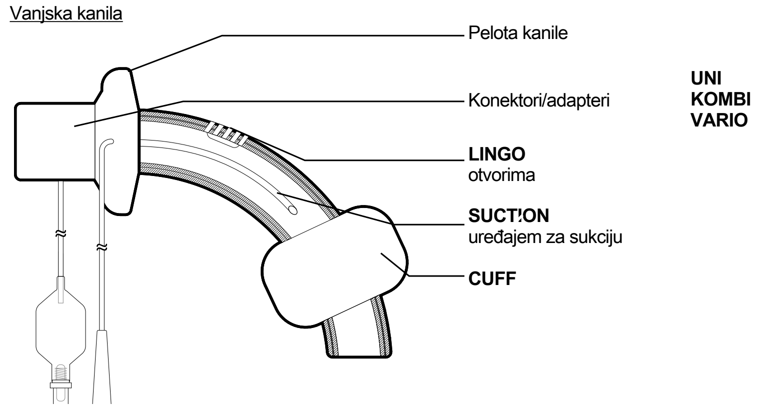
hr

FAHL® TRAHEALNE KANILE

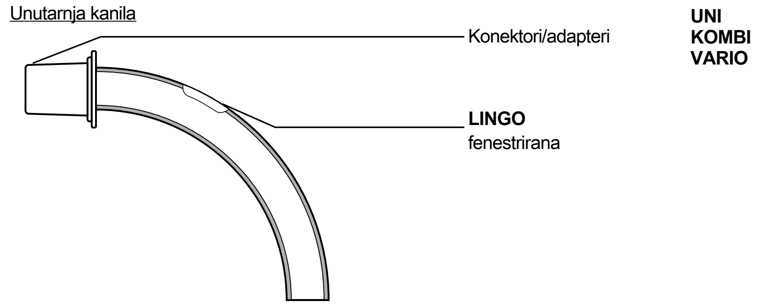
UPUTE ZA KORIŠTENJE

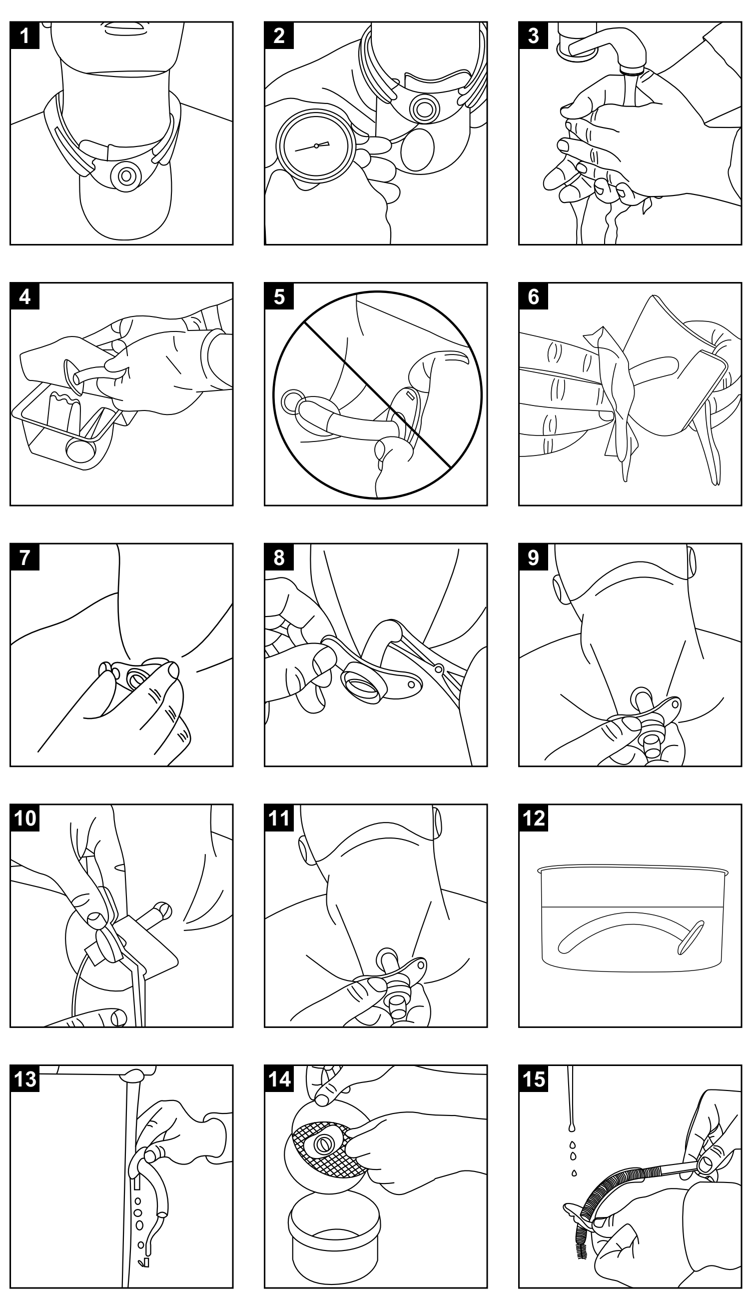
SILVERVENT®
DURAVENT®
DURAVENT® PRO
DURACUFF®
DURACUFF® PRO
TRACHLINE®
LARYNGOTEC®
LARYNGOTEC® PRO
PHONTRACH®
SPIRAFLEX®
FAHL® BIESALSKI
TRACHEOTEC®
TRACHEOSILC®
TRACHEOTEC® SILC
DURATWIX®
DURATWIX® PRO
DURATWIX® JUNIOR
DURAPUR®
DURAVEC PRO

Vanjska kanila



Unutarnja kanila





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
- Vanjska kanila s **15** mm-konektorom (**UNI**)
- Vanjska kanila s **22**mm-konektorom (**KOMBI**)
- Vanjska kanila s uključenimi **15**-mm okretnim priključkom (**VARIO**)
- Unutarnja kanila s **22**-mm priključkom (**KOMBI**)
- Unutarnja kanila sa **15** mm-konektorom (**UNI**)
- Unutarnja kanila s **15**-mm okretnim priključkom (**VARIO**)
- Unutarnja kanila s niskim profilom
- Unutarnja kanila s otvorima
- Unutarnja kanila fenestrirana
- Unutarnja kanila fleksibilna
- Za umjetnu ventilaciju
- Koristi se kod zračenja
- Kataloški broj
- Medicinski proizvod
- Čuvati od sunčeve svjetlosti
- Za višekratnu uporabu samo kod jednog pacijenta
- Primijeniti do
- Sadržaj (komada)
- Sterilizirano etilen oksidom
- Nesterilno
- Kanila podesive duljine
- S uređajem za sukciju (**SUCTION**)
- **Cuff**
- Stoma button
- Otvori
- Govorni ventil (**PHON**)
- Čep za dekaniliranje
- Obturator (pomoć za umetanje)
- Sadrži traku za kanilu
- Specijalno za djecu
- Vanjska kanila - fenestrirana
- Kratka
- Srednja
- Duga
- Duga (XL)
- Broj serije
- Pogledati upute za uporabu
- Čuvati na suhom
- Nije za višekratnu uporabu
- Datum proizvodnje
- Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno
- Ne sterilizirati ponovno
- Jednostavan sterilni sustav barijere
- Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra
- Sustav dvostruke sterilne barijere
- Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana
- CE 0482 Oznaka CE s identifikacijskim brojem ovlaštenog tijela
- Oznaka CE
- Proizvođač

FAHL® TRAHEALNE KANILE

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Ez az útmutató a **FAHL®** trachealis kanülökre vonatkozik.

A használati utasítás tájékoztatást nyújt az orvos, az ápolószemélyzet és a beteg/felhasználó számára a szakszerű használat biztosítása érdekében.

A termékek kiválasztását, használatát és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvosnak vagy szakszemélyzetnek/egészségügyi terméktanácsadónak kell végeznie.

Kérjük, a termék első használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást.

Őrizze meg a csomagolást mindaddig, amíg használja a terméket.

Az a termékre vonatkozó fontos információt tartalmaz!

1. RENDELTETÉS

A **FAHL®** trachealis kanülök tracheostoma stabilizálására szolgálnak laringektómia vagy tracheotomia után.

A trachealis kanül rendeltetése a tracheostoma nyitott állapotban tartása.

A mandzsettával ellátott trachealis kanülök használhatók gépi lélegeztetésre, érzéstelenítés alatt is.

A perkután változatok a perkután dilatációs tracheotomiában való használatra is alkalmasak.

2. BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

A trachealis kanülök egyetlen betegen használható termékek, és kizárólag egyetlen betegen való alkalmazásra tervezettek.

A folyamatos ellátás érdekében nyomatékosan ajánlott mindig legalább egy, ugyanolyan típusú és méretű tartalék kanül kéznél tartása.

A kanül igény szerinti kiválasztását, vizsgálatát és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet kell elvégezze.

Másik trachealiskanül-modellre való váltás kizárólag orvosi döntés alapján történhet.

Az optimális behelyezés, majd azt követően a lehető legjobb légzési helyzet biztosítása érdekében mindig a páciens anatómiájának megfeleltetett kanült kell választani.

A beteg elhelyezése után ellenőrizni kell, hogy a kanül megfelelően illeszkedik-e.

A betegeket egészségügyi szakembernek/orvostechnikaieszköz-tanácsadónak kell kiképeznie a **FAHL®** trachealis kanülök biztonságos kezelésére és használatára.

Ne hajtson végre javítást vagy változtatást a trachealis kanülön vagy annak komponensein.

A **CUFF** kanülökhöz semmilyen körülmények között nem szabad lidokaint tartalmazó anyagokat használni!

A trachealis kanülöket mindig megfelelő kanültartó szalaggal vagy alaplemezzel kell rögzíteni (lásd: **1**. ábra).

Az áramlásdinamika és a reológia alapján lélegeztetett betegeknél belső kanül nélküli trachealis kanülök javasoltak.

A terméknek a leírt rendeltetéstől eltérő használata súlyos sérülést, sőt akár halált is eredményezhet!

Az állítható kanülfedő lemezeket nem szabad a csatlakozó csatlakozásánál használni, vagy túlzott erővel reteszelni.

A **FAHL®** trachealis kanülöket semmilyen körülmények között nem szabad lezárni, pl. váladékkal vagy kéreggel.

Fulladásveszély!

A **FAHL®** trachealis kanülök használatakor a termékeket élesztőgombák (Candida), baktériumok stb. kolonizálhatják, ami az anyag zavarossá válásához és az eltarthatósági idő csökkenéséhez vezethet.

A fém alkatrészeket tartalmazó trachealis kanülöket semmi esetre sem szabad besugárzásos kezelés (radioterápia) ideje alatt használni, mivel ezáltal például súlyos bőrkárosodások és nyálkahártya-irritációk keletkezhetnek!

Mágneses rezonanciás tomográfia (**MRT**) vagy sugárterápia során nem szabad fém alkatrészeket tartalmazó trachealis kanülöket használni.

A trachealis kanülöket nem szabad lézeres kezelés (lézerterápia) vagy elektrosebészeti kezelés alatt alkalmazni.

Tűzveszély áll fenn oxigénkészülékekkel és oxigénterápiákkal kapcsolatosan.

Tilos szikrák és nyílt láng közelében használni.

A tűzveszély elkerülése érdekében tilos a csatlakozókat, tömlőket és egyéb tartozékokat beolajozni.

Dekanülálás:

Dekanülálás csak orvosi felügyelet mellett történhet.

Ellenjavallt dekanülációs dugó alkalmazása laringektómián átesett betegeknél és krónikus obstruktív légúti betegségben szenvedőknél.

Semmilyen körülmények között nem szabad használni a dekanülációs dugót, ha a trachealis kanül eltömődött!

A dekanülációs dugó csak szűrővel ellátott külső kanüllel vagy fenesztrált belső kanüllel kombinálva használható.

3. JAVALLAT

A mandzsetta nélküli trachealis kanülök olyan spontán lélegző betegeknél javallottak, akik trachealis kanülök használatára szorulnak.

XL: Az extra hosszúságú kanülök különösen mélyen elhelyezkedő légcsőszűkület esetén javallhatók.

CUFF: A mandzsettával ellátott trachealis kanülök bármilyen okból történő tracheotomia után minden esetben javallottak, ha tömítésre van szükség a légcső fala és a kanül között.

SUCTION: A szubglottikus elszívókonstrukcióval ellátott trachealis kanülöket a szubglottikus tér szívására használják, hogy minimalizálják a mikroaspirációk kockázatát.

DYS: Ezek a trachealis kanülök csak dysphagia tüneteit mutató betegek esetén javallottak.

Az elszívótömlőn lévő dupla nyílás révén a trachealis kanül rendelkezik speciális szubglottikus elszívókonstrukcióval.

LINGO: a szűrővel ellátott Fahl® trachealis kanülök (**LINGO**) kizárólag megtartott gégefővel rendelkező tracheotomián átesett betegek, illetve söntszeleppel rendelkező (hangprotézist viselő) laringektómián átesett betegek számára lettek kifejlesztve, és lehetővé teszik a beszédet.

MRT: Az MRI trachealis kanülök mágneses rezonanciás tomográfiára és sugárterápiára javallottak.

4. ELLENJAVALLAT

Megnövekedett intrathoracalis nyomás.

Gépi lélegeztetés esetén soha ne használjon mandzsetta nélküli kanülváltozatot!

A beszédszeleppel ellátott trachealis kanülöket vagy alaplemezeket tilos laringektómián átesett (gégefő nélküli) betegek esetén használni, mivel ez fulladást is magában foglaló súlyos komplikációkat okozhat!

Tilos a trachealis kanülök használata a használt anyagra allergiás betegeknél.

Szűrős/fenesztrált kanülváltozatok csak a kezelőorvos hozzájárulása esetén használhatók.

5. SZÖVŐDMÉNYEK ÉS MELLÉKHATÁSOK

Az alkalmazásnál az alábbi komplikációk léphetnek fel: nyomáspontok, szűkületek, nekrózisok, bőrirritációk, gyulladások, sarjszövet, köhögési inger, vérzések, nyelési zavarok és tüdőembólia.

Tartós vérzés esetén forduljon sürgősen orvosához!

6. TERMÉKLEÍRÁS

Nézze meg a szállítmány teljes tartalmát a termék címkéjén.

Az összes trachealis kanül teljes áttekintése, az összes műszaki adattal és a trachealis kanül tartozékaival megtalálható a www.fahl.com oldalon.

Kanülfedő lemez

A trachealis kanülök kanülfedő lemezén vagy a tartógyűrűn két oldalsó fül található, a kanültartó szalag rögzítésére.

Ügyelni kell arra, hogy a **FAHL®** trachealis kanülök feszültségmentesek legyenek a tracheostomában, és helyzetük ne változzon a kanültartó szalag rögzítésével.

Az oldalsó fülek nélküli trachealis kanülök tartógyűrűjükkel lesznek egy alaplemezre rögzítve.

Csatlakozó/adapter

A csatlakozó/adapter kompatibilis kanültartozék csatlakoztatására szolgál.

A **15** mm-es standard csatlakozó (**UNI**) biztonságos összeköttetést tesz lehetővé a beszédszeleppel és a HME eszközzel.

A **22** mm-es csatlakozó (**KOMBI**) lehetővé teszi **22** mm-es adapterrel rendelkező, kompatibilis szűrő- és szeleprendszer rögzítését.

Egy forgó csatlakozó (**VARIO**) belégzéskor lehetővé teszi a tehermentesítést a húzó- és nyomóerőktől.

Belső kanül

A belső kanülök különböző csatlakozókkal rendelkeznek, és igény szerint választhatók.

A belső kanül mindig kivehető a nagyobb levegőszállítás érdekében vagy pedig tisztításhoz.

FONTOS TUDNIVALÓ!

A belső kanül méretét a külső kanül méretének megfelelően kell megválasztani.

FIGYELEM!

A belső kanülöket soha nem szabad külső kanül nélkül használni, hanem mindig a külső kanülhöz kell rögzíteni.

FIGYELEM! DURACUFF® & DURACUFF® PRO

A külső és belső kanülökkel rendelkező kanülváltozatok lélegeztetés esetén csak a belső kanül rögzítésére szolgáló kapoccsal együtt használhatók.

Mandzsetta:

A mandzsettával ellátott termékváltozatokban a nagyon vékony falú és nagy térfogatú mandzsetta jól illeszkedik a légcsőhöz, és ha megfelelően van feltöltve, megbízható tömítést biztosít.

A mandzsetta feltöltése a bevezető tömlő Luer-csatlakozóján (szabványos kúpos összeköttetés) keresztül történik, mandzsettanyomás-mérő készülék segítségével, meghatározott nyomásra a mandzsettában.

Suction:

VIGYÁZAT!

Leszívókészülékkel csak akkor hajtható végre szubglottikus leszívás, ha ez a készülék fel van szerelve vákuumszabályzóval.

VIGYÁZAT!

Szívási lehetőséggel rendelkező trachealis kanülök esetében ügyelni kell arra, ne legyen túlzott leszívás, nehogy kiszáradjon a szubglottikus tér.

A Suction trachealis kanülök külső csövén lévő leszívási nyíláson keresztül eltávolítható a felfújt mandzsetta felett felgyűlt váladék.

A kívülre vezető leszívótömlőre csatlakoztatható fecskendő vagy leszívókészülék.

Ehhez azt a legkisebb szívást kell alkalmazni, amellyel még lehetséges a váladék hatékony eltávolítása.

A -**25** H_2Ocm-nél (-**25** hPa) nagyobb negatív nyomású folyamatos szívás légcsősérüléshez vezethet.

Lingo / Phon:

VIGYÁZAT!

Beszédopcióval (LINGO) rendelkező trachealis kanülök csak normál nyelési funkciójú tracheosztomizált betegeknél, illetve söntszeleppel (beszédprotézis) ellátott laringektómiás betegeknél ajánlottak.

A fenesztrációval vagy szűréssel (**LINGO**) ellátott trachealis kanülök beszédszeleppel (**PHON**) együtt használhatók hangképzéshez.

A szűrővel ellátott trachealis kanülök alkalmazása erős szekréció, sarjszövetképződési hajlam, eldugulás esetén, illetve sugárterápia alatt csak rendszeres orvosi ellenőrzés és rövid csereintervallumok betartása mellett ajánlatos, mivel a külső csőben lévő szűrés erősítheti a sarjszövetképződést és a váladékmaradványok lerakódását.

Percutan:

A perkután dilatációs tracheotomia termékváltozatai egy obturátort és egy vezetőkatétert tartalmaznak.

Ezeket a trachealis kanülöket perkután dilatációs tracheotomiára (**PDT**) tervezték, és a **FAHL® PDT** készlet részét képezik.

7. ALKALMAZÁS

7.1. Előkészítés

Alaposan vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy a csomagolás és a tartalom nem károsodott-e és nem sérült-e meg.

Ha valami rendellenességet talál, semmi esetre se használja a kanült, hanem küldje azt vissza átvizsgálás céljából.

A sérült kanülöket azonnal ki kell cserélni.

Nézze meg az eltarthatósági/lejárati időt.

Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.

VIGYÁZAT!

Instabil tracheostoma esetén a légutakat mindig biztosítani kell a trachealis kanül eltávolítása előtt, és egy előkészített kanült kell behelyezésre készen tartani.

Mandzsetta:

A kanül és a mandzsetta tömítettségét meg kell vizsgálni minden behelyezés előtt közvetlenül, és behelyezés után is, majd ezután rendszeres időközönként (lásd: **2**. ábra).

VIGYÁZAT!

A mandzsetta károsodásának elkerülése érdekében a mandzsettát csak mandzsettanyomásmérővel szabad feltölteni.

Ehhez töltse fel a mandzsettát **20** H_2Ocm (**19**,**6** hPa) és **30** H_2Ocm (**29**,**4** hPa) között, és figyelje meg, hogy bekövetkezik-e spontán nyomásesés.

Ha a fent felsorolt tömítetlenségi jelek ismerhetők fel, a kanült semmi esetre sem szabad tovább használni, mivel megfelelő működőképessége már nem biztosított.

7.2. A kanül behelyezése

A felhasználónak használat előtt meg kell tisztítania a kezét (lásd: **3**. ábra).

Vegye ki a kanült a csomagolásból (lásd: **4**. ábra).

Ha szükséges, a trachealis kanült a behelyezése előtt lássa el mull-lapokkal és a trachealis kanült rögzítő szalaggal.

A trachealis kanülök csúszóképességének növelése, és ezáltal a légcsőbe való bevezetés megkönnyítése céljából ajánlatos a külső csövet bedörzsölni kenőanyaggal (lásd: **6**. ábra).

Behelyezésnél tartsa a Fahl® trachealis kanült egyik kezével a kanülfedő lemeznél vagy a tartógyűrűnél fogva (lásd: **7**. ábra).

A szabad kezével kissé húzza szét a tracheostomát, hogy ezáltal a kanülhegy jobban beleilleszkedjen a légzőnyílásba.

A tracheostoma szétterpesztéséhez speciális segédeszközök is rendelkezésre állnak, amelyek lehetővé teszik a tracheostoma egyenletes és kíméletes szétterpesztését, pl. vészhelyzetekben, összeeső tracheostoma esetén (lásd: **8**. ábra).

Ha segédeszközt használ a tracheostoma szétterpesztésére, ügyeljen arra, hogy a kanül, különösen a mandzsetta ne sérüljön meg a súrlódás miatt.

Vezesse be óvatosan a kanült a belégzési fázisban (belégzéskor) a tracheostomába, ehhez kissé hajtsa a beteg fejét hátra (lásd: **9**. ábra).

A kanülfedő lemezt, illetve a tartógyűrűt nem szabad a tracheostomába benyomni.

Miután a kanült már tovább betolta a légcsőbe, újra egyenesen tarthatja a fejet.

A kanül használati idejét, illetve a csereintervallumokat egyénileg kell meghatározni a kezelőorvossal való megbeszélés szerint.

A csere gyakorisága a beteg individuális váladékkezelésétől függ.

Belső kanül

VIGYÁZAT! SPIRAFLEX®

A kanül belső részén lévő jelölésnek felfelé kell néznie!

A belső kanült a külső kanülbe való behelyezésének megkönnyítése érdekében orvosi kenőanyaggal (pl. **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel **REF 331550** vagy **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel **REF 36105**) be kell dörzsölni.

A légutak elzáródásának elkerülése érdekében a belső kanül legfeljebb **1** napig maradhat a trachealis kanülben.

A belső kanülök tisztítása és fertőtlenítése, valamint szárítása után a belső kanülök külső felületét sztómaolajos vagy kenőanyagos bedörzsöléssel csúszóssá kell tenni.

Mandzsetta:

VIGYÁZAT!

Mindig csak akkor helyezze be a kanült, ha a mandzsetta teljesen fel van nyitva (lásd: 5. ábra)!

A mandzsetta nyomását a kezelőorvosnak kell meghatároznia a beteg egyéni szükségletei alapján.

Hacsak az orvos másként nem rendelkezik, a mandzsetta nyomása **20** H_2Ocm (**19**,**6** hPa) és **30** H_2Ocm (**29**,**4** hPa) között javasolt.

A mandzsetta nyomása semmilyen körülmények között nem haladhatja meg a **30** H_2Ocm-t (**29**,**4** hPa).

A megfelelő mandzsettanyomást rendszeresen, de legalább **6** óránként ellenőrizni kell.

Ha a trachea nem tömíthető az orvos által megadott nyomásértékekkel, akkor az összes levegőt le kell szívni a mandzsettából, és a tömítési eljárást meg kell ismételni.

A ballonfal gázáteresztő képessége miatt a mandzsetta nyomása az idővel kissé csökkenhet, azonban gáznarkózis esetén akaratlanul növekedhet is.

FIGYELEM!

A mandzsettát semmilyen körülmények között nem szabad túltölteni levegővel, mivel ez a légcső falának károsodásához, a mandzsetta repedéseihez vezethet a mandzsetta későbbi kiürülésével vagy deformációjával, ami nem zárja ki a légutak elzáródását.

Lélegeztetett betegek esetén tilos az orvos által megadottnál alacsonyabb nyomás használata, a csendes aspiráció megelőzése céljából. Hacsak orvos másként nem rendelkezik, a **20** H_2Ocm (**19**,**6** hPa) nyomást nem szabad túllépni.

DURATWIX® JUNIOR:

Hacsak az orvos másként nem rendelkezik, **20** H_2Ocm (**19**,**6** hPa) és **25** H_2Ocm (**24**,**5** hPa) közötti mandzsettanyomást javaslunk.

A mandzsetta nyomása semmilyen körülmények között nem haladhatja meg a **25** H_2Ocm-t (**24**,**5** hPa).

TRACHEOTEC® SILC:

A nagynyomású mandzsetta töltési térfogatát az orvosnak kell meghatároznia.

A nagynyomású mandzsetta kizárólag fecskendővel van feltöltve.

A nagynyomású mandzsetta optimális feltöltése akkor érhető el, ha már nem hallható szivárgás, vagy a lélegeztetőgép már nem jelez szivárgást.

FONTOS TUDNIVALÓ!

Ha a kívánt tömítettség nem érhető el a fent megkívánt mandzsettanyomás-határokkal való ismételt próbálkozás után sem, akkor lehetőség szerint javallt nagyobb átmérőjű kanül használata.

Lingo / Phon:

A nyálkahártyával való összenövés elkerülése érdekében a szűrővel ellátott kanülöket a légcső falától kellő távolságra helyezze el.

7.3. A kanül kivétele

A Fahl® trachealis kanül kivétele előtt először el kell távolítani a csatlakoztatott termékeket (pl. beszédszelep, HME (hő és páracserélő) stb.).

FIGYELEM!

Instabil tracheostoma esetén vagy vészhelyzetekben a sztóma 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 levegőellátás ideiglenes biztosítására tracheostoma-terpesztő használható.

A kivételt kissé hátrahajtott fejjel kell elvégezni.

Ennél a kanült oldalt a kanülfedő lemezen, illetve a tartógyűrűn kell megfogni (lásd: **11**. ábra).

Ívalakú mozdulattal óvatosan távolítsa el a trachealis kanült.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az újbóli behelyezés előtt a kanült az alábbi utasítások szerint meg kell tisztítani, illetve esetleg fertőtleníteni is kell.

Mandzsetta:

A trachealis kanül eltávolítása előtt a mandzsettát ki kell üríteni (lásd: **10**. ábra).

Soha ne ürítse ki a mandzsettát mandzsetta-nyomásmérővel – ezt az eljárást mindig fecskendővel végezze el.

A mandzsetta fecskendővel való légtelenítése és a kanül kivétele előtt először meg kell tisztítani a mandzsetta feletti trachealis térséget a váladék és a nyák leszívásával.

Ajánlott a beteg leszívása a trachealis kanül egyidejű felnyitása mellett.

A leszívás végrehajtható leszívókatéterrel, amelynek tracheába való bevezetése a kanülcsövön keresztül történik.

Egyidejű leszívással teljesen ürítse ki a mandzsettát.

Járjon el rendkívül gondosan, hogy ne sértse fel a nyálkahártyát.

FONTOS TUDNIVALÓ! SPIRAFLEX®

Ha a mandzsetta blokkolását nem lehet megszüntetni, lazítsa meg a kanül fedőlemezének rögzítőcsavarját.

8. HIGIÉNIAI UTASÍTÁSOK

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC

Az eszköz tisztítása, fertőtlenítése vagy (újra)sterilizálása, illetve újbóli használata befolyásolhatja annak biztonságosságát és működését, ezért tilos.

Minden további kanülnél:

VIGYÁZAT!

A tisztítást csak akkor szabad elvégezni, ha a kanül a tracheostomán kívül van.

FONTOS TUDNIVALÓ!

A Fahl® trachealis kanült kizárólag csak a kanül gyártója által jóváhagyott tisztítószerekkel tisztítsa.

FONTOS TUDNIVALÓ!

Semmi esetre se alkalmazzon agresszív háztartási tisztítószereket, magas alkoholtartalmú folyadékot vagy műfogsor tisztítására szolgáló szereket.

Higiéniai okokból és a fertőzés kockázatának elkerülése érdekében a trachealis kanülöket naponta legalább kétszer alaposan meg kell tisztítani, és ha erős a váladékképződés, akkor gyakrabban.

A megadott behatási. időket nem szabad túllépni.

Vegye figyelembe, hogy a személyes tisztítási tervet, amely szükség esetén további fertőtlenítéseket is tartalmazhat, minden esetben meg kell beszélni a kezelőorvossal.

A trachealis kanülök üreges eszközöknek minősülnek, ezért a fertőtlenítés vagy tisztítás elvégzésekor különös gondot kell fordítani arra, hogy a kanült a felhasznált oldat teljesen átnedvesítse, és hogy átjárható legyen (lásd: **12**. ábra).

Tisztítás előtt el kell távolítani a behelyezett segédeszközöket.

A tisztításhoz és fertőtlenítéshez használt oldatokat mindig frissen kell elkészíteni.

A kanültisztító dobozt, illetve a fedelet és a szitabetétet alaposan ki kell öblíteni folyó víz alatt.

VIGYÁZAT!

A tisztítószer- és fertőtlenítőszer-maradványok a trachealis kanülön nyálkahártya-irritációhoz és más egészségi ártalmakhoz vezethetnek.

FONTOS TUDNIVALÓ!

Feltétlenül kerülje a kifőzést forró vízben.

A kanül tisztítására és fertőtlenítésére nem használható edénymosogató, gőzölő, mikrohullámú sütő, mosógép vagy hasonló eszköz!

Belső kanül:

A belső kanült ki kell venni a külső kanülből.

A tisztítás tiszta folyó vízzel történik.

A maradék váladék könnyed és óvatos dagasztó mozdulatokkal eltávolítható.

FONTOS TUDNIVALÓ! SPIRAFLEX®

Ne alkalmazzon a belső kanülökre tisztítóport vagy tisztítókefét!

Mandzsetta:

A mandzsetta tisztításához nem szabad kefét használni, nehogy megsérüljön a mandzsetta!

Beszédszelep:

FONTOS TUDNIVALÓ!

Az ezüst beszédszelepeket tisztítás és fertőtlenítés előtt ki kell venni, és külön vízzel megtisztítani.

A beszédszeleppel ellátott trachealis kanülök esetén a beszédszelepet le kell oldani a belső kanülről.

A szelepet magát tilos kefével tisztítani, mivel az megsérülhet vagy letörhet.

Obturátor:

DURATWIX® JUNIOR, SPIRAFLEX®, TRACHEOSILC®, TRACHLINE®

A bevezetési segédeszközök egyetlen betegen használható termékek, és kizárólag egyszeri használatra alkalmasak.

Ezeket tilos tisztítani vagy fertőtleníteni.

DURACUFF®, DURACUFF® PRO, DURACUFF® MOVE, DURAPUR®, DURATWIX®, DURATWIX® PRO, TRACHEOTEC®

Az obturátor ugyanolyan módon tisztítható, mint a trachealis kanülök.

8.1. Tisztítás

Csak óvatos és gondos kezeléssel kerülhető el a trachealis kanül meghibásodása.

A trachealis kanülöket először folyó víz alatt alaposan ki kell öblíteni.

Csak langyos vizet használjon a tisztítóoldat elkészítéséhez.

A tisztítási folyamat megkönnyítése érdekében ajánljuk az **OPTIBRUSH® CONT** (**REF 31200**) kanültisztító doboz használatát.

A szitabetétet a felső szélén fogja meg, hogy a tisztítóoldattal való érintkezés, illetve annak szennyeződése elkerülhető legyen.

Egyszerre mindig csak egyetlen trachealis kanült helyezzen be a kanültisztító doboz szitabetétjébe.

A belső és külső kanülöket itt egymás mellé is fektetheti.

A külső kanül tisztítása mindig zárt mandzsettával kell történjen, és a biztonsági ballonnak a tisztítóoldaton kívül kell lennie, a tisztítóoldat ballonba jutásának megakadályozása céljából.

Tegyen **1** adagolókanálnyi **OPTIBRUSH® CLEAN** (**REF 331110** vagy **REF 331100**) kanültisztító port vagy egy tasak **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**) terméket a kanültisztító dobozba.

Töltse fel a kanültisztító dobozt vízzel (**350** ml), és óvatosan forgassa meg a kanültisztító dobozt, hogy a por elkezdjen feloldódni.

A kanüllel felszerelt szitabetétet merítse bele az elkészített tisztítóoldatba.

5 másodpercig óvatosan döntögesse ide-oda a kanültisztító dobozt.

A **15** perces bemerítési idő elteltével langyos folyó víz alatt alaposan öblítse le a kanülöket.

Semmi esetre sem maradhatnak tisztítószer-maradványok a trachealis kanülön.

Szükség esetén, ha pl. makacs váladékmaradványok nem távolíthatók el a tisztítófürdőben, lehetséges a további tisztítás speciális kanültisztító kefével (**OPTIBRUSH®** (**REF 31850**) vagy **OPTIBRUSH®** Plus (rostfelülettel) (**REF 31855**)).

A kanültisztító kefét mindig a kanül hegyétől kezdve helyezze be a kanülbe (lásd: **15**. ábra).

Használja a kefét rendeltetésszerűen, és nagyon óvatosan járjon el, hogy elkerülje a trachealis kanül sérülését.

FONTOS TUDNIVALÓ!

Ne használjon sérült tisztítókefét!

Öblítse ki alaposan a trachealis kanülöket langyos folyó víz alatt.

Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta és pihementes kendővel.

Suction:

A **SUCTION** változatok szívótömlőjének megtisztításához fecskendő segítségével öblítse át többször tiszta vízzel a szívótömlőt, amíg már nem láthatók váladékmaradványok.

A vízmaradványok szívótömlőből való eltávolításához egy fecskendővel fecskendezzen levegőt a szívótömlőn át, amíg már nem láthatók vízcseppek.

SPIRAFLEX®, **SPIRAFLEX® MRT**, **SPIRAFLEX® XL**:

Itt a kanülfedő lemezt meg kell lazítani, és néhányszor ide-oda mozgatni, hogy a kanülfedő lemez alatt is biztosítva legyen az alapos tisztítás.

FAHL® BIESALSKI, **SPIRAFLEX®**:

A tartozékok (adapter, beszédszelep, köhögési kupak és dekanülálási dugaszok) ugyanolyan módon tisztíthatók, mint a trachealis kanülök.

8.2. Fertőtlenítés

FONTOS TUDNIVALÓ!

Semmi esetre sem szabad olyan fertőtlenítőszereket alkalmazni, amelyek klórt szabadítanak fel, illetve erős lúgot vagy fenolszármazékot tartalmaznak.

Egy esetleges fertőtlenítést mindig meg kell, hogy előzzön az alapos tisztítás.

Kérjük, vegye figyelembe a megfelelő termék használati utasítását.

Tegyen **3** adagolókanálnyi **OPTICIT** (**REF 331170**) kanültisztító port vagy egy tasak **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**) terméket a kanültisztító dobozba.

Töltse fel a kanültisztító dobozt vízzel (**350** ml), és óvatosan forgassa meg a kanültisztító dobozt, hogy a por elkezdjen feloldódni.

Helyezze be a megtisztított trachealis kanülöket (belső és/vagy külső kanülöket) az oldatba.

5 másodpercig óvatosan döntögesse ide-oda a dobozt.

Ezután hagyja **30** percig állni.

A **30** perc elteltével langyos folyó víz alatt alaposan öblítse le a trachealis kanülöket.

Hagyja a trachealis kanülöket megszáradni, majd tárolja őket megfelelően.

A külső kanül fertőtlenítése mandzsettával együtt

A trachealis kanülök mandzsettával együtt történő fertőtlenítését csak rendkívül körültekintően és ellenőrzés mellett szabad elvégezni.

A mandzsettát minden esetben előzetesen le kell zárni.

SILVERVENT®:

A fertőtlenítéshez helyezze az ezüstkanült forrásban lévő vízbe (**100** Celsius fok vagy **212** Fahrenheit fok) **5**–**10** percre.

Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta és pihementes kendővel.

VIGYÁZAT!

A kanült visszahelyezés előtt hagyni kell lehűlni, elkerülendő a leforrázást és az égési sérüléseket.

8.3. Sterilizálás/autoklávozás

Az ismételt sterilizálás nem megengedett.

9. TÁROLÁS

Az eredeti csomagolásban lévő trachealis kanülöket száraz környezetben, és portól, napsugárzástól és/vagy hőtől védve kell tárolni.

A használaton kívüli megtisztított kanülöket száraz környezetben, tiszta edényben, portól, napsugárzástól és hőtől védve kell tárolni.

A megtisztított kanülök esetében vigyázni kell arra, hogy a tároláshoz a mandzsetta légtelenített (nyitott) kell legyen.

10. HASZNOS ÉLETTARTAM

A maximális használati időtartam nem hosszabbodik meg azáltal, hogy a kanül megszakításokkal (azaz a tisztítási intervallumok keretén belül más kanülökkel felcserélve) kerül behelyezésre.

Kórokozók (pl. MRSA) jelenléte esetén a felhasználhatósági idő, illetve ennek megfelelően a tárolhatósági idő csökkennek.

DURATWIX® JUNIOR, **TRACHEOSILC®**, **TRACHEOTEC® SILC**:

A maximális használati idő nem lépheti túl a **29** napot.

DURACUFF®, **DURACUFF®** Pro, **DURACUFF® MOVE**, **DURATWIX®**, **DURATWIX®** Pro, **DURATWIX® JUNIOR**, **FAHL® BIESALSKI**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHLINE®**:

A maximális használati idő nem lépheti túl a **29** napot.

A terméket **60** tisztítási ciklus után el kell dobni.

DURAPUR®, **DURAVEC® PRO**, **DURAVENT®**, **DURAVENT® PRO**, **LARYNGOTEC®**, **LARYNGOTEC® PRO**, **PHONTRACH®**:

A trachealis kanülök szakszerű felhasználás és ápolás, különösképpen a használati utasításban megadott használati, tisztítási, fertőtlenítési és ápolási útmutatók követése esetén a csomag felnyitását követően három és hat hónap közötti várható élettartammal rendelkeznek.

Legkésőbb **6** hónapi használat után, vagy **6** hónappal a csomagolás felbontása után – károsodás esetén pedig azonnal – szükséges a csere: a kanülöket nem szabad tovább használni, és szakszerűen ártalmatlanítani kell.

A terméket **360** tisztítási ciklus után el kell dobni.

SILVERVENT®:

A sterling ezüstből készült trachealis kanülöket tartós használatra tervezték.

Legalább hathavonta rendszeresen küldje be nekünk a trachealis kanüljeit vizsgálat és újrafeldolgozás céljából.

A cserét azonban legkésőbb az első használat után **3** évvel el kell végezni.

11. HULLADÉKKEZELÉS

A termék hulladékba helyezése csakis a hulladékokra vonatkozó, érvényes, országos előírásoknak megfelelően történhet.

12. JOGI NYILATKOZATOK

Ezen termék gyártója, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért, amelynek hátterében a termék módosítása vagy nem szakszerű használata, ápolása vagy kezelése áll.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget a termék megváltoztatása vagy javítása miatt fellépő károsodásokért, ha ezeket a változtatásokat vagy javításokat nem maga a gyártó hajtotta végre.

Ez érvényes a magán a terméken ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

A termék **10**. fejezetben megadott időn túli használata, és/vagy a termék ezen használati útmutató előírásaitól eltérő használata, alkalmazása, ápolása (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 váratlan esemény lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó tartózkodási helye 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-tól lehet beszerezni.

A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.

A **FAHL®**, **SILVERVENT®**, **DURAVEC®**, **DURAVENT®**, **DURACUFF®**, **LARYNGOTEC®**, **PHONTRACH®**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHEOSILC®**, **DURATWIX®**, **DURAPUR®** és **TRACHLINE®** a kölni Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH bejegyzett védjegye Németországban és az európai tagállamokban.

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
web www.fahl.com

IFU-CANNULA • 2026.01.26 • TD_2.3_IFU_FAHL_TRACHEOSTOMY_TUBES_06_web

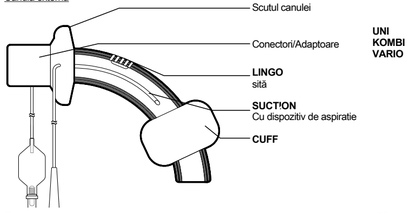
ro

CANULE TRAHEALE FAHL®

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

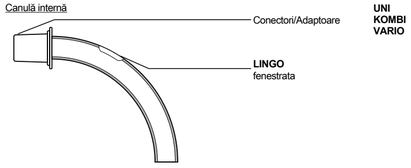
SILVERVENT®
DURAVENT®
DURAVENT® PRO
DURACUFF®
DURACUFF® PRO
TRACHLINE®
LARYNGOTEC®
LARYNGOTEC® PRO
PHONTRACH®
SPIRAFLEX®
FAHL® BIESALSKI
TRACHEOTEC®
TRACHEOSILC®
TRACHEOTEC® SILC
DURATWIX®
DURATWIX® PRO
DURATWIX® JUNIOR
DURAPUR®
DURAVEC PRO

Canula externa

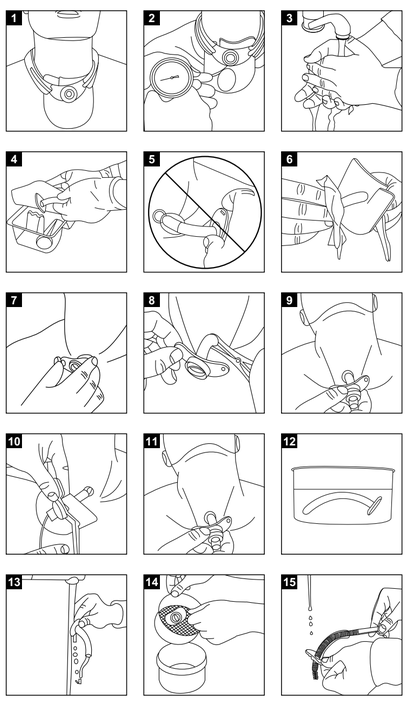


UNI
KOMBI
VARIO

Canulă internă



UNI
KOMBI
VARIO



LEGENDA PICTOGRAME

Pe ambalaj veți găsi pictogramele listate mai jos, dacă se aplică.

- Canula externa fara canula interna
- Canula externa cu o canula interna
- Canula externa cu doua canule interna
- Canula externa cu trei canule interna
- Canula externa incluzand conector **15** mm (**UNI**)
- Canula externa incluzand conector **22** mm (**KOMBI**)
- Canula externa incluzand conector **15** mm pivotant (**VARIO**)
- Canula interna cu conector **22** mm (**KOMBI**)
- Canula interna cu conector **15** mm (**UNI**)
- Canula interna cu conector pivotant **15** mm (**VARIO**)
- Canula interna cu profil mic
- Canulă interioară cu sită
- Canula interna fenestrata
- "Canulă internă flexibilă"
- Pentru ventilatie artificala
- Pentru **MRT**
- Număr comandă
- Dispozitiv medical
- A se păstra ferit de razele solare
- Pentru reutilizare la un singur pacient
- Data de expirare
- Conținut (în piese)
- Sterilizat cu oxid de etilenă
- Nesteril
- Canulă ajustabilă pe lungime
- Cu dispozitiv de aspiratie (**SUCTION**)
- **Manșetă**
- Buton stomal
- Sită
- Valva de vorbire (**PHON**)
- Dop de decanulare
- Obturator
- Conține bandă de prindere canulă
- Special pentru copii
- Canula externa fenestrata
- Lungime - scurt
- Lungime - mediu
- Lungime lung
- Lungime - XL
- Cod șarjă
- A se citi instrucțiunile de utilizare
- A se păstra la loc uscat
- A nu se reutiliza
- Data de fabricație
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
- A nu se resteriliza
- Sistem simplu de barieră sterilă
- Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecție inteligent
- Sistem de barieră sterilă dublă
- Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj exterior de protecție inteligent
- Marcaj CE cu număr de identificare a autorității notificate **CE 0482**
- Marcaj CE
- Producător

CANULE TRAHEALE FAHL®

INFORMAȚII GENERALE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru canulele traheale **FAHL®**.
Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului, pentru a asigura manipularea adecvată.
Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie efectuată, la prima utilizare, de către un medic instruit sau de personal de specialitate/consultant pentru dispozitive medicale.
Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima folosire a produsului!
Vă rugăm să păstrați ambalajul pe întreaga durată de utilizare a produsului.
Acesta conține informații importante despre produs!

1. SCOPUL

Canulele traheale **FAHL®** servesc la stabilizarea unei traheostome după laringectomie sau traheotomie.
Canula trahealã servește pentru a păstra deschisă traheostoma.
Canulele traheale cu manșetă pot fi utilizate pentru ventilarea mecanică, și sub anestezie.
Variantele Percutan sunt proiectate în mod suplimentar pentru utilizarea în cazul traheotomiei percutanate cu dilatare.

2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Canulele traheale sunt produse pentru un singur pacient, fiind prin urmare destinate exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient.
Pentru asigurarea unei aprovizionări fără întreruperi se recomandă cu insistență să existe cel puțin o canulă de rezervă de același tip și mărime la îndemână.
Selecția, verificarea și fixarea produselor conform necesităților trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau personal de specialitate instruit.
Schimbarea cu un alt model de canulă trahealã se poate face numai la recomandarea medicului.
Pentru a asigura poziționarea optimă și cea mai bună stare de respirație posibilă trebuie aleasă întotdeauna o canulă potrivită anatomiei pacientului.
După poziționarea pacientului, verificați dacă este așezată corect canula.
Pacienții trebuie să fie instruiți de personalul medical de specialitate/consultantul pentru dispozitive medicale referitor la utilizarea în condiții de siguranță a canulelor traheale **FAHL®**.
Nu faceți reparații sau schimbări la canulele traheale sau la componente.
Nu este permisă în niciun caz utilizarea de substanțe care conțin lidocaină în cazul canulelor cu **CUFF**!
Canulele traheale trebuie întotdeauna fixate cu ajutorul unei benzi potrivite sau cu o placă de bază (a se vedea fig. **1**).
În baza dinamicii fluidelor și a reologiei, se recomandă canule traheale fără canule interioare în cazul pacienților ventilați.
Utilizarea produsului neconformă cu destinația descrisă poate duce la vătămări grave sau chiar la deces!
Scuturile reglabile ale canulelor nu pot fi utilizare prin legătura conectorului și nu poate fi blocată cu folosirea foței.
Canulele traheale **FAHL®** nu au voie în niciun caz să fie obturate, de ex. prin secreții sau cruste. Pericol de sufocare!
La utilizarea canulelor traheale **FAHL®** se poate produce infestarea produselor cu microorganisme, de ex. ciuperci (Candida), bacterii sau altele, care pot provoca opacizarea materialului și duce la o durabilitatea scăzută.
Folosirea canulelor traheale care conțin elemente metalice nu este admisă în niciun caz în timpul unei terapii de iradiere (radioterapie), deoarece există, de exemplu, pericolul unor leziuni grave la nivelul pielii și al irițațiilor la nivelul membranelor mucoase!
Canulele traheale cu componente metalice nu trebuie utilizate în timpul procedurilor de tomografie prin rezonanță magnetică (RMN) și în timpul terapiilor cu radiații.
Canulele traheale nu trebuie folosite în cadrul unei intervenții cu laser (terapie cu laser) sau cu aparate electrochirurgicale.
Există pericol de incendiu în combinație cu aparate de oxigen și terapii cu oxigen.
A nu se utiliza în apropiere de scântei sau foc deschis.
A nu se gresa racordurile, furtunurile sau alte accesorii, pentru evitarea pericolului de incendiu.

Decanulare:
O decanulare se poate realiza numai în prezența medicului.
Utilizarea unui dop pentru închiderea canulei la pacienții laringectomizați și la pacienții cu afecțiuni pulmonare cronice obstructive este contraindicată.
În niciun caz nu este permisă utilizarea dopului de decanulare pe canule traheale blocate!
Dopul de decanulare poate fi utilizat exclusiv cu o canulă exterioară sitată, respectiv în asociere cu o canulă interioară cu fereastră.

3. INDICAȚIE

Canulele traheale fără manșetă sunt indicate la pacienții cu respirație spontană, care sunt dependenți de utilizarea canulelor traheale.
XL: canulele extralungi pot fi recomandate mai ales în cazul stenozelor traheale cu localizare joasă.
CUFF: canulele traheale cu manșetă sunt indicate după traheostomie, indiferent de cauzele efectuării, atunci când este necesară obturarea între peretele trahеal și canulă.
SUCTION: pentru aspirarea spațiului subglotic se folosesc canule traheale cu un dispozitiv de aspirație subglotică, pentru a minimiza riscul de microaspirație.
DYS: aceste canule traheale sunt indicate pentru pacienți cu simptome de disfagie.
Canula trahealã cuprinde un dispozitiv de aspirare subglotic special printr-o dublă perforare a furtunului de aspirare.
LINGO: canulele traheale cu filtru **FAHL®** (**LINGO**) sunt concepute exclusiv pentru pacienții cu traheotomie care beneficiază de conservarea laringelui sau pacienții laringectomizați cu buton fonator (protezã vocală) și permit vorbirea.
MRT: canulele traheale RMN sunt indicate pentru procedurile de imagistică prin rezonanță magnetică, precum și pentru radioterapie.

4. CONTRAINDICAȚII

Presiune intratoracală ridicată.
La pacienți intubați și ventilați mecanic a nu se utiliza în niciun caz variante de canule fără manșetă!
Nu este permisă utilizarea canulelor traheale sau a plăcilor de bază cu buton fonator în niciun caz la pacienți laringectomizați (fără laringe), deoarece pot apărea complicații grave, existând chiar pericol de sufocare!
Nu folosiți canulele trahealа dacă pacientul are o reacție alergică la materialul folosit.
În timpul ventilației mecanice se vor folosi variante de canule sitate/cu fereastră numai cu acordul medicului curant.

5. COMPLICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE

În timpul utilizării pot interveni următoarele complicații: puncte de presiune, stenoze, necroze, iritații ale pielii, inflamații, țesuturi de granulație, iritație tusivă, sângerări, disfagie, edem pulmonar.
Dacă sângerarea persistă contactați imediat medicul dvs.!

6. DESCRIEREA PRODUSULUI

Scoateți întreaga furnitură a identificării produsului.
O prezentare generală privind toate canulele trahealã împreună cu datele tehnice și accesoriile canulelor traheale puteți consulta pe www.fahl.com.

Scutul canulei
La scutul canulei sau la inelul de prindere al canulelor traheale se află două toarte laterale pentru prinderea unei benzi portcanulă.
Trebuie avut grijă ca prin fixarea cu banda portcanulă poziția canulelor traheale **FAHL®** în traheostomă să nu provoace tensiuni și să nu fie modificată.
Canulele traheale fără toarte laterale se vor fixa cu inelul lor de prindere într-o placă de bază.

Conectori/adaptoare
Conectorii/adaptoarele servesc la conectarea canulei cu accesorii compatibile.
Un conector standard de **15** mm (**UNI**) permite conectarea sigură cu butoane fonatoare și HME.
Conectorul de **22** mm (**KOMBI**) permite fixarea de sisteme compatibile de filtre și valve cu conector de **22** mm.
Un conector pivotant (**VARIO**) permite eliberarea forțelor de tracțiune și de rotație în timpul respirației.

Canulă interioară
Canulele interioare au diverși conectori și pot fi alese în funcție de necesități.
Canula interioară poate fi îndepărtată oricând pentru a permite un aport mai mare de aer sau pentru curățare.

INDICAȚIE!
Dimensiunea canulei interioare trebuie aleasă în funcție de dimensiunea canulei exterioare.
AVERTIZARE!
Canulele interioare nu pot fi utilizate în niciun caz fără canulă exterioară, ci trebuie să fie fixate întotdeauna la canula exterioară.

AVERTIZARE! DURACUFF® & DURACUFF® PRO
Variantele de canule cu canulă exterioară și interioară nu se folosesc la ventilare decât cu clemă pentru fixarea canulei interioare.

Cuff:
În cazul variantelor de produs cu manșetă, această manșetă cu pereți foarte subțiri și volum mare se atașează bine pe trahee, iar după umflarea corectă, asigură o bună obturare.
Pentru umflarea manșetei se asigură o anumită presiune în manșetă prin intermediul adaptorului de tip Luer (conector conic standard) al furtunului de umflare și cu ajutorul unui manometru.

Suction:
PRECAUȚIE!
O aspirare subglotică cu ajutorul unui aspirator trebuie să se realizeze numai dacă acesta este dotat cu un regulator de vid.
PRECAUȚIE!
În cazul canulelor traheale cu opțiune de aspirație trebuie avut în vedere evitarea unei aspirații exagerate pentru a preveni o uscare a spațiului subglotic.

Prin orificiul de aspirare din tubul exterior al canulelor traheale Suction poate fi îndepărtată secreția acumulată deasupra manșetei desfăcute.
Furtunul care iese în afară poate fi conectat la o seringă sau la un aspirator.
În acest sens trebuie utilizată cea mai redusă aspirație cu care este posibilă o îndepărtare eficientă a secrețiilor.
Aspirarea continuă cu presiune negativă mai ridicată de -**25** cmH_2O (-**25** hPa) poate duce la răniri ale traheii.

Lingo / Phon:
PRECAUȚIE!
Canulele traheale cu opțiune de vorbire (LINGO) sunt recomandabile doar în cazul pacienților ce au suferit o traheotomie și prezintă o funcție normală de înghițire și pacienți laringectomizați cu buton fonator (protezã vocală).

Canulele traheale cu fereastră, respectiv cu sită (**LINGO**) pot fi utilizate în legătură cu un buton fonator (**PHON**) pentru formarea vocii
Utilizarea de canule traheale cu filtru în legătură cu secreții abundente sau tendința de formare a țesutului de granulație, în caz de obstrucție sau în timpul unei terapii cu radiații trebuie îmbinată cu controlul regulat al unui medic și înlocuirea acestora la intervale scurte de timp deoarece filtrul din tubul exterior poate stimula formarea țesutului de granulație și poate favoriza depunerea de resturi de secreții.

Percutan:
La variantele de produs pentru traheotomia percutanată cu dilatare este atașat un obturator și un cateter de ghidare.
Aceste canule traheale sunt proiectate pentru traheotomia percutanată cu dilatare (**PDT**) și sunt componentă a setului **PDT FAHL®**.

7. UTILIZARE

7.1. Pregătire

Controlați cu atenție produsul pentru a vă asigura că ambalajul și conținutul nu este modificat sau deteriorat.
Dacă observați neregularități nu utilizați în niciun caz canula, ci trimiteți-o înapoi pentru a fi verificată.
Canulele deteriorate trebuie schimbate imediat.
Verificați perioada de valabilitate/data expirării.
Nu utilizați produsul după data expirării.
PRECAUȚIE!
În cazul unei traheostome instabile trebuie asigurate întotdeauna căile respiratorii înainte de extragere și trebuie să fie la îndemână o canulă înlocuitoare pentru inserare.

Cuff:
Etanșeitatea canulei și a manșetei trebuie verificată imediat înainte și după fiecare montare și ulterior la intervale regulate de timp (a se vedea fig. **2**).
PRECAUȚIE!
Manșeta poate fi umflată numai cu un aparat de măsurare a presiunii la manșetă pentru a preveni deteriorarea manșetei.
Umflați manșeta în acest sens **20** cmH_2O (**19,6** hPa) până la **30** cmH_2O (**29,4** hPa) și observați dacă apare o scădere spontană de presiune.
Dacă este detectat vreun semn de neetanșeitate, este interzisă cu desăvârșire introducerea canulei, deoarece aceasta nu mai poate funcționa adecvat.

7.2. Înlocuirea canulei

Utilizatorul ar trebui să își igienizeze mâinile înainte de utilizare (a se vedea fig. **3**).
Scoateți canula din ambalaj (a se vedea fig. **4**).
Echipați canula trahealã cu compresa și banda de fixare în măsura în care este necesar înainte de a o poziționa.
Pentru creșterea capacității de alunecare a canulei traheale și pentru a ușura astfel introducerea în trahee, se recomandă ungerea tubului exterior cu gelul lubrifiant (a se vedea fig. **6**).
La aplicare țineți bine canulele traheale **FAHL®** cu o mână de scutul canulei sau de inelul de prindere (a se vedea fig. **7**).
Cu mâna liberă puteți desface ușor traheostoma astfel încât vârful canulei să pătrundă mai bine în orificiul respirator.
Pentru lărgirea traheostomei sunt disponibile și dispozitive ajutătoare speciale care permit lărgirea unitară și cu grijă a traheostomei, de ex. și în cazuri de urgență, cum ar fi colabarea traheostomei (a se vedea fig. **8**).
Aveți grijă ca atunci când utilizați un dispozitiv ajutător pentru dilatarea traheostomei să nu deteriorați prin frecare canula și în special manșeta.
Introduceți acum cu grijă canula în timp ce inspirați în traheostomă și înclinați concomitent capul pacientului ușor pe spate (a se vedea fig. **9**).
Nu este permisă introducerea scutului canulei, respectiv a inelului de prindere în traheostomă.
După ce ați împins destul canula în tractul respirator puteți reveni cu capul în poziție dreaptă.
Durata utilizării unei canule și intervalul la care canula urmează a fi schimbată este stabilită individual, în colaborare cu medicul curant.
Frecvența înlocuirii depinde de gestionarea individuală a secrețiilor de către pacient.

Canulă interioară
PRECAUȚIE! SPIRAFLEX®
Marcajul pe canula interioară trebuie să indice în sus!
Pentru a ușura introducerea canulei interioare în canula exterioară, aceasta se trebuie lubrifiată cu un gel lubrifiant medical (de ex. **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel **REF 331550** sau **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel **REF 36105**).
Pentru prevenirea deplasării căilor respiratorii, canula interioară nu trebuie să rămână mai mult de o zi în canula trahealã.
După curățare sau dezinfecție și după uscarea canulei interioare, se poate lubrifia suprafața exterioară a canulei interioare prin ungere cu ulei stomal sau gel lubrifiant.

Cuff:
PRECAUȚIE!
Canula se introduce numai atunci când manșeta este complet deblocată (a se vedea fig. 5)!
Presiunea manșetei trebuie să fie stabilită de către medicul curant, pe baza nevoilor individuale ale pacientului.
Dacă medicul nu indică altfel, recomandăm o presiune de **20** cmH_2O (**19,6** hPa) până la **30** cmH_2O (**29,4** hPa) în manșetă.
Presiunea din manșetă nu trebuie să depășească în niciun caz **30** cmH_2O (**29,4** hPa).
Se recomandă verificarea presiunii corecte din manșetă cu regularitate, adică cel puțin o dată la **6** ore.
În cazul în care traheea nu se etanșeizează la valorile de presiune stabilite de către medic, atunci este necesară scoaterea completă a aerului din manșetă și reluarea procedurii de blocare.
Din cauza permeabilității peretelui balonului pentru gaze presiunea în manșetă poate scădea puțin în timp, dar anestezia cu gaz poate duce la creșterea neintenționată.
AVERTIZARE!
Manșeta nu trebuie umflată prea tare cu aer deoarece se pot produce deteriorări ale peretelui trahеal, fisuri ale manșetei ceea ce poate duce la golirea sau deformarea manșetei, astfel încât nu se exclude un blocaj al căilor respiratorii.
La pacienții ventilați, presiunea din manșetă, stabilită de către medic, nu trebuie să scadă pentru a se evita riscul aspirației tăcute. Dacă nu se stabilește din partea medicului altceva, presiunea nu trebuie să fie mai mică de **20** cmH_2O (**19,6** hPa).

DURATWIX® JUNIOR:
Dacă medicul nu indică altfel, recomandăm o presiune de **20** cmH_2O (**19,6** hPa) până la **25** cmH_2O (**24,5** hPa) în manșetă.
Presiunea din manșetă nu trebuie să depășească în niciun caz **25** cmH_2O (**24,5** hPa).

TRACHEOTEC® SILC:
Volumul de umplere a manșetei de înaltă presiune trebuie stabilit de către medic.

Manșeta de înaltă presiune se umple exclusiv cu ajutorul unei seringi.
Umplerea optimă a manșetei de înaltă presiune se obține dacă nu se mai aude nicio scurgere sau dacă aparatul de respirație artificială nu mai indică nicio scurgere.
INDICAȚIE!
În cazul în care nu se atinge etanșeitatea dorită nici după o altă încercare la volumul-limită numit, atunci este posibil să fie indicată utilizarea unei canule cu un diametru mai mare.

Lingo / Phon:
Pentru a evita aderența cu mucoasa, poziționați canulele cu fereastră la o distanță suficientă față de peretele trahеal.

7.3. Scoaterea canulei

Produse conexe cum ar fi butoane fonatoare sau HME (schimbător de căldură și umiditate) trebuie îndepărtate înainte de a scoate canulele traheale **FAHL®**.
AVERTIZARE!
În caz de traheostomă instabilă sau în cazuri de urgență există riscul ca stoma să se prăbușească (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.
Scoaterea canulei trahеale se efectuează cu capul ușor înclinat spre spate.
Prindeți canula lateral de scutul canulei, respectiv de inelul de prindere (a se vedea fig. **11**).
Îndepărtați canula trahеală cu atenție prin mișcare sub formă de arc.
Acordați atenție faptului că, înainte de refolosire canula trebuie în orice caz curățată și eventual dezinfectată conform cu precizările ce urmează.

Cuff:
Înainte de scoaterea canulei traheale, manșeta trebuie complet golită (a se vedea fig. **10**).
Manșeta nu trebuie golită cu ajutorul unui manometru – această procedură se execută întotdeauna cu ajutorul unei seringi.
Înainte de golirea de aer a manșetei cu ajutorul unei seringi și scoaterea canulei, trebuie curățată prin aspirație zona trahеală de deasupra manșetei de secrețiile și mucoasa acumulate.
Se recomandă aspirarea pacientului concomitentă cu deblocarea canulei traheale.
Aspirarea se efectuează cu ajutorul unui cateter de aspirație care este introdus prin tubul canulei până în trahee.
Golită complet concomitent cu aspirarea manșetei.
Procedați cu multă atenție pentru a nu răni mucoasele.

INDICAȚIE! SPIRAFLEX®
Dacă manșeta nu poate fi deblocată, slăbiți ușor turubul de fixare al scutului canulei.

8. INSTRUCȚIUNI PRIVIND IGIENA

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC
Curățarea, dezinfectarea sau (re)sterilizarea, precum și reutilizarea pot afecta siguranța și funcționarea produsului și, prin urmare, nu sunt permise.

Toate celelalte canule:
PRECAUȚIE!
Se poate efectua curățarea numai în cazul în care canula se află afară din traheostomă.
INDICAȚIE!
Curățați canulele traheale **FAHL®** doar cu substanțe de curățare permise de către producătorul canulelor.
INDICAȚIE!
Nu folosiți în niciun caz produse agresive de menaj, alcool concentrat sau soluții pentru curățarea protezelor dentare.
Din motive de igienă și pentru a evita riscul de infecții canulele traheale trebuie curățate bine de cel puțin două ori pe zi, corespunzător mai des în caz de secreții abundente.
Timpul de expunere specificat nu trebuie depășit.
Respectați faptul că planul individual de curățare, care în funcție de necesitate poate cuprinde și dezinfecții suplimentare, trebuie întotdeauna stabilit împreună cu medicul curant.
Canulele traheale sunt considerate instrumente cu spații cave, de aceea este important ca la o curățare sau dezinfecție să se acorde o deosebită grijă modului în care este aplicată soluția, canula trebuind să fie penetrabilă (a se vedea fig. **12**).
Înainte de curățare trebuie îndepărtate accesoriile conectate.
Soluțiile pentru curățare și dezinfecție se vor folosi întotdeauna imediat după preparare.
Recipientul de curățare a canulelor, precum și capacul și sita trebuie clătite temeinic sub jet de apă.
PRECAUȚIE!
Resturi ale substanțelor de curățare și dezinfecție rămase pe canula trahеală pot provoca iritații ale mucoasei sau alte probleme de sănătate.
INDICAȚIE!
Evitați în orice condiții fierberea în apă.
Pentru curățarea și dezinfectarea canulelor nu este permisă folosirea unei mașini de spălat vase, nici a unui sterilizator cu abur, a unui aparat cu microunde, a unei mașini de spălat rufe sau altele asemănătoare!

Canulă interioară:
Canula interioară trebuie scoasă din canula exterioară.
Curățarea se efectuează sub apă curgătoare.
Resturile de secreție pot fi îndepărtate prin mișcări de frământare ușoare și delicate.
INDICAȚIE! SPIRAFLEX®
Pentru canula interioară nu utilizați praf de curățat sau perie de curățat!

Cuff:
Nu folosiți o perie pentru a curăța manșeta, pentru a nu o deteriora!

Buton fonator:
INDICAȚIE!
Butoanele fonatoare din argint trebuie îndepărtate înainte de curățare ți dezinfectare ți se vor curăța separat cu apă.
La canulele traheale cu buton fonator trebuie mai întâi desprins butonul de pe canula interioară.
Nu este permisă curățarea butonului cu perie, deoarece există riscul să fie deteriorat sau să se rupă.

Obturator:
DURATWIX® JUNIOR, SPIRAFLEX®, TRACHEOSILC®, TRACHLINE®
Dispozitivele de introducere sunt produse destinate unui singur pacient și prevăzute doar pentru o unică utilizare.
Acestea nu trebuie curățate sau dezinfectate.
DURACUFF®, DURACUFF® PRO, DURACUFF® MOVE, DURAPUR®, DURATWIX®, DURATWIX® PRO, TRACHEOTEC®
Obturatorul poate fi curățat în același mod cu canula trahеală.

8.1. Curățare

Un defect al canulei traheale poate fi evitat numai printr-o manevrare precaută și atentă.
Spălați mai întâi temeinic canula trahеală sub jet de apă.
Folosiți doar apă călduță pentru prepararea soluției de curățare.
Recomandăm utilizarea recipientului de curățare a canulelor **OPTIBRUSH® CONT** (**REF 31200**) pentru a ușura procesul de curățare.
Prindeți sita de marginea superioară pentru a evita contactul cu substanța de curățare, precum și contaminarea acesteia.
Așezați doar câte o canulă trahеală în sita recipientului de curățare a canulelor.
Puteți pune împreună canula interioară și exterioară.
Curățarea canulei exterioare se va realiza numai cu manșeta blocată, iar balonul de siguranță trebuie să nu intre în soluția de curățare, pentru a se evita pătrunderea soluției de curățare în balon.
Adăugați **1** măsură rasă din praful de curățare a canulelor **OPTIBRUSH® CLEAN** (**REF 331110** sau **REF 331100**) sau un pliculeț din **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**) în recipientul de curățare a canulelor.
Umpleți recipientul de curățare a canulelor cu apă (**350** ml) și scuturați ușor recipientul de curățare a canulelor pentru ca praful să înceapă să se dizolve.
Scufundați sita cu canulă în soluția de curățare pregătită.
Scuturați recipientul de curățare a canulelor cu atenție timp de **5** secunde într-o parte și în alta.
Spălați temeinic canula trahеală sub jet de apă călduță după expirarea timpului de imersiune de **15** minute.
Nu este permis să rămână niciun fel de resturi ale substanței de curățare pe canula trahеală.
La nevoie, de ex. atunci când urme de secreții 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 acceoriu cu fibre) (**REF 31855**).
Introduceți peria pentru curățarea canulelor întotdeauna dinspre vârful canulei în interiorul acesteia (a se vedea fig. **15**).
Folosiți peria conform destinației și procedați cu deosebită atenție pentru a evita daune la canula trahеală.
INDICAȚIE!
Nu utilizați o perie de curățare deteriorată!
Spălați mai întâi temeinic canula trahеală sub jet de apă călduță.
După curățarea umedă, canula trebuie șterasă bine cu o lavetă curată care nu lasă scame.

Suction:
Pentru curățarea furtunului de aspirare al variantelor **SUCTION**, clătiți furtunul de aspirare de mai multe ori cu o seringă cu apă curată până când nu mai sunt vizibile resturi de secreții.
Pentru a îndepărta reziduurile de apă de pe furtunul de aspirare, injectați aer prin furtunul de aspirare cu ajutorul unei seringi, până când nu mai sunt vizibile picături de apă.

SPIRAFLEX®, SPIRAFLEX® MRT, SPIRAFLEX® XL:
Aici se va slăbi scutul canulei și se va mișca de câteva ori în față și în spate, pentru a garanta o curățare deplină și sub scutului canulei.

FAHL® BIESALSKI, SPIRAFLEX®:
Componente precum adaptorul, butonul fonator, capacul de tuse și dopul pentru închiderea canulei pot fi curățate în același mod cu canula trahеală.

8.2. Dezinfecție

INDICAȚIE!
În niciun caz nu este permisă utilizarea de substanțe de dezinfecție care emană clor sau conțin leții puternice sau derivați din fenol.
Unei eventuale dezinfectări, atunci când aceasta este necesară, trebuie să îi preceadă întotdeauna o curățare temeinică.
Vă rugăm respectați instrucțiunile de utilizare al produsului în cauză.
Adăugați **3** măsuri rase din praful de curățare a canulelor **OPTICIT** (**REF 331170**) sau un pliculeț din **OPTICIT®** Clean Set (**REF 331180**) în recipientul de curățare a canulelor.
Umpleți recipientul de curățare a canulelor cu apă (**350** ml) și scuturați ușor recipientul de curățare a canulelor pentru ca praful să înceapă să se dizolve.
Așezați canula trahеală curățată (canulă interioară și/sau canulă exterioară) în soluție.
Scuturați recipientul cu atenție timp de **5** secunde într-o parte și în alta.
La final lăsați să stea timp de **30** de minute.
Spălați temeinic canula trahеală sub jet de apă călduță după expirarea timpului de imersiune de **30** de minute.
Lăsați canula trahеală să se usuce și depozitați-o în mod corespunzător.

Dezinfecția canulei exterioare cu manșetă
O dezinfecție a canulelor traheale cu manșetă se va efectua cu cea mai mare atenție și control.
În orice caz, manșeta trebuie să fie blocată în prealabil.

SILVERVENT®:
Pentru dezinfecție, așezați canula de argint timp de **5** până la **10** minute în apă care fierbe (**100** de grade Celsius, respectiv **212** de grade Fahrenheit).
După curățarea umedă, canula trebuie șterasă bine cu o lavetă curată care nu lasă scame.
PRECAUȚIE!
Înainte de o nouă utilizare, canula se va lăsa la răcit, pentru a evita arsuri și opăriri.

8.3. Sterilizare/autoclavare

Este interzisă resterilizarea.

9. PĂSTRAREA

Canulele traheale în ambalaj original trebuie păstrate într-un mediu uscat, ferite de radiația solară și de căldură.
Canulele curătate care nu se află în folosință trebuie păstrate într-un mediu uscat într-un recipient curat, ferite de praf, radiația solară și căldură.
În cazul canulelor curățate trebuie avut în vedere ca manșeta să fie dezumflată (deblocată).

10. DURATA DE UTILIZARE

Durata max. de utilizare nu se prelungește prin utilizarea canulei cu întreruperi (de ex. în cadrul intervalelor de curățare, alternativ cu alte canule).
În cazul existenței unor germeni patogeni (de exemplu MRSA) se reduce corespunzător durata de utilizare/respectiv durata menținerii canulei.
DURATWIX® JUNIOR, **TRACHEOSILC®**, **TRACHEOTEC® SILC**:
Durata maximă de utilizare nu trebuie să depășească **29** de zile.

DURACUFF®, **DURAVEC® PRO**, **DURACUFF® PRO**, **DURACUFF® MOVE**, **DURATWIX®**, **DURATWIX® PRO**, **DURATWIX® JUNIOR**, **FAHL® BIESALSKI**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHLINE®**:
Durata maximă de utilizare nu trebuie să depășească **29** de zile.
Produsul trebuie aruncat după **60** de cicluri de curățare.

DURAPUR®, **DURAVEC® PRO**, **DURAVENT®**, **DURAVENT® PRO**, **LARYNGOTEC®**, **LARYNGOTEC® PRO**, **PHONTRACH®**:
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.

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.
Produsul trebuie aruncat după **360** de cicluri de curățare.

SILVERVENT®:
Canulele traheale din argint sterling sunt concepute pentru utilizarea de durată.
Trimiteți-ne canulele la intervale regulate, minim la **6** luni, pentru verificare și prelucrare.
Înlocuirea se impune totuși la cel mult **3** ani de la prima folosință.

11. ELIMINAREA

Eliminarea produsului este permisă doar conform dispozițiilor naționale aplicabile.

12. 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 neconforme, îngrijirii și/sau manipulării necorespunzătoare a acestuia.
Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea în special pentru prejudiciile produse în urma unor modificări ale produsului sau a unor reparații, dacă aceste modificări sau reparații nu au fost efectuate de către producător.
Acest lucru este valabil atât pentru daunele provocate produselor, cât și pentru toate daunele indirecte cauzate astfel.
În cazul utilizării produsului după perioada de utilizare specificată în capitolul **10** și/sau al utilizării, întreținerii (curățare, dezinfecție) sau depozitării produsului contrar prevederilor din acest manual de utilizare, compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este lipsită de orice răspundere, inclusiv în caz de defecte, conform legii.
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 companiei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se efectuează exclusiv în conformitate cu termenii și condițiile generale (TCG); acestea pot fi obținute direct de la Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.
Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul în orice moment.
FAHL®, **SILVERVENT®**, **DURAVEC®**, **DURAVENT®**, **DURACUFF®**, **LARYNGOTEC®**, **PHONTRACH®**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHEOSILC®**, **DURATWIX®**, **DURAPUR®** și **TRACHLINE®** sunt mărci înregistrate în Germania și în țările membre UE aparținând Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

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
web www.fahl.com

IFU-CANNULA • 2026.01.26 • TD_2.3_IFU_FAHL_TRACHEOSTOMY_TUBES_06_web

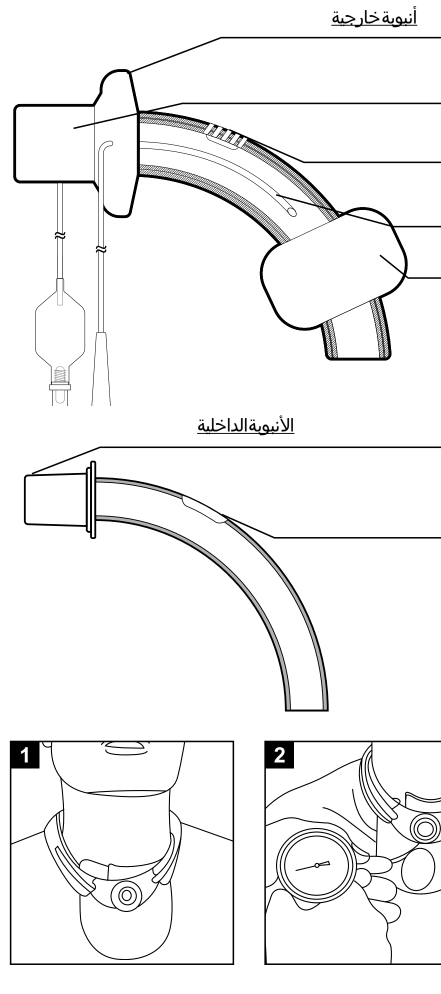
ar

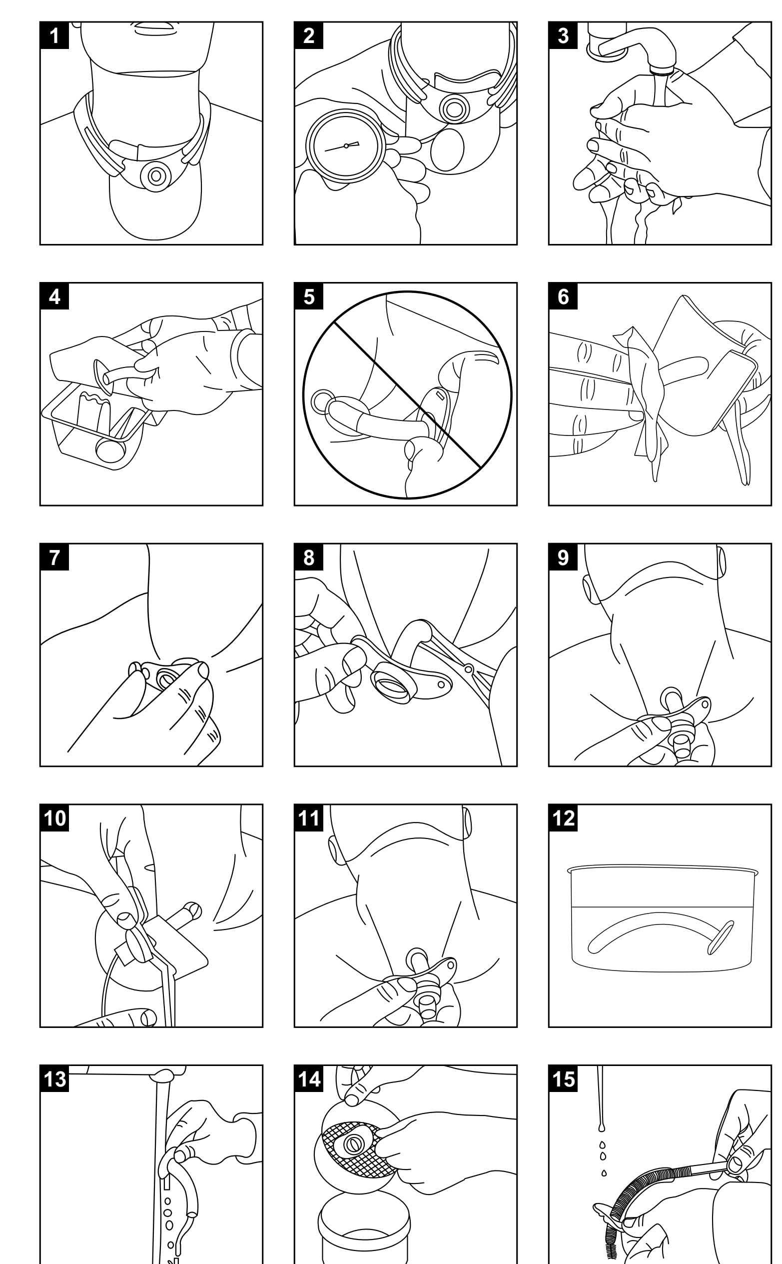
FAHL® أنابيب الرغامي

تعليمات الاستخدام

SILVERVENT®
DURAVENT®
DURAVENT® PRO
DURACUFF®
DURACUFF® PRO
TRACHLINE®
LARYNGOTEC®
LARYNGOTEC® PRO
PHONTRACH®
SPIRAFLEX®
FAHL® BIESALSKI
TRACHEOTEC®
TRACHEOSILC®
TRACHEOTEC® SILC
DURATWIX®
DURATWIX® PRO
DURATWIX® JUNIOR
DURAPUR®
DURAVEC PRO

BILDER





رموز الرسم التصويري

إذا كانت متوافرة فسوف تجدون الرموز التالية المسجلة في القائمة على عبوة المنتج.

سوار	بدون أنبوبة داخلية
زر غطاء الفرغة	بأنبوبة داخلية
لتصفية	مزودة بأنبوتين داخليتين
صمام الحديث (PHON)	مزودة بثلاث أنابيب داخلية
سدادة الأنابيب	أنبوبة خارجية ١٥ مم - موصل (UNI)
سدادة	أنبوبة خارجية ٢٢ مم مهيئ - كومبي (KOMBI)
تتضمن شريط حمل للأنبوبة	أنبوبة خارجية ١٥ مم - موصل دوار (VARIO)
المنتج مخصص للأطفال	أنبوبة داخلية ٢٢ مم - موصل (KOMBI)
الأنبوبة الخارجية بها منافذ	أنبوبة داخلية ١٥ مم - موصل (UNI)
قصيرة الطول	أنبوبة داخلية ١٥ مم - موصل دوار (VARIO)
متوسطة الطول	أنبوبة داخلية مسطحة
طويلة الطول	تمت تصفية الأنبوبة الداخلية
طويلة جدًا	الأنبوبة الداخلية بها منافذ
رقم التشغيلة	أنبوبة داخلية مرنة
يجب مراعاة دليل الاستخدام	للتنفس
يحفظ في مكان جاف	مناسبة للتصوير بالرنين المغناطيسي
غير مخصص للاستخدام المتعدد	رقم طلب المنتج
تاريخ الإنتاج	منتج طبي
لا يستخدم في حالة وجود ضرر بالعبوة	يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
لا يجوز إعادة تعقيمه	للاستخدام المتكرر لدى مريض واحد
نظام حاجز معقم بسيط	صالح حتى
نظام حاجز معقم فردي مع عبوة واقية داخلية	يتضمن بالقطعة
نظام حاجز مزدوج معقم	معقم باستخدا أكسيد الإيثلين
نظام حاجز معقم فردي مع عبوة واقية خارجية	عير معقم
CE 0482 علامة - CE مع الرقم التعريفي للجهة المذكورة	أنبوبة يمكن ضبط طولها
علامة - CE	بوحدة شفط أمامية (SUCTION)
الشركة المنتجة	

FAHL® أنابيب الرغامي

معلومات عامة

يسري هذا الدليل على أنابيب فغر الرغامي **FAHL®**.

يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى / للمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم.

عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو فرد مؤهل من طاقم التمريض / مستشار المنتجات الطبية.

يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!

يرجى الاحتفاظ بالعبوة طوال فترة استخدامك للمنتج.

حيث إنها تحتوي على معلومات مهمة بخصوص المنتج.

1. الغرض من الاستخدام

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.

يمكن استخدام الأنابيب الرغامية المزودة بأسورة للتنفس الصناعي أيضًا تحت التخدير.

تم تصميم طرازات Percutan للاستخدام الإضافي في حالة بضع الرغامي الموسع عن طريق الجلد

2. إرشادات السلامة

أنابيب الرغامي هي منتجات مخصصة للاستعمال الفردي، لذا فإن استعمالها مقصور على مريض واحد فحسب.

لضمان توافر الأنابيب على الدوام نوصي بشدة أن يكون لديك ما لا يقل عن أنبوبة بديلة من نفس الطراز ونفس الحجم.

عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار المناسب للحاجة والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو أفراد متخصصين ومؤهلين لذلك.

لا يجوز إجراء التغيير إلى طراز آخر من أنابيب فغر الرغامي إلا وفقًا لتقدير الطبيب.

لضمان وضع مثالي وأفضل تهوية ممكنة يجب في كل مرة اختيار الأنبوب المناسب لتشريح المريض.

بعد ترقيد المريض يجب التحقق من صحة وضع الأنبوبة.

يجب تدريب المرضى على التعامل الآمن وعلى استخدام أنابيب الرغامي **FAHL®** من قبل عاملين متخصصين / مستشاري المنتجات الطبية.

لا تقوم بإجراء أي إصلاحات أو تعديلات على أنابيب الرغامي أو المكونات.

ولا يجوز بأي حال من الأحوال أستخدام مركبات تشتمل على الليدوكائين في حالة الأنابيب المزودة بأسورة.

يجب دائمًا تثبيت أنابيب فغر الرغامي باستخدام شريط حمل أنابيب مناسب أو لوحة أساسية (أنظر صورة **1**).

بسبب ديناميكية التدفق والانسيابية يوصى باستخدام أنابيب رغامي بدون أنبوبة داخلية لدى المرضى الذين يتم إجراء تنفس أصطناعي لهم.

قد يؤدي استخدام المنتج خلافًا للاستخدام الموصوف وفقًا للتعليمات إلى إصابات خطيرة قد تصل حتى الوفاة!

يحظر أستخدام ألواح الأنابيب القابلة للتعديل فوق موضع الموصل أو إحكامها باستخدام قوة مفرطة.

لا يجوز بأي حال من الأحوال أنسداد أنابيب فغر الرغامي **FAHL®**، على سبيل المثال من خلال الإفرازات أو القشور.

خطر الاختناق!

قد يحدث عند استخدام أنابيب الرغامي **FAHL®** ضررا للمنتجات بفعل الفطريات (الكانديدا) والبكتيريا وما شابه ذلك من الأشياء التي قد تؤدي إلى تكدير شفافية المواد وتقليل عمر المنتج الافتراضي.

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامي التي تتضمن أجزاء معدنية أثناء العلاج بالإشعاع (العلاج الإشعاعي)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي مثلًا إلى حدوث أضرار حادة للجلد وتهيج الأغشية المخاطية!

لا يجوز استخدام أنابيب الرغامي المشتملة على مكونات معدنية أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي (**MRT**) و العلاج الإشعاعي.

ينبغي عدم استخدام أنابيب الرغامي أثناء العلاج بواسطة الليزر (علاج الليزر) أو العلاج بأجهزة الجراحة الكهربائية.

هناك خطر نشوب حريق مرتبط بأجهزة الأكسجين ومع العلاج بالأكسجين.

لا تستخدمه بالقرب من الشرر أو النيران المكشوف.

يحظر تزييت الوصلات أو الخراطيم أو غيرها من المستلزمات لتجنب خطر نشوب حريق.

نزع الأنبوبة:

نزع الأنبوبة يجب أن يتم تحت إشراف طبي فقط.

يمنع استخدام سدادة إزالة الأنبوبة لدى المرضى الذين خضعوا لاستئصال الحنجرة والمرضى الذين يعانون من مرض الانسداد الرئوي المزمن.

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام سدادة نزع الأنبوبة مع أنبوبة الرغامي المعطلة!

يجوز استخدام سدادة نزع الأنبوب في حالة الأنبوبة الخارجية المزودة بمصفاة أو مع أنبوبة داخلية مثقبة.

3. دواعي الاستعمال

تم الإشارة إلى أنابيب الرغامي التي بدون أسورة لدى المرضى الذين يتنفسون تلقائيًا ويعتمدون على استخدام أنابيب الرغامي.

XL. يمكن إدخال أنابيب طويلة أكثر من المعتاد، خاصة في حالة ضيق القصبة الهوائية (الرغامي) المتمركز بعمق.

السوار: يتم دائمًا استعمال أنابيب فغر الرغامي المزودة بسوار بعد عمليات فغر الرغامي مهما كان سببها إذا كان من الضروري أن تكون هناك وسيلة إحكام بين جدار الرغامي والأنبوبة.

الشفط: تُستخدم أنابيب الرغامي المزودة بأداة شفط في شفط الحيز تحت المزمار لتقليل مخاطر استنشاق القطرات الدقيقة من الإفرازات.

DYS: أنبوبة الرغامي هذه مخصصة للمرضى الذين يعانون من أعراض عسر البلع.

تحتوي أنبوبة الرغامي على تجهيزه شفط خاصة تحت المزمار من خلال ثقب مزدوج في خرطوم الشفط.

LINGO: يقتصر استخدام أنابيب فغر الرغامي **FAHL®** من الطراز (**LINGO**) على المرضى الذين خضعوا لفغر رغامي مع عدم استئصال الحنجرة أو المرضى الذين تم استئصال حنجرتهم مع ارتدائهم صمام محول (حاملو الحنجرة الصناعية) والتي تتيح لهم أن يتحدثوا.

التصوير بالرنين المغناطيسي: تم الإشارة إلى أنابيب الرغامي المخصصة للتصوير بالرنين المغناطيسي أو أيضًا التصوير بالرنين المغناطيسي النووي والعلاج الإشعاعي.

4. موانع الاستعمال

ضغط مرتفع داخل الصدر.

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام طرازات من الأنابيب بدون سوار في حالة التنفس الميكانيكي

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامي أو اللوحات الأساسية المزودة بصمامات صوت من قبل المرضى المستأصل لهم الحنجرة (الذين بدون حنجرة)، لإن ذلك يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات حادة تصل إلى الاختناق!

لا تستعمل أنبوبة الرغامي، إذا كان المريض يعاني من حساسية ضد المواد المستخدمة.

أثناء التنفس استخدم طرازات الأنابيب المزودة بمصفاة/المثقبة بعد مراجعة الطبيب المعالج فقط.

5. المضاعفات والآثار الجانبية

عند الاستخدام قد تحدث المضاعفات التالية: مواضع الضغط وانسداد ونخر وتهيج الجلد والأنسجة الحبيبية والميل إلى السعال والنزيف واضطرابات البلع والاستسقاء.

في حالة النزيف المستمر يجب استشارة الطبيب على الفور!

6. وصف المنتج

للتحقق الكامل من الأجزاء الموردة يرجى الرجوع إلى بطاقة المنتج الملصقة.

نظرة عامة كاملة على جميع أنابيب فغر الرغامي بما في ذلك البيانات الفنية وملحقات أنابيب الرغامي على تجدونها على الموقع www.fahl.com.

حول الأنبوب

هناك ثقبان جانبيان في لوحة الأنبوبة أو حلقة الحمل الخاصة بأنابيب فغر الرغامي وذلك من أجل تثبيت شريط حمل الأنبوبة.

ويجب مراعاة أن توضع أنابيب فغر الرغامي **FAHL®** في الرغامي (القصبة الهوائية) خالية من الشد وأن لا يتغير موضعها من خلال تثبيت شريط حمل الأنبوبة.

يتم تثبيت أنابيب الرغامي التي بدون ثقوب جانبية بحلقة الحمل الخاصة بها في لوحة أساسية.

موصلات/مهايئ

تستخدم الموصلات والمهايئ لتوصيل مستلزمات تكميلية متوافقة مع الأنابيب.

يتيح الموصل القياسي (**UNI**) حجم **15** مم التوصيل المضمون بصمام الحديث وHME.

يتيح مهايئ (**KOMBI**) حجم **22** مم تثبيت الفلاتر المتوافقة وأنظمة الصمامات مع موضع تثبيت **22** مم

يتيح الموصل الدوار (**VARIO**) تخفيف قوى الشد والالتواء أثناء التنفس الصناعي.

أنبوبة داخلية

تحتوي الأنابيب الداخلية على موصلات مختلفة ويمكن اختيارها حسب احتياجاتك.

من الممكن نزع الأنبوبة الداخلية من أجل زيادة الإمداد بالهواء أو من أجل التنظيف.

ملحوظة!

يجب اختيار حجم الأنبوبة الداخلية وفقًا لحجم الأنبوبة الخارجية.

تحذير!

لا يجوز على الإطلاق استخدام الأنابيب الداخلية بدون الأنابيب الخارجية، بل يجب أن تكون مثبتة دائما على الأنبوبة الخارجية.

تحذير! DURACUFF® و DURACUFF® PRO

أثناء إجراء التنفس يجوز استخدام طرازات الأنابيب المزودة بأنبوبة خارجية وأنبوبة داخلية مع مشبك فقط وذلك لتثبيت الأنبوبة الداخلية.

سوار:

في حالة طرازات المنتجات المزودة بسوارات تنطوي السوارات ذات الجدران الرقيقة والحجم الكبير بشكل جيد على الرغامي وتعمل في حالة التعبئة الصحيحة على الإحكام المأمون الذي يعمل بفاعلية

لملء الإسورة يتم من خلال وصلة Luer (وصلة مخروطية منتجة تبعًا للمعايير القياسية) الخاصة بخرطوم التعبئة تزويد الإسورة بقيمة محددة من الضغط عن طريق جهاز قياس ضغط الإسورة.

الشفط:

احترس!

لا يجوز إجراء شفط أسفل لسان المزمار باستخدام جهاز شفط إلا إذا كان الجهاز مزودًا بمنظم تفريغ هوائي.

احترس!

في حالة أنابيب الرغامي المزودة بإمكانية الشفط، يجب الحرص على عدم الشفط بشكل مفرط لتجنب جفاف المنطقة التي أسفل لسان المزمار.

عن طريق فتحة الشفط الموجودة في الجسم الخارجي لأنابيب فغر الرغامي **SUCTION** يمكن إزالة الإفرازات المتراكمة فوق السوار المنبسط.

يمكن توصيل خرطوم الشفط الموصل إلى الخارج بحقنة أو بجهاز شفط.

وللقيام بذلك، يجب استخدام أقل شفط يمكن معه إزالة الإفرازات بشكل فعال.

حيث أن الشفط المستمر مع ضغط منخفض أشد من **25**- سم عمود ماء (**25**- هيكتوباسكال) إلى إصابة القصبة الهوائية.

نظام التخاطب/نظام الصوت:

احترس!

يوصى باستخدام أنابيب الرغامي مع إمكانية التحدث (LINGO) فقط للمرضى الذين تم ثقب القصبة الهوائية والذين يتمتعون بوظيفة بلع طبيعية والمرضى الذين تم استئصال الحنجرة لديهم تزويدهم بصمام تحويل (حنجرة صوتية اصطناعية).

يمكن استخدام أنابيب الرغامي المزودة بسياج أو مصفاة (**LINGO**) جنبًا إلى جنب مع صمام تحدث (**PHON**) لتدريب تكوين الصوت

إن استخدام أنابيب الرغامي ذات الطرازات المزودة بمصفاة في حالة الإفرازات الشديدة أو الميل إلى الأنسجة الحبيبية والتقشر أو أثناء العلاج الإشعاعي ينبغي أن يرتبط بالمراقبة الطبية المنتظمة والالتزام بالتغيير في زمن قصير، لأن التصفية في الأنبوبة الخارجية يمكن أن تساعد على تكون الانسجة الحبيبية وتراكم بقايا الإفرازات.

عن طريق الجلد:

مرفق بطرازات المنتج المخصصة للفغر الموسع للرغامي عبر الجلد سدادة وأنبوبة توجيه.

تم تصميم أنابيب الرغامي هذه من أجل الفغر التوسيعي للرغامي عن طريق الجلد (**PDT**) وهي جزء من مجموعات **FAHL® PDT**.

7. الاستخدام

7.1. الإعداد

أحرص على فحص المنتج بعناية، للتحقق، أن العبوة والمحتوى لم يتم تغييرهما أو لم يتم الإضرار بهما.

إذا لاحظت أشياء غير طبيعية فلا تستخدم الأنبوبة بأي حال من الأحوال، بل ارسلها إلينا لفحصها.

يجب استبدال الأنابيب التي بها أضرار على الفور.

قم بمراجعة فترة الصلاحية/تاريخ انتهاء الاستخدام.

لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.

احترس!

في حالة فغرة الرغامي الغير مستقرة يجب تأمين المسالك التنفسية دائمًا قبل نزع أنبوبة الرغامي وتحضير أنبوبة بديلة مجهزة للإدخال.

سوار:

يجب فحص إحكام الأنبوبة والإسورة قبل كل استخدام وبعده مباشرة، ثم على فترات زمنية منتظمة بعد ذلك (أنظر الصورة **2**).

احترس!

لا يجوز تعبئة السوار إلا بجهاز قياس ضغط السوار فقط، لتجنب الأضرار في السوار.

ولهذا الغرض قم بتعبئة السوار بضغط يتراوح بين **20** سم عمود ماء (**19,6** هكتو باسكال) و**30** سم عمود ماء (**29,4** هكتو باسكال) وراقب، عما إذا كان سيحدث انخفاض مفاجئ في الضغط.

في حالة التعرف على علامة من علامات التسرب المذكورة أعلاه يجب عدم استخدام الأنبوبة بأي حال من الأحوال، نظرًا لأنه لن تكون هناك كفاءة وظيفية.

7.2. وضع الأنبوبة

على المستخدمين تنظيف أيديهم قبل الاستخدام (أنظر صورة **3**).

استخراج الأنبوبة من العبوة (أنظر صورة **4**).

زود أنبوبة الرغامي برفادة وشريط حمل أنبوبة الرغامي، طالما كان ذلك ضروريًا، قبل وضع أنبوبة الرغامي.

لزيادة قدرة انزلاق أنبوبة الرغامي ومن خلال ذلك تسهيل إدخال الأنبوبة في الرغامي (القصبة الهوائية)، ينصح تدليك الأنبوبة الخارجية بمادة تساعد الانزلاق (انظر صورة **6**).

قم بإمساك أنبوبة الرغامي **FAHL®** أثناء الوضع بأحد اليدين على لوحة الأنبوبة أو حلقة الحمل (أنظر صورة **7**).

وباليد الأخرى الخالية يمكنك سحب الفغرة الرغامية برفق، لكي تمرر طرف الأنبوب بشكل أفضل في فتحة التنفس.

لتوسيع الفغرة الرغامية تتوافر أيضًا وسائل مساعدة خاصة تمكّن من التوسيع المتساوي والمحافظ لفغرة الرغامي، على سبيل المثال أيضًا في حالة الطوارئ عند تدهور حالة فغر الرغامي (أنظر صورة **8**).

احرص أثناء استعمال وسيلة مساعدة لتوسيع فغر الرغامي على ألا يلحق بالأنبوبة وعلى الأخص السوار ضررًا من جراء الاحتكاك.

الآن عليك إدخال الأنبوبة بحذر في الرغامي أثناء مرحلة الاستنشاق (عند الشهيق)، وقم أثناء ذلك بإمالة رأس المريض إلى الخلف قليلاً (أنظر صورة **9**).

يجب عدم إدخال لوحة الأنبوبة أو حلقة الحمل في الفغرة الرغامية.

بعد إدخال الأنبوبة في القصبة الهوائية يمكنك إعادة الرأس إلى الوضع المستقيم مرة أخرى.

يتم تحديد فترة توقف استخدام الأنبوب ومن ثم مواعيد تغييره بشكل شخصي بعد التشاور مع الطبيب المعالج.

يتوقف تكرار الاستبدال من الإدارة الفردية للإفرازات لدى المريض.

أنبوبة داخلية

احترس! SPIRAFLEX®

يجب أن تشير العلامة على الأنبوبة الداخلية إلى أعلى.

لتسهيل إدخال الأنبوبة الداخلية في الأنبوبة الخارجية، يجب تدليكها بمادة زلق طبية (مثل **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel منتج رقم **331550** أو **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel منتج رقم **36105**).

لتجنب انسداد المسالك الهوائية، ينبغي ألا تظل الأنبوبة الداخلية داخل أنبوبة فغر الرغامي لمدة تزيد عن يوم واحد.

بعد التنظيف أو التطهير والتجفيف للأنبوبة الداخلية يمكن جعل السطح الخارجي للأنبوبة الداخلية قادر على الانزلاق من خلال مسحه بزيت الفغر أو مادة زلق.

سوار:

احترس!

يتم إدخال الأنبوبة فقط عندما يكون السوار غير مسدود تمامًا (انظر صورة 5)!

يجب أن يتم تحديد ضغط الأسورة من قبل الطبيب المعالج بناءً على الاحتياجات الفردية للمريض.

ما لم يصف الطبيب ما يخالف ذلك، يوصى بضغط للأسورة يتراوح بين **20** سم عمود مائي (**19,6** هكتو باسكال) و**30** سم عمود مائي (**29,4** هكتو باسكال).

يجب ألا يزيد ضغط الأسورة بأي حال من الأحوال على **30** سم عمود مائي (**29,4** هكتو باسكال).

يتسم ضغط الإسورة الصحيح بأنه منتظم، بمعنى أنه يجب مراجعته كل **6** ساعات على الأقل.

إذا لم يكن من الممكن إحكام الرغامي بقيم الضغط المقررة من الطبيب، فيجب شفط سائر الهواء من الأسورة مرة أخرى وإعادة إجراء خطوة الانسداد.

بسبب نفاذية الغازات لجدار البالون ينخفض ضغط الأسورة مبدئيًا بمرور الوقت، إلا أنه من قد يرتفع أيضًا بشكل غير مرغوب فيه نتيجة غاز التخدير.

تحذير!

يجب عدم ملء السوار بكمية زائدة من الهواء، فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق أضرار بجدار الرغامي وظهور شقوق في السوار يتبعه تفريغ السوار من الهواء أو حدوث تشوهات بها، ونتيجة لذلك يصبح انسداد القصبة الهوائية أمر غير مستبعد.

في حالة المرضى الذين يتم إجراء تنفس لهم ينبغي عدم خفض ضغط الأسورة المقرر من الطبيب، لكي تتجنب الرشف الساكن. ما لم تقرر الجهة الطبية خلاف ذلك، يجب ألا يقل الضغط عن **20** سم عمود مائي (**19.6** هكتو باسكال).

DURATWIX® JUNIOR:

ما لم يصف الطبيب ما يخالف ذلك، ننصح بضغط للأسورة من **20** سم عمود مائي (**19,6** هكتو باسكال) إلى **25**سم عمود مائي (**24,5** هكتو باسكال).

يجب ألا يزيد ضغط الأسورة بأي حال من الأحوال على **25** سم عمود مائي (**24,5** هكتو باسكال).

TRACHEOTEC® SILC:

يقوم الطبيب بتحديد حجم التعبئة الخاص بسوار الضغط العالي.

يعبأ سوار الضغط العالي بواسطة حقنة فقط.

يتم التوصل إلى التعبئة المناسبة لسوار الضغط العالي، إذا كان لا يسمع تسرب بعد أو أن جهاز التنفس لا يشير إلى تسرب.

ملحوظة!

في حالة عدم الوصول إلى الإحكام المنشود حتى بعد تكرار المحاولة بالقيمة الحدية المقررة لضغط الأسورة، فقد يكون ذلك مؤشر إلى الحاجة إلى الأنبوبة ذات قطر أكبر.

نظام التخاطب/نظام الصوت:

لتجنب الالتئام مع الغشاء المخاطي ضع الأنبوبة مع المصفاة على مسافة كافية من جدار الرغامي.

7.3. سحب الأنبوب

يجب أولاً نزع المنتجات المتصلة مثل صمام التحدث أوHME (مستبدل الحرارة والرطوبة) قبل استخراج أنابيب فغر الرغامي **FAHL®**.

تحذير!

في حالة فغرة الرغامي غير المستقرة أو في الحالات الطارئة يمكن أن تتدهور فتحة الرغامي (تنهار) بعد سحب الأنبوبة ومن خلال ذلك يتم التأثير سلبيا على الإمداد بالهواء.

في هذه الحالة يجب ان يكون هناك أنبوبة جديدة جاهزة للاستخدام سريعًا.

لضمان الإمداد بالهواء لفترة مؤقتة يمكن استخدام موسع للفغرة.

وينبغي أن يتم الاستخراج بينما الرأس مائلة إلى الخلف بعض الشيء.

أثناء هذه العملية أمسك الأنبوبة من جانبي لوحة الأنبوبة أو حلقة الحمل (أنظر صورة **11**).

قم بإزالة أنبوبة الرغامي بحرص وذلك بحركة قوسية الشكل.

على كل حال يرجى مراعاة ضرورة أن تكون الأنبوبة نظيفة ومعقمة إذا لزم الأمر قبل إعادة التركيب طبقًا للقواعد التالي ذكرها.

سوار:

يجب تفريغ الأسورة قبل استخراج أنبوبة الرغامي (أنظر صورة **10**).

يحذر تمامًا تفريغ السوار بواسطة جهاز قياس ضغط السوار - قم بإجراء هذا الأمر دائمًا باستخدام حقنة.

قبل تفريغ الهواء من الأسورة بواسطة حقنة واستخراج الأنبوبة يجب أولاً تنظيف منطقة الرغامي أعلى الأسورة من خلال شفط الإفرازات والأغشية.

ينصح المريض بالشفط في نفس وقت إزالة سدادة أنبوبة الرغامي.

ويتم الشفط بواسطة قسطرة شفط يتم إدخالها عبر جسم الأنبوبة حتى الرغامي (القصبة الهوائية).

قم بتفريغ الأسورة تمامًا في نفس الوقت أثناء شفط.

يجب توخي أقصى قدر من الحذر حتى لا تحدث إصابة للأغشية المخاطية.

ملحوظة! SPIRAFLEX®

إذا تعذر فتح الأسورة، فقم بفك مسمار التثبيت الخاص بلوحة الأنبوبة.

8. تعليمات النظافة

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC

قد يؤدي إجراء تنظيف أو تطهير أو (إعادة) تعقيم أو إعادة استخدام إلى الإضرار بأمان المنتج وأدائه، ولذا لا يسمح بإجرائهم.

جميع الأنابيب الأخرى:

احترس!

لا يجوز إجراء التنظيف، إلا إذا كانت الأنبوبة خارج الرغامي (القصبة الهوائية).

ملحوظة!

نظف أنابيب غير الرغامي **FAHL®** بالمنظفات المصرح بها من قبل الشركة المنتجة للأنابيب فقط.

ملحوظة!

لا تستخدم على المنظفات المنزلية الحادة أو الكحول عالي التركيز أو المواد المستخدمة في تنظيف الأسنان الصناعية.

لدواعي صحية ولتجنب مخاطر العدوى يجب القيام بتنظيف أنابيب فغر الرغامي جيدًا مرتين يوميًا على الأقل، وفي حالة تكون الإفرازات بكثرة يتم تكرار هذه العملية أكثر من ذلك.

يجب عدم تعدي أوقات التأثير.

يرجى مراعاة، أنه يجب دائمًا تنسيق خطة التنظيف الشخصية، التي يمكن أن تتضمن إجراء تطهير إضافي عند الحاجة، مع الطبيب المعالج.

ينظر إلى أنابيب فغر الرغامي على أنها أدوات بها فراغات، لذا يجب على الأخص عند إجراء التطهير أو التنظيف مراعاة، أن يتم ترطيب الأنبوبة بشكل كامل ومستمر بالمحلول المستخدم (أنظر صورة **12**).

يجب إزالة الوسائل المساعدة المتصلة قبل التنظيف.

يجب استخدام المحاليل المخصصة للتنظيف والتطهير بشكل طازج دائمًا.

يجب شطف علبة تنظيف الأنابيب وكذلك الغطاء والمصفاة بشكل جيد تحت ماء جاري.

احترس!

يمكن أن تؤدي بقايا مواد التنظيف والتطهير على أنابيب غير الرغامي إلى حدوث التهابات بالأغشية المخاطية أو أضرار أخرى.

ملحوظة!

تجنب في جميع الأحوال الغلي بواسطة الماء المغلي.

لتنظيف وتطهير الأنابيب يحظر استخدام منظفات الأواني أو أجهزة الطهي بالبخار أو أجهزة الميكروويف أو غسلات الملابس الكهربائية أو مايشابه ذلك!

الأنبوبة الداخلية:

يجب نزع الأنبوبة الداخلية من الأنبوبة الخارجية.

يتم التنظيف بماء جاري.

من خلال حركات التدليك الخفيفة والحذرة يمكن إزالة بقايا الإفرازات.

ملحوظة! SPIRAFLEX®

لا يُستخدم أي مسحوق تنظيف أو فرشاة تنظيف للأنبوبة الداخلية!

سوار:

لا يجوز استخدام فرشاة لتنظيف الأسورة لكي لا تصاب الأسورة بالضرر!

صمام الصوت:

ملحوظة!

يجب إزالة صمامات التحدث المصنوعة من الفضة قبل التنظيف والتطهير، وتنظيفها بشكل منفصل بالماء.

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.

السدادة:

DURATWIX® JUNIOR, SPIRAFLEX®, TRACHEOSILC®, TRACHLINE®

وسائل الإدخال المساعدة هي منتجات مخصصة لمريض واحد وللاستعمال مرة واحدة فقط.

ويحظر تنظيفها أو تطهيرها.

DURACUFF®, DURACUFF® PRO, DURACUFF® MOVE, DURAPUR®, DURATWIX®, DURATWIX® PRO, TRACHEOTEC®

يمكن تنظيف السدادة بنفس الأسلوب مثل أنبوبة الرغامي.

8.1. لتنظيف

يمكن تجنب أعطال أنبوبة الرغامي من خلال الاستخدام بحرص وعناية فقط.

قم في البداية بشطف أنبوبة الرغامي جيدًا تحت ماء جاري.

استخدم ماء فاتر فقط لإعداد محلول التنظيف.

ونوصي باستخدام علبة تنظيف الأنابيب **OPTIBRUSH® CONT** (الرقم المرجعي **31200**) لكي تُسهل من عملية التنظيف.

خلال هذه العملية قم بإمساك وحدة التصفية من حافتها العلوية حتى تتجنب ملامسة وتلويث محلول التنظيف.

ضع في كل مرة أنبوبة واحدة فقط من أنابيب فغر الرغامي في وحدة المصفاة الخاصة بعلبة تنظيف الأنابيب.

أثناء ذلك يمكن وضع الأنابيب الداخلية والخارجية إلى جانب بعضهما البعض.

يجب عدم تنظيف الأنبوبة الخارجية إلا إذا كانت الإسورة مغلقة وأن يتواجد بالون الأمان خارج محلول التنظيف، وذلك للحيلولة دون تسرب محلول التنظيف إلى البالونة.

ضع بملعقة القياس ملعقة واحدة ممسوحة من مسحوق تنظيف الأنابيب **OPTIBRUSH® CLEAN** (رقم المنتج **331110** أو رقم المنتج **331100**) أو كيس تنظيف من **OPTICIT®** Clean (رقم المنتج **331180**) في علبة تنظيف الأنابيب.

قم بتعبئة علبة تنظيف الأنابيب بالماء (**350** مل) من الماء ثم رجّ علبة تنظيف الأنابيب بلطف لكي يبدأ المسحوق في الذوبان.

قم بغمر وحدة المصفاة المتضمنة للأنبوبة في محلول التنظيف الذي تم إعداده.

أرجح علبة تنظيف الأنابيب بحرص هنا وهناك لمدة **5** ثواني.

بعد مرور وقت الغمر البالغ **15** دقيقة أشطف أنبوبة الرغامي جيدًا تحت ماء جاري فاتر.

لا يجوز وجود بقايا لمادة التنظيف على أنبوبة فغر الرغامي.

عند الحاجة، وعلى سبيل المثال في حالة تعذر إزالة بقايا الإفرازات العنيدة من خلال حمام التنظيف، فقد يساعد تنظيف إضافي باستخدام بفرشاة خاصة لتنظيف الأنابيب **OPTIBRUSH®** (الرقم المرجعي **31850**) أو **OPTIBRUSH® PLUS** (المزودة بالألياف) (الرقم المرجعي **31855**).

قم دائمًا بتمرير فرشاة تنظيف الأنابيب من طرف الأنبوب إلى داخله (أنظر صورة **15**).

استخدم الفرشاة وفقًا للتعليمات وتوخي الحذر الشديد لتجنب تلف أنبوبة فغر الرغامي.

ملحوظة!

لا تستخدم فرشاة تنظيف بها ضرر!

أشطف أنبوبة الرغامي جيدًا تحت ماء جاري فاتر.

بعد التنظيف الرطب يجب تجفيف الأنبوبة جيدًا بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوبر.

الشفط:

لتنظيف خرطوم الشفط من طراز **SUCTION** أشطف الخرطوم عدة مرات بحقنة ماء صافي حتى تختفي أي بقايا إفرازات.

لإزالة المياه المتبقية من خرطوم الشفط أحقن هواء باستخدام حقنة عبر خرطوم الشفط حتى عدم رؤية قطرات ماء بعد.

SPIRAFLEX®, SPIRAFLEX® MRT, SPIRAFLEX® XL:

وفي ذلك ينبغي فك تثبيت لوحة الأنبوبة وتحريكها بضع مرات هنا وهناك لضمان التنظيف الدقيق أيضًا أسفل مسمار تثبيت لوحة الأنبوبة.

FAHL® BIESALSKI, SPIRAFLEX®:

يمكن تنظيف الأجزاء مثل المهيئ وصمام الصوت وغطاء السعال وسدادة نزع الأنبوبة بنفس الأسلوب مثل أنبوبة الرغامي.

8.2. لتطهير

ملحوظة!

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام مواد تطهير تنبعث منها ذرات الكلور أو تحتوي على مركبات قلوية أو مشتقات فينول قوية.

إذا تطلب الأمر إجراء عملية تطهير فينبغي في كل الأحوال أن تسبقها عملية تنظيف شاملة.

يرجى مراعاة دليل استعمال المنتج ذ الصلة.

ضع بملعقة القياس **3** ملاعق ممسوحة من مسحوق تنظيف الأنابيب **OPTICIT** (رقم المنتج **331170**) أو كيس تنظيف من **OPTICIT®** Clean Sets (رقم المنتج **331180**) في علبة تنظيف الأنابيب.

قم بتعبئة علبة تنظيف الأنابيب بالماء (**350** مل) من الماء ثم رجّ علبة تنظيف الأنابيب بلطف لكي يبدأ المسحوق في الذوبان.

ضع أنبوبة فغر الرغامي التي تن تنظيفها (الأنبوبة الداخلية و/أو الخارجية) في المحلول.

أرجح العلبة بحرص هنا وهناك لمدة **5** ثواني.

عقب ذلك اتركها لمدة **30** دقيقة.

بعد مرور **30** دقيقة أشطف أنبوبة الرغامي جيدًا بماء جاري فاتر.

دع أنبوبة الرغامي تجف ثم قم بحفظها وفقًا للتعليمات.

تطهير الأنبوبة الخارجية المزودة بسوار

يجب عدم تطهير أنابيب فغر الرغامي المزودة بسوار إلا في ظل الالتزام بأكبر قدر ممكن من الدقة والمراقبة.

ويجب أن يتم غلق الأسورة في كل مرة.

SILVERVENT®:

ضع الأنبوبة الفضية لتطهيرها في الماء المغلي (**100** درجة مئوية أو **212** درجة فهرنهايت) لمدة **5** إلى **10** دقائق.

بعد التنظيف الرطب يجب تجفيف الأنبوبة جيدًا بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوبر.

احترس!

أترك الأنبوبة تبرد قبل الاستخدام التالي لتجنب السمط والاحتراق.

8.3. التعقيم/الوصد

غير مسموح بإعادة التعقيم.

9. الحفظ

يجب حفظ أنابيب الرغامي المغلفة في العبوة الأصلية في بيئة جافة بعيدًا عن أشعة الشمس والحرارة

ينبغي حفظ الأنابيب التي تم تنظيفها والتي في حالة عدم استخدام في بيئة جافة في وعاء نظيف بعيدًا عن الغبار وأشعة الشمس والحرارة.

في الأنابيب التي تم تنظيفها يجب مراعاة أن يتم تفريغ الهواء من الأسورة (غير مسدودة).

10. فترة الاستخدام

لا يعني استخدام الأنبوب بصورة متقطعة إطالة الحد الأقصى لفترة استخدامه (مثلاً عند استبدال الأنابيب بأنابيب أخرى أثناء الفترات الفاصلة بين عمليات التنظيف).

في حالة وجود مسببات للأمراض (مثل البكتريا العنقودية الذهبية) تتقلص فترة الاستخدام/ أو فترة الوضع بما يطابق ذلك.

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC:

يُحظر تعدي فترة الاستخدام القصوى التي تبلغ **29** يومًا.

DURACUFF®, DURACUFF® Pro, DURACUFF® MOVE, DURATWIX®, DURATWIX® Pro, DURATWIX® JUNIOR, FAHL® BIESALSKI, SPIRAFLEX®, TRACHEOTEC®, TRACHLINE®:

يُحظر تعدي فترة الاستخدام القصوى التي تبلغ **29** يومًا.

يجب التخلص من المنتج بعد **60** دورة تنظيف.

DURAPUR®, DURAVEC® PRO, DURAVENT®, DURAVENT® PRO, LARYNGOTEC®, LARYNGOTEC® PRO, PHONTRACH®:

تتمتع أنابيب فغر الرغامي هذه بعد فتح العبوة وفي حالة الاستخدام والتنظيف طبقًا للتعليمات بعمر افتراضي يبلغ ما بين ثلاثة إلى ستة أشهر، وذلك على الأخص عند مراعاة الإرشادات المذكورة في دليل الاستعمال المتعلق بالاستخدام والتطهير والتنظيف.

بعد مرور **6** أشهر على الأكثر من استخدام الأنبوبة أو بعد **6** أشهر على الأكثر بعد فتح العبوة - في حالة تعرضها لأضرار أو ما شابه ذلك فإنه يلزم استبدالها على الفور، إذ أن الأنابيب لم تعد صالحة للاستخدام، كما يجب أيضاً التخلص منها بطريقة سليمة.

يجب التخلص من المنتج بعد **360** دورة تنظيف.

SILVERVENT®:

أنابيب فغر الرغامي المصنعة من الفضة الاسترليني مصممة للاستخدام الدائم.

ارسل لنا بشكل منتظم أنبوبة الرغامي الخاصة بك على الأقل كل **6** أشهر لفحصها وتجديدها.

إلا أنه بالرغم من ذلك ينبغي استبدال الأنبوبة بعد **3** سنوات من الاستخدام الأول على الأكثر.

11. التخلص من المنتج

لا يجوز التخلص من المنتَج إلا طبقًا للوائح المحلية السارية.

12. التعليمات القانونية

لا يتحمل المنُتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن أعطال الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ترجع إلى إجرائك تغيرات بنفسك على المنتج أو إلى الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية و/أو الاستعمال.

لا تتحمل شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH مسؤولية الأضرار التي تنجم على الأخص عن إجراء تغيرات على المنتج أو من خلال الإصلاحات، إذا كانت هذه التغييرات أو الإصلاحات لم يتم إجرائها بمعرفة الشركة المنتجة نفسها.

ويسري ذلك سواء على الأضرار الناجمة عن ذلك في المنتجات نفسها، أو أيضًا على جميع الأضرار اللاحقة الناجمة عن ذلك.

في حالة استخدام المنتج لفترة تتعدى فترة الاستخدام المذكورة تحت فصل **10** و/أو الاستعمال أو الاستخدام أو العناية (التنظيف، التطهير) أو حفظ المنتج بما يخالف تعليمات دليل الاستخدام هذا يتم إعفاء شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH من أي مسؤولية بما فيها مسؤولية العيوب - طالما كان ذلك مسموح به قانونيًا -.

في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH 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.

FAHL®, **SILVERVENT®**, **DURAVEC®**, **DURAVENT®**, **DURACUFF®**, **LARYNGOTEC®**, **PHONTRACH®**, **SPIRAFLEX®**, **TRACHEOTEC®**, **TRACHEOSILC®**, **DURATWIX®**, **DURAPUR®** und **TRACHLINE®** هي علامات تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوربي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb، كولونيا.

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
web www.fahl.com

IFU-CANNULA • 2026.01.26 • TD_2.3_IFU_FAHL_TRACHEOSTOMY_TUBES_06_web