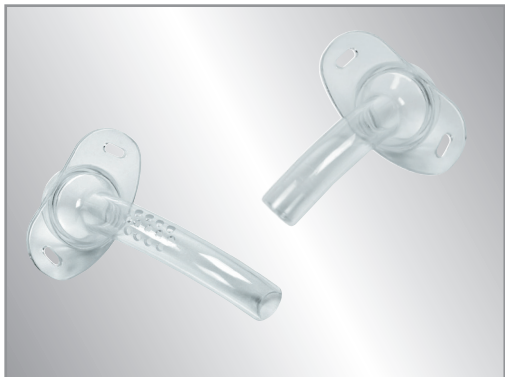


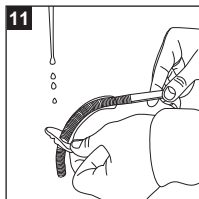
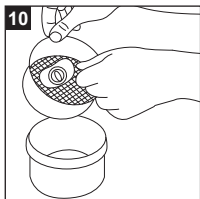
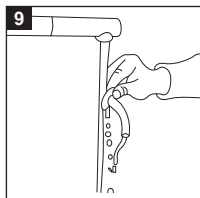
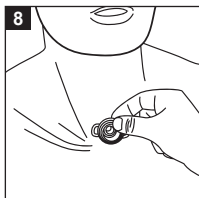
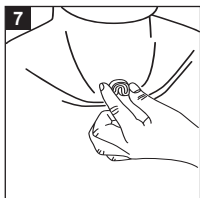
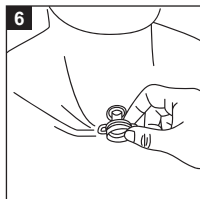
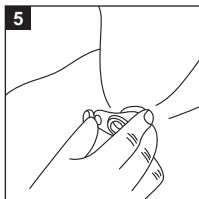
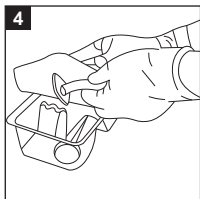
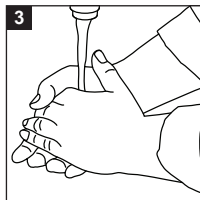
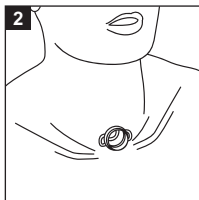
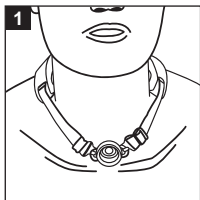
## LARYNGOTEC®

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE

---







# PIKTOGRAMM-LEGENDE

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



Keine Innenkanüle



Sterilisation mit Ethylenoxid



Außenkanüle 22 mm Kombi-Adapter (KOMBI)



Inhaltsangabe in Stück



Stoma-Button



Einpatientenprodukt



Siebung



Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden



Kanülentrageband enthalten



Trocken aufbewahren



Außenkanüle geschlitzt



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Länge kurz



Medizinprodukt



MRT geeignet



Winkel



Hersteller



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Gebrauchsanweisung beachten



Chargenbezeichnung



Bestellnummer

# LARYNGOTEC® TRACHEALKANÜLE

## I. VORWORT

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

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

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

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

## II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

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

Die Trachealkanüle dient dazu, das Tracheostoma offen zu halten.

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

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

## III. WARNUNGEN

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

Fah!® Trachealkanülen dürfen keinesfalls, z.B. durch Sekret oder Borsten, verschlossen sein. Erststichungsgefahr!

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

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

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

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

## ACHTUNG!

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

## ACHTUNG!

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

## IV. KOMPLIKATIONEN

Folgende Komplikationen könnten bei Verwendung dieses Produktes auftreten:

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

Unbeabsichtigtes Einatmen einer Kanüle/eines Buttons, die/der nicht korrekt angepasst wurde, erfordert die Entfernung durch einen Arzt. Falls Sekret die Kanüle/den Button verstopft, sollte diese(r) entfernt und gereinigt werden.

## V. KONTRAINDIKATIONEN

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

**Nicht verwenden bei beatmeten Patienten.**

## VI. VORSICHT

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

Bei Gebrauch der Fah!® 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. In diesem Fall ist ein sofortiger Austausch vorzunehmen.

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

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

## VII. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die LARYNGOTEC® Trachealkanülen sind Produkte aus medizinisch reinem Silikon.

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

Die dazugehörigen Größentabellen befinden sich im Anhang.

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

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

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

### Fah!® Silikonkanüle

Kennzeichnend für die Fah!® Trachealkanülen ist das anatomisch geformte Kanülenschild (außer Variante KOMBI Clip).

Die Clip Kanüle der Fah!® Trachealkanülen kann direkt mittels eines fixen 22 mm-Rings in den Haltering der aufklebbaren Halteplatte/Basisplatte über dem Tracheostoma eingerastet werden.

Die Kanülenspitze ist abgerundet um Schleimhautreizungen in der Trachea vorzubeugen.

Bei der Ausführung KOMBI der Fah!® Trachealkanülen befindet sich ein Kombiadapter am Kanülenschild. Er besitzt eine Öffnung mit 22 mm Durchmesser und ist somit kompatibel zu handelsüblichen Filter- und Ventilsystemen mit 22 mm-Anschluss. So lassen sich spezielle Filter zur Filterung, Anfeuchtung und Erwärmung der Atemluft befestigen.

Zwei seitliche Befestigungsösen ermöglichen die Fixierung eines Kanülentragebandes. (außer Variante KOMBI Clip)

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

### Fah!® Stoma-Button

Diese besonders kurze Laryngektomiekanüle aus flexiblem Silikon lässt sich durch das abgerundete Kanülenende schonend in die Trachea einführen. Verletzungen der Trachea werden minimiert. Das distale Ende (vom Patienten abgewandte Seite) der Fah!® Stoma-Button ist als trichterförmiger Ring ausgeführt und dient der sicheren Auflage außerhalb des Tracheostomas. Der Stoma-Button ist ideal geeignet für Patienten, die ansonsten keine Laryngektomiekanüle mehr benötigen, um das Tracheostoma offen zu halten bzw. Schrumpfungstendenzen des Gewebes vorzubeugen.

Der Fah!® Stoma-Button hat eine optimal an das Tracheostoma angepasste Form.

Die Halteösen am Fah!® Stoma-Button sind zur Befestigung eines Kanülentragebandes vorgesehen und in einem bestimmten Winkel angebracht, so dass möglichst wenig Zug auf den Button ausgeübt wird (siehe Bild 1). Dadurch entsteht ein angenehmes Tragegefühl für den Patienten. Gleichzeitig wird der Sitz und Halt des Buttons im Tracheostoma optimiert.

Beide grundlegenden Varianten der flexiblen Fah!® LARYNGOTEC® KOMBI STOMA BUTTON FIX werden in Standardlänge (22 mm) und kurz (15 mm) angeboten und sind in den Größen 8 bis 12 verfügbar.

## HINWEIS MRT

Die Fah!®-Silikonkanülen können auch während einer Magnetresonanztomografie (MRT) vom Patienten getragen werden.

### 1. Kanülenschild

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

Am Kanülenschild der Fah!® Trachealkanülen befinden sich zwei seitliche Ösen zum Befestigen eines Kanülentragebandes. Wir empfehlen hier die Verwendung eines Kanülentragebandes mit Haken aus Kunststoff oder mit Klettverschluss, um ein Einreißen der Befestigungsösen zu vermeiden. Im Lieferumfang aller Fah!® Trachealkanülen mit Halteösen ist zusätzlich ein Kanülentrageband enthalten. Mit dem Kanülentrageband wird die Trachealkanüle am Hals fixiert.

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

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

## 2. Konnektoren/Adapter

Konnektoren/Adapter dienen dem Anschluss von kompatibelem Kanülenzubehör.

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

Der 22 mm-Kombiadapter ermöglicht auch die Befestigung kompatibler Filter- und Ventilsysteme mit 22 mm-Aufnahme z.B. HUMIDOPHONE® Sprechventil mit Filterfunktion

## VIII. ANLEITUNG ZUM EINSETZEN UND ENTFERNEN EINER KANÜLE

### Für den Arzt

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

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

### Für den Patienten

#### VORSICHT!

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

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

Es empfiehlt sich die Verwendung steriler Einmalhandschuhe.

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

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

Das Kanülenschild bzw. das trichterförmige Gehäuse (Haltering) darf nicht in das Tracheostoma hineingeschoben werden. Achten Sie darauf, dass sich dieses stets außerhalb des Tracheostomas befindet (siehe Bild 2).

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

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

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

Alle beschädigten Trachealkanülen sind wegzuerwerfen.

Bei Gebrauch der Fah!® Silikonkanülen 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. In diesem Fall ist ein sofortiger Austausch vorzunehmen.

## 1. Einsetzen der Kanüle

### Anwendungsschritte für das Einführen der Fah!® Trachealkanülen

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

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

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

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

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

Führen Sie nun die Kanüle in der Inspirationsphase (beim Einatmen) vorsichtig in das Tracheostoma ein und neigen Sie den Kopf dabei leicht nach hinten (siehe Bild 5).

Schieben Sie die Kanüle weiter in die Trachea.

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

**Beim Einsetzen der Fahl® Stoma-Button sind folgende Anwendungsschritte zusätzlich zu beachten:**

Das schmale mit Wulst ausgestattete Ende (Kanülenspitze) wird in die Stomaöffnung eingeführt, so dass das trichterförmige Gehäuse (Haltering) aus dem Stoma herausragt (siehe Bild 6).

Der Fahl® Stoma-Button wird während dieses Vorganges am trichterförmigen Haltering leicht zusammengedrückt (siehe Bild 7).

Nach Einführen des Buttons und Erreichen der Endposition im Tracheostoma, kann der Button wieder losgelassen werden. Er dehnt sich entsprechend seiner Ausgangsform wieder aus und passt sich dem Stoma an. Das Rückhaltegehäuse liegt dabei außerhalb des Tracheostomas. Ein leichtes Ziehen stellt einen luftdichten Abschluss des Buttons sicher.

Über den 22 mm-Kombiadapter der KOMBI Varianten der Fahl® Kanülen können handelsübliche Filter- und Ventilsysteme adaptiert werden (siehe Abschnitt VII, 2).

## 2. Herausnehmen der Kanüle

### VORSICHT!

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

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

### ACHTUNG!

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

### Anwendungsschritte zur Herausnahme der Fahl® Trachealkanülen:

Das Herausnehmen der Trachealkanülen sollte bei leicht nach hinten geneigtem Kopf erfolgen. Fassen Sie dabei die Kanüle seitlich am Kanülenschild bzw. am Gehäuse an (siehe Bild 5).

Entfernen Sie die Trachealkanülen vorsichtig.

**Beim Herausnehmen des Fahl® Stoma-Button sind folgende Merkmale zusätzlich zu beachten:**

Zum Entfernen des Buttons umfassen Sie einfach mit Daumen und Zeigefinger eine Seite des oberen Randes des Rückhaltegehäuses und ziehen Sie vorsichtig in die entgegengesetzte Richtung (siehe Bild 8).

Dadurch wird der Button zusammengeklappt und eine Reizung des Tracheostomas vermieden.

Ein gerades Herausziehen des Buttons könnte zu Irritationen des Tracheostomas, wie z.B. Hustenreiz oder Blutungen führen.

## IX. REINIGUNG UND DESINFEKTION

### VORSICHT!

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

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

### ACHTUNG!

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

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



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

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

#### **ACHTUNG!**

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

#### **1. Reinigung**

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

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

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

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

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

Entsprechend dem individuellen Bedarf des Patienten, welcher durch den behandelnden Arzt zu bestimmen ist, kann es notwendig sein, die Trachealkanüle für mindestens 5 Minuten, höchstens aber 10 Minuten in kochendes Wasser zu legen (100 Grad Celsius bzw. 212 Grad Fahrenheit).

#### **WARNUNG**

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

#### **Reinigungsschritte**

Vor Reinigung sind eventuell eingesteckte Hilfsmittel zu entfernen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2. Anleitung chemische Desinfektion

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

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

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

### VORSICHT!

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

### Desinfektionsschritte

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

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

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

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

## 3. Sterilisation/Autoklavieren

~~Dampf-Sterilisation: Die Kanüle mit gesättigtem Dampf entweder bei 134 Grad Celsius/273,2 Grad Fahrenheit mindestens 5 Minuten oder bei 121 Grad Celsius/249,8 Grad Fahrenheit mindestens 15 Minuten sterilisieren.~~

~~Bei Trachealkanülen mit Sprechventil ist dabei vorher das Ventil zu lösen.~~

~~Die Dampfsterilisation muss nach den jeweils geltenden aktuellen, nationalen Standards durchgeführt werden; besonders zu berücksichtigen sind die Hinweise im Standard ANSI/AAMI ST46:2002 Dampfsterilisation und Sterilitätsabsicherung im Gesundheitswesen.~~

## X. AUFBEWAHRUNG

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

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

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

## XI. NUTZUNGSDAUER

Diese Trachealkanülen sind sterile Einpatientenprodukte.

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

Die maximale Nutzungsdauer sollte 6 Monate nicht überschreiten.

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

Beschädigte Kanülen müssen sofort ausgetauscht werden.

### ACHTUNG!

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

## XII. RECHTLICHE HINWEISE

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

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

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

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

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

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

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

# PICTROGRAM LEGEND

EN

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



No inner cannula



Sterilized using ethylene oxid



Outer cannula including 22 mm combi-adapter (KOMBI)



Content (in pieces)



Stoma button



Single patient use



Sieving



Do not use if package is damaged



Tube holder included



Keep dry



Outer cannula with a slit



Keep away from sunlight



Length short



Medical devices



MRT suitable



Angle



Manufacturer



Date of manufacture



Use by



Consult instructions for use



Batch code



Catalogue number

# LARYNGOTEC® TRACHEOSTOMY TUBES

## I. FOREWORD

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

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

Keep them in an easily accessible place for future reference.

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

## II. INTENDED USE

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

The tracheostomy tube is designed to keep the tracheostoma open.

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

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

## III. WARNINGS

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

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

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

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

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

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

### CAUTION!

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

### CAUTION!

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

## IV. COMPLICATIONS

The following complications could emerge when using this device:

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

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

## V. CONTRAINDICATIONS

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

**Do not use with ventilated patients.**

## VI. PRECAUTIONS

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

When using Fah!® tracheostomy tubes, the products may become infected for instance with yeast (Candida), bacteria or the like, which may lead to the material becoming cloudy and its service life being shortened. Should this occur, the tube must be replaced immediately.

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

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

## VII. PRODUCT DESCRIPTION

The LARYNGOTEC® tracheostomy tubes are products made of medically pure silicone.

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

Please see the size table in the appendix.

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

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

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

### Fah!® silicone tube

A particular feature of the Fah!® tracheostomy tubes is the specially shaped neck flange (not including the KOMBI Clip model).

The variation Clip of the Fah!® tracheostomy tubes can be clicked into the holder of the – holding plate or base plate directly over the tracheostoma using a fixed 22 mm ring.

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

The KOMBI versions of the Fah!® tracheostomy tubes have a combi-adapter on the neck flange. It has an opening with a diameter of 22 mm and is thereby compatible with standard filter and valve systems with a 22 mm connector. This allows the attachment of special filters for filtering, humidifying and heating the air.

There are two lateral fastening eyelets on the neck flange for attaching a tube holder. (not including the KOMBI Clip model)

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

### Fah!® stoma button

This particularly short laryngectomy tube, can be gently inserted into the trachea with the rounded tube end. Injuries to the trachea are minimised. The distal end (side facing away from the patient) of the Fah!® stoma button is designed as a funnel-shaped ring and serves to secure the device outside the tracheostoma. The stoma button is ideally suited for patients who otherwise no longer need a tracheostomy tube to keep the tracheostoma open or to prevent the tissue from shrinking.

The shape of the Fah!® stoma button is optimally matched to the tracheostoma.

The fastening eyelets on the Fah!® stoma button are provided for attaching a tube holder and are affixed at a specific angle in order to exert as little tension on the button as possible (see picture 1). This makes it comfortable for the patient to wear. At the same time, the position and stability of the button in the tracheostoma are optimised.

Both basic types of the flexible Fah!® LARYNGOTEC® KOMBI STOMA BUTTON FIX are available in a standard length (22 mm) and a short version (15 mm) and in sizes 8 to 12.

## MRT (MAGNETIC RESONANCE TOMOGRAPHY) INFORMATION

The Fah!® silicone tube can be worn by the patient even while undergoing magnetic resonance tomography (MRT).

### 1. Neck flange

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

The neck flange of the Fah!® tracheostomy tubes has an eyelet on each side for attaching a tube holder. We recommend using a tube holder with plastic hooks or an adherent fastener to prevent the eyelets from tearing.

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

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

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

### 2. Connectors and adapters

Connectors and adapters are used to connect compatible tube accessories.

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

The 22 mm combi adapter enables attaching compatible filters and valve systems with a 22 mm connector.

## VIII. DIRECTIONS FOR TUBE INSERTION AND REMOVAL

### For the Doctor/Physician

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

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

### For the Patient

#### CAUTION!

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

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

It is advisable to use sterile disposable gloves.

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

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

The neck flange respectively the funnel-shaped housing (retainer ring) must not be inserted into the tracheostoma. Make sure that it is always outside the tracheostoma (see picture 2).

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

If secretions collect in the lumen of the Fah!® tracheostomy tube and these cannot be removed by coughing or suctioning, the tube or stoma button should be removed and cleaned.

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

Discard all damaged tubes.

When using Fah!® silicone tubes the products may become infected with yeast (Candida), bacteria and other pathogens, which may discolour the material and shorten its service life. Should this occur, the tube must be replaced immediately.

### 1. Insertion of the tube

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

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

Remove tube from the package (see picture 4).

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

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

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

Now carefully insert the tube into the tracheostoma during the inspiration phase (while breathing in) while tilting your head slightly back (see picture 5).

Advance the tube into the trachea.

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

#### Note the following application steps in addition when inserting the Fah!® stoma button:

The narrow end with the bulge (tube tip) is inserted into the stoma opening so the funnel-shape housing (retainer ring) projects from the stoma (see picture 6).

The Fah!® stoma button is compressed slightly by the funnel-shaped retainer ring during this procedure (see picture 7).

The button can be released once it has been inserted and has reached its final position in the tracheostoma. It expands to its original shape to fit the stoma. The retainer housing is outside the tracheostoma. Pull lightly to ensure that the button is airtight.

Standard filter and valve systems can be adapted via the 22 mm combi adapter of the LARYNGOTEC® KOMBI versions of the Fah!® tracheostomy tubes (see Section VII, 2).

### 2. Removing the tube

#### CAUTION!

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

Proceed very carefully to avoid injury to the mucus membranes.

**CAUTION!**

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

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

The tracheostomy tubes should be removed with the head slightly tilted back. Grip the tube or button at the side by the neck flange or the housing (see picture 5).

Carefully remove the tracheostomy tubes.

**Note the following points in addition when removing the Fah!® stoma button:**

To remove the button, hold one side of the top edge of the retainer housing with thumb and index finger and pull carefully in the opposite direction (see picture 8).

This folds the button together and prevents irritation of the tracheostoma.

Pulling the button straight out may irritate the tracheostoma, causing coughing or bleeding.

**IX. CLEANING AND DISINFECTION****CAUTION!**

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

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

**CAUTION!**

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

Keep this in mind, your personal cleaning schedule, including additional disinfection if required, must always be determined in consultation with your doctor/physician and according to your individual needs. Regular disinfection is only required if this is indicated from the medical point of view as ordered by the doctor/physician. The reason for this is that the upper airways are not free of microbes in healthy patients either.

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

**CAUTION!**

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

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

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

**1. Cleaning**

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

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

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

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

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

Depending on the individual needs of the patient, which must be determined by the treating physician, it may be necessary to immerse the tracheostomy tube in boiling water (212 degrees Fahrenheit/100 degrees Celsius) for at least 5 minutes but not more than 10 minutes.

**WARNING**

Let the tube/button cool before reinsertion to avoid scalds and burns.

**Cleaning Steps**

Remove any additional items before cleaning.

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



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

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

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

Place only one tracheostomy tube at a time in the sieve insert of the cannula-cleaning tub. If more than one tube is cleaned at a time, they may be compressed too strongly and damaged by excessive pressure. After the immersion time has expired (see instructions for use of the cannula cleaning powder), wash the tracheostomy tube thoroughly several times with lukewarm, clear water (see picture 9). There must be no residues of the cleaning agent on the tube when it is inserted into the tracheostoma.

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

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

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

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

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

Never use tracheostomy tubes with impaired functionality or with damages such as sharp edges or cracks, because this may lead to injuries of the mucus membranes in the trachea. If damages are found, discard the tube.

## 2. Chemical Disinfection Instructions

The Fah!® tracheostomy tube can be disinfected by cold disinfection with special chemical disinfectants. Disinfection should always be done if ordered by a doctor/physician due to specific health concerns caused by disease, infection, or your specific situation.

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

### CAUTION

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

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

### Disinfection steps

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

As alternative, we recommend a disinfectant based on glutaric aldehyde as active ingredient. Always observe the area of application and spectrum of activity specified for the disinfectant by the manufacturer. Thoroughly rinse the tube or button under lukewarm running water or sterile saline solution (0.9% NaCl solution).

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

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

## 3. Sterilisation / Autoclaving

Steam sterilisation: Sterilise the tracheostomy tube with saturated steam either at 134 degrees Celsius/273.2 degrees Fahrenheit for at least 5 minutes, or at 121 degrees Celsius/249.8 degrees Fahrenheit for at least 15 minutes.

In the case of tracheostomy tubes with speaking valve, the speaking valve must first be detached.

Steam sterilisation must be performed in compliance with the respective currently valid national standards. In particular, the instructions in the ANSI/AAMI ST46:2002 standard "Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" must be observed.

## X. STORAGE

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

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

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

## XI. SERVICE LIFE

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

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 maximum period of use should not exceed 6 months.

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

Damaged tubes must be replaced immediately.

### CAUTION!

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

## XII. LEGAL NOTICES

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

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

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

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

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

Product specifications described herein are subject to change without notice.

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

# LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

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



Canule externe sans canule interne



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Canule externe avec adaptateur combiné 22 mm (KOMBI)



Contenu (en pièces)



Bouton de stomie



À usage unique



Perforations



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Porte-tube inclus



Conserver au sec



Canule externe fendue



Tenir à l'abri de la lumière



Longueur courte



Dispositif médical



IRM-compatible



Angle



Fabricant



Date de fabrication



Date de péremption



Consulter les instructions d'utilisation



Code de lot



Numéro de catalogue

# CANULES TRACHÉALES LARYNGOTEC®

FR

## I. PRÉFACE

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

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

Ranger le mode d'emploi dans un endroit aisément accessible afin de pouvoir le consulter ultérieurement. Merci de conserver l'emballage pendant toute la durée d'utilisation de la canule trachéale. Il contient des informations importantes sur le produit !

## II. UTILISATION CONFORME

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

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

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

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

## III. AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

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

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

### **ATTENTION !**

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

### **ATTENTION !**

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

## IV. COMPLICATIONS

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

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

L'inhalation involontaire d'une canule ou d'un bouton mal inséré exige son enlèvement par un médecin. Si des sécrétions obturent la canule ou le bouton, il convient d'enlever ces dispositifs et de les nettoyer.

## V. CONTRE INDICATIONS

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

**Ne pas utiliser sur des patients ventilés.**

## VI. PRUDENCE

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

Le recours à la canule trachéale Fah!® peut entraîner la colonisation des dispositifs, par ex. par des champignons (Candida), des bactéries ou autres, susceptibles de détériorer le matériel et d'affecter sa solidité. Il convient alors de remplacer immédiatement le dispositif.

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

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

## VII. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les canules trachéales LARYNGOTEC® sont en silicone pur pour usage médical.

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

Le tableau des tailles respectives se trouve en annexe.

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

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

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

### Canule en silicone Fahl®

Les canules trachéales Fahl® se caractérisent par leur collerette de forme anatomique (sauf variante KOMBI Clip).

La canule à clip des canules trachéales Fahl® peut être enclenchée directement au moyen d'une bague fixe de 22 mm dans la bague de fixation de la plaque de maintien/de base adhésive au dessus de l'orifice trachéal.

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

La version KOMBI des canules trachéales Fahl® comporte un adaptateur combi sur la collerette. Il possède une ouverture de 22 mm de diamètre et est donc compatible avec les systèmes de filtrage et de valves dotés d'un connecteur de 22 mm. Ceci permet de fixer des filtres spéciaux pour le filtrage, l'humidification et le réchauffement de l'air respiré.

Deux œillets latéraux de fixation permettent d'attacher une lanière de fixation (sauf variante KOMBI Clip). Pour éviter les ecchymoses ou la formation de tissu de granulation dans la trachée, il est recommandé d'utiliser alternativement des canules de différentes longueurs afin que les extrémités des canules ne touchent pas toujours le même point de la trachée, ce qui risquerait de provoquer des irritations. Il faut absolument convenir d'une procédure précise avec le médecin traitant.

### Bouton de stomie Fahl®

Cette canule de laryngectomie particulièrement courte en silicone flexible s'insère en douceur dans la trachée grâce à son extrémité arrondie. Les éventuelles lésions trachéales sont ainsi minimisées. L'extrémité distale (côté éloigné du patient) du bouton de stomie Fahl® se présente comme un anneau en forme d'entonnoir et permet de sortir la canule de l'orifice trachéal en toute sécurité. Le bouton de stomie est parfaitement adapté aux patients qui n'ont plus besoin de canule de laryngectomie pour maintenir l'orifice trachéal ouvert ou prévenir les tendances à l'atrophie tissulaire.

Le bouton de stomie Fahl® possède une forme parfaitement adaptée à l'orifice trachéal.

Les œillets de maintien du bouton de stomie Fahl® servent à attacher une lanière de fixation et sont appliqués selon un angle précis de manière à exercer le moins de tension possible sur le bouton (voir image 1). Le patient jouit ainsi d'un grand confort. En même temps, l'ajustement et le maintien du bouton dans l'orifice trachéal est optimisé.

Les deux versions de base du bouton de stomie flexible LARYNGOTEC® KOMBI STOMA BUTTON FIX Fahl® sont proposées en longueur standard (22 mm) et courte (15 mm) et sont disponibles en tailles 8 à 12.

## REMARQUE SUR LE IRM

**Les canules en silicone Fahl® peuvent aussi être portées par le patient pendant une tomographie par résonance magnétique (TRM).**

### 1. Collerette de la canule

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

La collerette des canules trachéales Fahl® présente deux œillets latéraux pour attacher une lanière de fixation. Nous recommandons dans ce cas d'utiliser une lanière de fixation à crochets en plastique ou avec bande auto-agrippante pour réduire le risque de déchirement des œillets de fixation.

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

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

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

## 2. Connecteurs / adaptateurs

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

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

L'adaptateur combiné de 22 mm permet le raccordement de systèmes compatibles de filtration et de valves de phonation équipés d'une entrée de 22 mm.

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

### Pour le médecin

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

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

### Pour le patient

#### ATTENTION !

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

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

Il est recommandé d'utiliser des gants jetables stériles.

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

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

La collerette de la canule ou le boîtier en forme d'entonnoir (bague de maintien) ne doit pas être introduit(e) dans l'orifice trachéal. Veiller donc à ce qu'il/elle se trouve toujours à l'extérieur de l'orifice (voir image 2).

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

Si des sécrétions se déposent dans la lumière de la canule trachéale Fah!® et qu'elles ne sont pas évacuées par expectoration ou aspiration, il convient d'extraire et de nettoyer la canule/le bouton de stomie.

Après le nettoyage ou la désinfection, examiner minutieusement la canule trachéale Fah!® pour détecter la présence d'arêtes vives, de fissures ou de tout autre dommage susceptible d'entraver son bon fonctionnement ou de léser les muqueuses de la trachée.

Toute canule trachéale endommagée doit être mise au rebut.

Le recours à la canule trachéale Fah!® peut entraîner la colonisation des dispositifs, par ex. par des champignons (Candida), des bactéries ou autres, susceptibles de détériorer le matériel et d'affecter sa solidité. Il convient alors de remplacer immédiatement le dispositif.

## 1. Insertion de la canule

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

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

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

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

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

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

Introduire doucement la canule dans l'orifice trachéal pendant la phase d'inspiration (lorsqu'on aspire l'air) en penchant légèrement la tête en arrière (voir image 5).

Continuer d'enfoncer la canule dans la trachée.

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

### Pour insérer le bouton de stomie Fah!®, il convient en plus de respecter les étapes suivantes :

Introduire l'extrémité étroite à bourrelet (pointe de la canule) dans l'ouverture de la stomie de manière à ce que le boîtier en forme d'entonnoir (bague de maintien) dépasse de la stomie (voir image 6).

Pendant cette procédure, le bouton de stomie Fah!® est légèrement comprimé contre la bague de maintien en forme d'entonnoir (voir image 7).

Une fois le bouton introduit et la position terminale atteinte dans l'orifice trachéal, relâcher le bouton. Il reprend sa forme initiale et s'adapte à la stomie. Le boîtier de réserve se trouve en l'occurrence en dehors de l'orifice trachéal. Tirer légèrement sur le bouton pour assurer sa fermeture hermétique.

L'adaptateur combi de 22 mm de la version KOMBI des canules Fah!® permet de raccorder des systèmes de filtrage et de valves en vente dans le commerce (cf. paragraphe VII, 2).

## 2. Extraction de la canule

### ATTENTION !

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

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

### ATTENTION !

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

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

Pour extraire la canule trachéale, pencher légèrement la tête vers l'arrière. Tenir la canule par le côté de la collerette ou du boîtier (voir image 5).

Extraire prudemment la canule trachéale.

### Pour extraire le bouton de stomie Fah!®, il convient en plus de respecter les points suivants :

Pour extraire le bouton, il suffit de saisir un côté du bord supérieur du boîtier de réserve entre le pouce et l'index et de le tirer avec précaution dans la direction opposée (voir image 8).

Ainsi, le bouton se replie et toute irritation de l'orifice trachéal est évitée.

Un retrait droit du bouton pourrait causer des irritations de l'orifice trachéal telles que des envies de tousser ou des saignements.

## IX. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

### ATTENTION !

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

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

### ATTENTION !

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

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

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

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

### ATTENTION !

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

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

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

### 1. Nettoyage

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

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

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

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

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

En fonction des besoins individuels du patient, lesquels doivent être définis par le médecin traitant, il peut être nécessaire de stériliser la canule trachéale pendant au moins 5 minutes, 10 minutes au plus, dans de l'eau bouillante (100 degrés Celsius ou 212 degrés Fahrenheit).

## AVERTISSEMENT

**Laisser refroidir la canule ou le bouton avant toute autre utilisation afin d'éviter des ébullissements et brûlures.**

### Étapes de nettoyage

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dans tous les cas, ne jamais utiliser une canule défectueuse ou endommagée, par ex. comportant des arêtes vives ou des fissures, sous peine de léser les muqueuses de la trachée. Si le moindre dommage est visible, la canule doit être mise au rebut.

## 2. Instructions de désinfection chimique

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

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

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

### ATTENTION !

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

**N'utiliser en aucun cas des désinfectants libérant du chlore, ni des alcalins concentrés ou des dérivés de phénol. Ces produits risquent d'endommager la canule considérablement, voire irrémédiablement.**

### Étapes de désinfection

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

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



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

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

### 3. Stérilisation / Autoclave

Stérilisation par vapeur : stériliser la canule avec de la vapeur saturée à 134 degrés Celsius / 273.2 degrés Fahrenheit pendant au moins 5 minutes ou à 121 degrés Celsius / 249.8 degrés Fahrenheit pendant au moins 15 minutes.

Canules trachéales avec valve de phonation : pour la stérilisation, détacher la valve.

La stérilisation par vapeur doit être effectuée conformément aux normes nationales actuellement en vigueur ; il convient ici en particulier de respecter les instructions de la norme ANSI / AAMI ST46:2002 Stérilisation par vapeur et assurance de stérilité dans les établissements de santé.

### X. STOCKAGE

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

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

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

### XI. DURÉE D'UTILISATION

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

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

La durée d'utilisation maximale ne devrait pas dépasser 6 mois.

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

Les canules endommagées doivent être immédiatement remplacées.

### ATTENTION !

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

### XII. MENTIONS LÉGALES

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

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

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

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

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

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

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

# LEGENDA PITTOGRAMMI

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



Cannula senza controcanula



Sterilizzazione mediante ossido di etilene



Cannula con adattatore combinato di 22 mm (KOMBI)



Contenuto in pezzi



Bottone stomale



Prodotto monopaziente



Fenestratura



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Fascia di fissaggio cannula inclusa



Conservare in luogo asciutto



Cannula con fessura



Conservare al riparo dalla luce solare



Lunghezza corta



Dispositivo medico



Adatto per TRM



Angolo



Produttore



Data di produzione



Utilizzare entro



Consultare le istruzioni per l'uso



Numero di lotto



Numero di articolo

# CANNULE TRACHEALI LARYNGOTEC®

IT

## I. PREMESSA

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

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

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

Conserve este envase mientras utilice la cánula traqueal. ¡Contiene información importante sobre el producto!

## II. USO PREVISTO

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

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

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

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

## III. AVVERTENZE

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

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

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

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

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

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

## ATTENZIONE!

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

## ATTENZIONE!

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

## IV. COMPLICANZE

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

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

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

## V. CONTROINDICAZIONI

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

**Non utilizzare su pazienti ventilati.**

## VI. MISURE PRECAUZIONALI

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

Durante l'uso, le cannule tracheali Fah!® possono essere soggette a colonizzazione, ad es. a causa di funghi dei lieviti (Candida), batteri, o altri patogeni, che possono opacizzare il materiale e ridurre la durata. In questi casi occorre sostituire tempestivamente la cannula.

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

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

## VII. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le cannule tracheali LARYNGOTEC® sono realizzate in silicone puro per uso medico.

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

La tabella con le corrispondenti misure è riportata in appendice.

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

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

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

### Cannula in silicone Fah!®

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

La cannula Clip delle cannule tracheali Fah!® può essere inserita direttamente, mediante un anello fisso di 22 mm, nell'anello di bloccaggio della piastra di base/di fissaggio adesiva sul tracheostoma.

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

La variante KOMBI delle cannule tracheali Fah!® presenta un adattatore combinato sulla placca della cannula. Questo adattatore ha un'apertura di 22 mm di diametro, quindi è compatibile con i comuni sistemi di filtri e valvole con attacco di 22 mm. È quindi possibile collegare filtri speciali per il filtraggio, l'umidificazione e il riscaldamento dell'aria respirata.

Due fori laterali consentono l'inserimento di una fascia di fissaggio della cannula. (eccetto la variante KOMBI Clip)

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

### Bottone stomale Fah!®

Questa cannula tracheolaringostomica particolarmente corta in silicone flessibile può essere inserita in modo atraumatico in trachea grazie alla sua estremità arrotondata. In tal modo vengono minimizzate possibili lesioni tracheali. L'estremità distale (lato opposto al paziente) del bottone stomale Fah!® si presenta come un anello a forma di imbuto e funge da supporto sicuro all'esterno del tracheostoma. Il bottone stomale è indicato soprattutto per pazienti che non necessitano più di una normale cannula tracheolaringostomica e ha la funzione di tenere aperto il tracheostoma e/o di prevenire possibili tendenze alla retrazione del tessuto.

Il bottone stomale Fah!® presenta una forma adattata in modo ottimale al tracheostoma.

I fori presenti sul bottone stomale Fah!® sono previsti per l'inserimento di una fascia di fissaggio della cannula e sono realizzati con una determinata angolazione per limitare al massimo la trazione sul bottone (vedere fig. 1). Ciò assicura un piacevole comfort per il paziente. Contemporaneamente, si ottimizzano il posizionamento e la stabilità del bottone stomale nel tracheostoma.

Entrambe le varianti fondamentali del bottone stomale flessibile Fah!® LARYNGOTEC® KOMBI STOMA BUTTON FIX sono disponibili nella lunghezza standard (22 mm) e corta (15 mm) e nelle misure da 8 a 12.

## AVVERTENZA RELATIVA ALLA TRM

**Le cannule in silicone Fah!® possono essere portate dal paziente anche durante l'esecuzione di una tomografia a risonanza magnetica (TRM).**

### 1. Placca della cannula

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

La placca della cannula tracheale Fah!® presenta due fori laterali per inserire una fascia di fissaggio della cannula. A tale scopo consigliamo di utilizzare una fascia di fissaggio con ganci in materiale plastico o con chiusura a strappo per evitare di lacerare i fori della cannula.

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

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

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

## 2. Connettore/Adattatore

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

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

L'adattatore combinato di 22 mm consente il fissaggio di sistemi di filtri e valvole compatibili con attacco di 22 mm.

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

### Per il medico

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

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

### Per il paziente

#### ATTENZIONE!

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

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

Si consiglia di utilizzare guanti monouso sterili.

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

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

Non spingere la placca della cannula o l'alloggiamento a forma di imbuto (anello di bloccaggio) all'interno del tracheostoma. Accertarsi che essa/o rimanga sempre all'esterno del tracheostoma (vedere fig. 2).

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

Se si depositano secrezioni nel lume della cannula tracheale Fah!<sup>®</sup>, non eliminabili mediante la semplice espettorazione o l'aspirazione, occorre estrarre la cannula/il bottone stomale e pulirla/o.

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

Smaltire tutte le cannule tracheali danneggiate.

Durante l'uso delle cannule in silicone Fah!<sup>®</sup> può verificarsi una colonizzazione dei prodotti, ad es. a causa di saccaromiceti (Candida), batteri o altro, che possono opacizzare il materiale e ridurre la durata. In questi casi occorre sostituire tempestivamente la cannula.

### 1. Inserimento della cannula

#### Operazioni per l'inserimento delle cannule tracheali Fah!<sup>®</sup>

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

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

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

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

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

A questo punto, durante la fase di inspirazione inserire con cautela la cannula nel tracheostoma, reclinando leggermente indietro la testa (vedere fig. 5).

Far avanzare la cannula all'interno della trachea.

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

#### Durante l'inserimento del bottone stomale Fah!<sup>®</sup> occorre rispettare inoltre le seguenti indicazioni:

L'estremità sottile protuberante (estremità della cannula) va inserita nell'apertura dello stoma in modo che l'alloggiamento a forma di imbuto (anello di bloccaggio) sporga dallo stoma (vedere fig. 6).

Durante questa operazione il bottone stomale Fah!<sup>®</sup> va leggermente compresso in corrispondenza dell'anello di bloccaggio a forma di imbuto (vedere fig. 7).

Dopo l'inserimento del bottone stomale e il raggiungimento della posizione finale nel tracheostoma, è possibile rilasciare il bottone. Questo torna ad estendersi in base alla propria forma di partenza, adattandosi allo stoma. L'alloggiamento di supporto rimane all'esterno del tracheostoma. Una leggera trazione garantisce una chiusura a tenuta d'aria del bottone stomale.

Tramite l'adattatore combinato di 22 mm delle varianti KOMBI delle cannule Fah!® è possibile collegare comuni sistemi di filtri e valvole (ved. paragrafo VII, 2).

## 2. Estrazione della cannula

### PRUDENZA!

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

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

### ATTENZIONE!

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

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

L'estrazione delle cannule tracheali deve avvenire con la testa leggermente reclinata. Afferrare la cannula lateralmente in corrispondenza della placca e/o dell'alloggiamento (vedere fig. 5).

Rimuovere con cautela le cannule tracheali.

### Durante l'estrazione del bottone stomale Fah!® occorre inoltre osservare le seguenti regole:

Per estrarre il bottone stomale basta afferrare con pollice e indice un lato del bordo superiore dell'alloggiamento di supporto e tirare con cautela in direzione opposta (vedere fig. 8).

In tal modo si contrae il bottone stomale, evitando di irritare il tracheostoma.

Un'estrazione in senso rettilineo del bottone stomale potrebbe causare irritazioni al tracheostoma, quali un costante stimolo a tossire o sanguinamenti.

## IX. PULIZIA E DISINFEZIONE

### PRUDENZA!

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

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

### ATTENZIONE!

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

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

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

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

### ATTENZIONE!

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

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

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

## 1. Pulizia

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

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

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

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

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

In base alle esigenze individuali del paziente, che devono essere definite dal medico curante, può essere necessario immergere la cannula tracheale in acqua bollente (100 gradi Celsius o 212 gradi Fahrenheit) per un minimo di 5 e un massimo di 10 minuti.

### AVVERTENZA

**Lasciare raffreddare la cannula/il bottone stomale prima di un ulteriore utilizzo per evitare scottature ed ustioni.**

#### Fasi di pulizia

Prima di effettuare la pulizia occorre rimuovere eventuali accessori inseriti.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 2. Istruzioni per la disinfezione chimica

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

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

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

### PRUDENZA!

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

Non utilizzare in alcun caso disinfettanti che liberano cloro, disinfettanti fortemente alcalini oppure contenenti derivati fenolici. In tal caso la cannula/il bottone stomale potrebbe subire ingenti danni o addirittura rompersi.

## Operazioni di disinfezione

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

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

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

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

## 3. Sterilizzazione / Autoclave

Sterilizzazione a vapore: sterilizzare la cannula con vapore saturo a 134 gradi Celsius/273,2 gradi Fahrenheit per almeno 5 minuti oppure a 121 gradi Celsius/249,8 gradi Fahrenheit per almeno 15 minuti.

In caso di cannule tracheali con valvola di fonazione occorre innanzitutto staccare la valvola.

La sterilizzazione a vapore deve essere effettuata nel rispetto delle normative nazionali di volta in volta vigenti; devono essere rispettate in particolare le avvertenze contenute nella norma ANSI/AAMI ST46:2002 "Sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie".

## X. CONSERVAZIONE

Le cannule pulite, ma non momentaneamente utilizzate, devono essere conservate in luogo asciutto, in un contenitore di plastica pulito e al riparo da polvere, raggi solari e/o calore.

Le cannule di ricambio ancora nella loro confezione sterile devono essere conservate in luogo asciutto e al riparo da polvere, raggi solari e/o calore.

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

## XI. DURATA D'USO

Queste cannule tracheali sono prodotti sterili monopaziente.

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

La durata d'uso massima non deve superare 6 mesi.

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

Anche le cannule danneggiate vanno sostituite prontamente.

## ATTENZIONE!

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

## XII. AVVERTENZE LEGALI

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

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

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

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

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

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

LARYNGOTEC® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.



# PICTOGRAMAS

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



Cánula externa sin cánula interna



Esterilización por óxido de etileno



Cánula externa con conector de 22 mm (KOMBI)



Contenido en unidades



Botón de estoma



Producto para un único paciente



Perforación



No utilizar si el envase está dañado



Cinta de fijación de la cánula incluida



Guardar en un lugar seco



Cánula externa con ranura o slit



Almacenar protegido de la luz solar



Longitud Short



Producto sanitario



Compatible con resonancia Magnética



Ángulo



Fabricante



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Tener en cuenta las instrucciones de uso



Designación de lote



Número de pedido

ES

# CÁNULAS TRAQUEALES LARYNGOTEC®

## I. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para las cánulas traqueales Fah!® LARYNGOTEC®. Las instrucciones de uso sirven como información para el médico, el personal asistencial y el paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado de las cánulas traqueales Fah!®.

**¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto!**

Guarde las instrucciones de uso en un lugar fácilmente accesible para poder consultarlas en el futuro.

Conservar este envase mientras utilice la cánula traqueal. ¡Contiene información importante sobre el producto!

## II. USO PREVISTO

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

La cánula traqueal sirve para mantener abierto el traqueostoma.

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

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

## III. ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

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

**¡ATENCIÓN!**

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

**¡ATENCIÓN!**

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

## IV. COMPLICACIONES

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

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

Las cánulas o los botones que se hayan aspirado accidentalmente a causa de un ajuste incorrecto deberán ser extraídos por un médico. Si la cánula o el botón están obstruidos por secreciones, se deberán extraer y limpiar.

## V. CONTRAINDICACIONES

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

**No utilizar en pacientes con ventilación asistida.**

## VI. PRECAUCIÓN

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

Durante la utilización de las cánulas traqueales Fah!® se puede producir una colonización de los productos con levaduras (Cándida), bacterias o similares, que pueden enturbiar el material y reducir su vida útil. En este caso deberán sustituirse inmediatamente.

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

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

## VII. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las cánulas traqueales LARYNGOTEC® son productos compuestos por silicona de pureza médica.

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

Encontrará la tabla de tamaños correspondiente en el anexo.

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

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

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

### Cánula de silicona Fah!®

Las cánulas traqueales Fah!® se caracterizan por la forma anatómica del escudo de la cánula (excepto la variante KOMBI Clip).

La cánula Clip de las cánulas traqueales Fah!® se puede encajar mediante un anillo fijo de 22 mm directamente en el anillo de soporte de la placa de sujeción/placa base adhesiva situada encima del traqueostoma.

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

El modelo KOMBI de las cánulas traqueales de Fah!® está equipado con un adaptador combinado en el escudo de la cánula. Éste dispone de una abertura de 22 mm de diámetro que asegura la compatibilidad con los sistemas de filtro y de válvulas con conector de 22 mm habituales en el mercado, lo que permite fijar filtros especiales para filtrar, humidificar y calentar el aire respiratorio.

Dos ojales de sujeción laterales permiten fijar una cinta de fijación de la cánula.

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

### Botón de estoma Fah!®

Gracias a su extremo redondeado, esta cánula de laringectomía especialmente corta de silicona flexible se puede introducir fácilmente en la tráquea, minimizando así las lesiones traqueales. El extremo distal (lado alejado del paciente) del botón de estoma Fah!® está construido como anillo con forma de embudo y sirve para el apoyo seguro fuera del traqueostoma. El botón de estoma es adóneo para pacientes que ya no necesitan una cánula de laringectomía para mantener abierto el traqueostoma o para prevenir la tendencia a la contracción del tejido.

La forma del botón de estoma Fah!® está óptimamente adaptada al traqueostoma.

Los ojales de sujeción del botón de estoma Fah!® previstos para sujetar una cinta de fijación presentan un ángulo determinado que hace que la tracción ejercida sobre el botón sea la mínima posible (ver Imagen 1), proporcionando así al paciente una cómoda sensación cuando lo lleva. Al mismo tiempo se optimiza el asiento y la sujeción del botón en el traqueostoma.

Las dos variantes básicas de LARYNGOTEC® KOMBI STOMA BUTTON FIX flexible de Fah!® están disponibles con longitud estándar (22 mm) y reducida (15 mm) y en los tamaños 8 a 12.

## NOTA SOBRE TRM

**El paciente también podrá llevar las cánulas de silicona Fah!® durante una tomografía por resonancia magnética (TRM).**

### 1. Escudo de la cánula

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

El escudo de la cánula traqueal Fah!® dispone de dos ojales laterales que permiten sujetar una cinta de fijación de la cánula. En este caso recomendamos utilizar una cinta de fijación con ganchos de plástico o con cierre autoadhesivo para evitar que los ojales de sujeción se desgaren.

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

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

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

## 2. Conectores/adaptadores

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

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

El adaptador combinado de 22 mm permite la fijación de sistemas de filtros y de válvulas compatibles con conexión de 22 mm.

## VIII. INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN Y LA RETIRADA DE UNA CÁNULA

### Para el médico

La cánula adecuada debe ser elegida por un médico o personal debidamente formado.

Para asegurar la conexión correcta y la mejor inspiración y espiración posible, se debe elegir una cánula que se ajuste a la anatomía del paciente.

### Para el paciente

#### ¡ATENCIÓN!

**Examine cuidadosamente el envase estéril para asegurarse de que el envase no haya sido modificado ni esté dañado. No utilice el producto si el envase está dañado.**

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

Se recomienda utilizar guantes desechables estériles.

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

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

El escudo de la cánula o el soporte en forma de embudo (anillo de sujeción) no deben introducirse en el traqueostoma. Asegúrese de que se encuentren siempre fuera del traqueostoma (ver Imagen 2).

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

Si se depositasen secreciones en la luz de la cánula traqueal Fah!® que no se pudiesen eliminar mediante una expectoración o aspiración, la cánula/el botón de estoma se deberá extraer y limpiar.

Tras la limpieza y/o desinfección, las cánulas traqueales Fah!® se deben examinar meticulosamente con respecto a la existencia de posibles aristas afiladas, grietas u otros daños, ya que estos podrían afectar a la capacidad de funcionamiento o lesionar las mucosas traqueales.

Todas las cánulas traqueales dañadas se deben eliminar.

Durante la utilización de las cánulas de silicona Fah!® se puede producir una colonización de los productos con levaduras (Cándida), bacterias o similares, que pueden enturbiar el material y reducir su vida útil. En este caso deberán sustituirse inmediatamente.

### 1. Inserción de la cánula

#### Pasos para la introducción de las cánulas traqueales Fah!®

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

Extraiga la cánula del envase (ver imagen 4).

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

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

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

A continuación, introduzca cuidadosamente la cánula en el traqueostoma durante la fase de inspiración (mientras toma aire) inclinando ligeramente la cabeza hacia atrás (ver Imagen 5).

Introduzca la cánula un poco más en la tráquea.

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

#### **Al insertar el botón de estoma Fah!® se debe prestar además atención a los pasos siguientes:**

El extremo estrecho que presenta un reborde en la cánula se introduce en el orificio del estoma de modo que el soporte en forma de embudo (anillo de sujeción) sobresalga del estoma (ver Imagen 6).

Durante este procedimiento se debe comprimir ligeramente el botón de estoma Fah!® en el anillo de sujeción en forma de embudo (ver Imagen 7).

Tras insertar el botón y alcanzar la posición final en el traqueostoma, puede volver a soltar el botón. Éste se expandirá de nuevo hasta alcanzar su forma original y se adaptará al estoma. El soporte de retención quedará en este caso fuera del traqueostoma. Mediante una ligera tracción, el botón se cierra herméticamente.

A través del adaptador combinado de 22 mm de las variantes KOMBI de las cánulas Fah!® se pueden acoplar sistemas de filtro y de válvulas habituales en el mercado (ver Apartado VII, 2).

## 2. Extracción de la cánula

### ¡ATENCIÓN!

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

Proceda con sumo cuidado para no lesionar las mucosas.

### ¡ATENCIÓN!

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

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

La cánula traqueal debe extraerse con la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás. Para ello, sujete la cánula lateralmente por el escudo de la cánula o el soporte (ver Imagen 5).

Extraiga la cánula traqueal con cuidado.

Al extraer el botón de estoma Fah!® se debe prestar además atención a las características siguientes:

Para extraer el botón, sencillamente rodee con el pulgar y el índice una parte del borde superior del soporte de retención y tire con cuidado en el sentido opuesto (ver Imagen 8).

De este modo se pliega el botón y se evita una irritación del traqueostoma.

Una extracción directa del botón podría irritar el traqueostoma y producir p. ej. tos o hemorragias.

## IX. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

### ¡ATENCIÓN!

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

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

### ¡ATENCIÓN!

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

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

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

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

### ¡ATENCIÓN!

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

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

Las soluciones empleadas para la limpieza o desinfección deben añadirse nuevas cada vez.

### 1. Limpieza

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

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

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

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

¡Existe un riesgo elevado para la salud! Además, la cánula podría estropearse o dañarse. Según las necesidades individuales del paciente que deben ser determinadas por el médico que realiza el tratamiento, puede ser necesario sumergir la cánula traqueal en agua hirviendo (100 grados Celsius o 212 grados Fahrenheit) durante un mínimo de cinco y un máximo de diez minutos.

## **ADVERTENCIA**

**Antes de volver a utilizar la cánula o el botón, deje que se enfríen para evitar escaldaduras y quemaduras.**

### **Pasos de limpieza**

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

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

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

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

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

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

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

En caso necesario, p. ej. si el baño de limpieza no ha podido eliminar restos de secreciones especialmente resistentes y viscosas, es posible realizar una limpieza adicional con un cepillo especial para limpieza de cánulas (OPTIBRUSH®, REF 31850 u OPTIBRUSH® Plus con fibras superiores, REF 31855). Utilice el cepillo de limpieza sólo cuando la cánula se haya extraído y ya se encuentre fuera del traqueostoma. Introduzca el cepillo de limpieza siempre por la punta de la cánula en el interior de la misma (ver Imagen 11). Utilice el cepillo según las instrucciones, procediendo con sumo cuidado para no dañar el material blando de la cánula.

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

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

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

## **2. Instrucciones para la desinfección química**

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

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

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

### **PRECAUCIÓN!**

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

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

### **Pasos de desinfección**

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

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

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

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

### 3. Esterilización / Esterilización en autoclave

Esterilización por vapor: Esterilice la cánula con vapor saturado a 134 grados Celsius/273,2 grados Fahrenheit como mínimo durante cinco minutos o a 121 grados Celsius/249,8 grados Fahrenheit como mínimo durante 15 minutos.

En las cánulas traqueales con válvula fonatoria, la válvula debe soltarse previamente.

La esterilización por vapor se debe realizar según las correspondientes normas nacionales actualmente vigentes; se debe prestar especial atención a las indicaciones de la norma ANSI/AAMI ST46:2002 Esterilización por vapor y aseguramiento de la esterilidad en los centros de salud.

### X. CONSERVACIÓN

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

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

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

### XI. VIDA ÚTIL

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

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.

El período de uso máximo no debe ser superior a 6 meses.

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

Las cánulas dañadas deben sustituirse inmediatamente.

### ¡ATENCIÓN!

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

### XII. AVISO LEGAL

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

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

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

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

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

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

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

# LEGENDA DO PICTOGRAMA

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



Canula exterior apenas



Esterilização com óxido de etileno



Canula exterior inclui conector de 22mm (KOMBI)



Conteúdo em unidades



Botão de ostomia



Produto destinado a um único paciente



Perfuração



Não usar o produto se a embalagem estiver danificada



Faixa de fixação incluída



Guardar em local seco



Canula exterior com corte



Guardar num local protegido dos raios solares



Comprimento curto



Dispositivo médico



Compatível com MRT



Ângulo



Fabricante



Data de fabrico



Pode ser utilizado até



Observar as instruções de utilização



Designação do lote



Número de encomenda



# LARYNGOTEC® CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA

PT

## I. PREFÁCIO

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

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

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

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

## II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS

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

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

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

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

## III. AVISOS

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

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

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

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

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

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

### ATENÇÃO!

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

### ATENÇÃO!

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

## IV. COMPLICAÇÕES

A utilização deste dispositivo pode implicar as seguintes complicações:

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

A inalação acidental de uma cânula ou de um botão, por este(a) não ter sido colocado(a) correctamente, exige a remoção do dispositivo por um médico. No caso de a cânula ou o botão estarem obstruídos por secreções, devem ser removidos e limpos.

## V. CONTRA-INDICAÇÕES

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

Não use o dispositivo em pacientes ligados a um ventilador.

## VI. CUIDADO

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

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 aspecto leitoso e uma durabilidade reduzida do material. Neste caso, é preciso substituir imediatamente a cânula em questão. No adaptador combinado das variantes das cânulas de traqueostomia Fahl® só devem ser inseridos produtos auxiliares com um conector de 22 mm, a fim de excluir a perda accidental do acessório ou a danificação da cânula.

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

## VII. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As cânulas de traqueostomia LARYNGOTEC® são dispositivos fabricados em silicone médico puro. Comercializamos as cânulas de traqueostomia Fahl® em diversos tamanhos e comprimentos.

As respectivas tabelas dimensionais encontram-se em anexo.

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

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

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

### Cânula de silicone Fahl®

Uma característica das cânulas de traqueostomia Fahl® consiste na placa da cânula com a sua forma anatómica (excepto a variante KOMBI Clip).

Através de um anel fixo de 22 mm, a cânula Clip das cânulas de traqueostomia Fahl® pode ser encaixada directamente no anel de fixação da placa de fixação/placa base autocolante por cima do traqueostoma.

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

A versão KOMBI das cânulas de traqueostomia Fahl® dispõe de um adaptador combinado na placa da cânula. Este apresenta uma abertura com um diâmetro de 22 mm de diâmetro, o que o torna compatível com os sistemas de filtro e ventilação habituais com conectores de 22 mm. Desta forma, podem ser fixados filtros especiais para a filtração, humidificação e aquecimento do ar de respiração.

Dois ilhosos de fixação laterais permitem prender uma faixa de fixação. (excepto a variante KOMBI Clip)

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

### Botão de estoma Fahl®

Graças à extremidade arredondada da cânula, esta cânula de laringectomia extra-curta de silicone flexível permite uma inserção muito suave na traqueia. Qualquer eventualidade de lesão da traqueia é minimizada. A extremidade distal (lado afastado do paciente) do botão de estoma Fahl® é executado como anel em forma de funil e serve de apoio seguro fora do traqueostoma. O botão de estoma é ideal para os pacientes que deixam de precisar da cânula de laringectomia e necessitam de manter o traqueostoma aberto ou prevenir a tendência para a atrofia do tecido.

O botão de estoma Fahl® tem uma forma que se adapta perfeitamente ao traqueostoma.

Os ilhosos de fixação no botão de estoma Fahl® destinam-se a prender uma faixa de fixação num determinado ângulo, que faz com que a tracção exercida sobre o botão seja a mínima possível (ver Fig. 1). Daí resulta o paciente ter uma sensação de utilização agradável. Ao mesmo tempo, são otimizados o posicionamento e a fixação do botão no traqueostoma.

As duas variantes básicas do botão de estoma flexível Fahl® LARYNGOTEC® KOMBI STOMA BUTTON FIX estão disponíveis com o comprimento padrão (22 mm) e curto (15 mm) e nos tamanhos 8 a 12.

## OBSERVAÇÃO RELATIVA À TERAPIA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

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

### 1. Placa da cânula

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

Na placa da cânula de silicone Fahl® encontram-se dois ilhosos laterais, que se destinam a prender uma faixa de fixação. Recomendamos a utilização de uma faixa de fixação com ganchos de plástico ou com fecho velcro, a fim de evitar que os ilhosos de fixação se rasguem.

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

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

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

## 2. Conectores/Adaptadores

Os conectores/adaptadores destinam-se à ligação de acessórios compatíveis da cânula.

A utilização possível em cada caso depende também da patologia, por exemplo, estado após laringectomia ou traqueostomia.

O adaptador combinado de 22 mm permite a fixação de sistemas de filtro e válvula compatíveis com adaptadores de 22 mm.

## VIII. INSTRUÇÕES REFERENTES À COLOCAÇÃO E REMOÇÃO DE UMA CÂNULA

### Para o médico

A cânula adequada tem de ser escolhida por um médico ou por pessoal médico especializado com a respectiva formação.

Para garantir o posicionamento ideal e, por conseguinte, a melhor inalação e exalação possível, deve ser escolhida sempre uma cânula compatível com a anatomia do paciente.

### Para o paciente

#### ATENÇÃO!

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

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

Recomenda-se a utilização de luvas descartáveis estéreis.

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

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

A placa da cânula ou o corpo em forma de funil (anel de fixação) não devem ser inseridos no traqueostoma. Certifique-se de que estes itens estão sempre fora do traqueostoma (ver figura 2).

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

Se se depositarem secreções no lúmen da cânula de traqueostomia Fahl®, que não sejam possíveis remover nem tossindo, nem aspirando, a cânula / o botão de estoma devem ser removidos e limpos.

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

Todas as cânulas que tenham sido danificadas devem ser eliminadas.

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 aspecto leitoso e uma durabilidade reduzida do material. Neste caso, é preciso substituir imediatamente a cânula em questão.

## 1. Inserção da cânula

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

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

Tire a cânula da embalagem (ver figura 4).

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

Para inserir a cânula de traqueostomia Fahl®, segure-a com uma mão pela placa da cânula (ver figura 5). Com a mão livre pode alargar ligeiramente o traqueostoma para os lados, para que a ponta da cânula passe melhor na abertura de respiração.

Introduza agora, durante a fase de inspiração (ao inspirar), a cânula cuidadosamente no traqueostoma e incline simultaneamente a cabeça ligeiramente para trás (ver figura 5).

Continue a empurrar a cânula para dentro da traqueia.

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

**Para a inserção do botão de estoma Fahl® devem ser observados, adicionalmente, os seguintes passos:**

A extremidade estreita dotada de um rebordo (ponta da cânula) é inserida na abertura do estoma, de modo a que o corpo em forma de funil (anel de fixação) sobressaia do estoma (ver figura 6).

Durante este procedimento, o botão de estoma Fahl® é ligeiramente comprimido no anel de fixação em forma de funil (ver Fig. 7).

Após a inserção do botão e depois de atingir a posição final no traqueostoma, o botão pode ser novamente solto. Ele volta a retomar a sua forma original e ajusta-se ao estoma. O corpo de retenção fica fora do traqueostoma. Puxado ligeiramente, assegura-se o fecho do botão estanque ao ar. Através do adaptador combinado de 22 mm das variantes KOMBI das cânulas Fahl® podem ser adaptados sistemas de filtros e válvulas convencionais (ver capítulo VII, 2).

## 2. Remoção da cânula

### CUIDADO!

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

Proceda com extremo cuidado para não lesionar as mucosas.

### ATENÇÃO!

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

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

O processo de remoção das cânulas de traqueostomia deve ser executado com a cabeça ligeiramente inclinada para trás. Sêgure a cânula de lado na placa da cânula ou no corpo do dispositivo (ver figura 5). Remova todas as cânulas de traqueostomia com cuidado.

### Para a remoção do botão de estoma Fahl® devem ser observados, adicionalmente, os seguintes passos:

Para remover o botão, pegue simplesmente com o polegar e o dedo indicador num dos lados do rebordo superior do corpo de retenção e puxe cuidadosamente no sentido oposto (ver figura 8).

Desta forma, o botão é dobrado, sendo evitada uma irritação do traqueostoma.

Se o botão for puxado a direito, poderão ser provocadas irritações no traqueostoma, tal como tosse de irritação ou hemorragias.

## IX. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

### CUIDADO!

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

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

### ATENÇÃO!

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

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

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

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

### ATENÇÃO!

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

As cânulas de traqueostomia são instrumentos com cavidades. Por isso, quando se procede à 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 figura 8).

### 1. Limpeza

As cânulas de traqueostomia Fahl® devem ser limpas/substituídas regularmente, em conformidade com as necessidades pessoais do paciente.

Só devem ser usados produtos de limpeza quando a cânula estiver fora do traqueostoma.

Para a limpeza das cânulas pode ser utilizada uma loção de limpeza suave com pH neutro. Recomenda-se que seja utilizado o pó de limpeza especial para cânulas (REF 31110) de acordo com as instruções do fabricante.

Nunca limpe as cânulas de traqueostomia Fahl® com produtos de limpeza não autorizados pelo fabricante da cânula. Nunca utilize detergentes domésticos agressivos, álcool com um grau elevado ou produtos de limpeza para próteses dentárias.

Existe um sério perigo para a saúde! Para além disso, estes produtos podem destruir ou danificar a cânula.

Consoante a necessidade pessoal do paciente, determinada por examinação do seu médico assistente, pode ser necessário colocar a cânula de traqueostomia em água a ferver (100 graus Celsius/212 graus Fahrenheit) durante, pelo menos, 5 minutos; contudo, nunca mais de 10 minutos.

## AVISO

**Antes de os reutilizar, deixe a cânula ou o botão arrefecer para evitar escaldamentos ou queimaduras.**

### Passos de limpeza

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

Primeiro, passe muito bem a cânula por água da torneira (ver figura 9).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nunca deve utilizar cânulas cuja funcionalidade esteja comprometida ou que apresentem danos, tais como arestas afiadas ou fissuras, uma vez que podem provocar lesões na mucosa da traqueia. Se detectar qualquer danificação, a cânula deve ser eliminada.

## 2. Instruções para a desinfecção química

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

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

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

### CUIDADO!

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

**De modo algum podem ser utilizados desinfetantes que libertem cloro, nem tão pouco soluções alcalinas fortes ou derivados do fenol. A cânula ou o botão poderão ser consideravelmente danificados ou mesmo destruídos.**

### Passos de desinfecção

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

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

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

Após a desinfecção, as cânulas devem ser enxaguadas a fundo por fora e por dentro com soro fisiológico estéril (Na Cl 0,9 %) e, a seguir, secas.

### 3. Esterilização/Autooclavação

Esterilização a vapor: esterilizar a cânula com vapor saturado a 134 graus Celsius/273.2 graus Fahrenheit durante pelo menos 5 minutos ou a 121 graus Celsius/249.8 graus Fahrenheit pelo menos 15 minutos.

No caso de cânulas de traqueostomia com válvula de fonação deve soltar-se primeiro a válvula.

A esterilização a vapor deve ser realizada de acordo com os atuais padrões nacionais em vigor; uma especial atenção deve ser dedicada aos avisos na norma ANSI/AAMI ST46:2002 Esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instituições de saúde.

## X. CONSERVAÇÃO

As cânulas limpas que ainda não estejam a ser usadas devem ser guardadas num ambiente seco, dentro de uma caixa de plástico e protegidas contra pó, raios solares e/ou calor.

As cânulas de substituição que ainda estão na sua embalagem estéril devem ser guardadas num ambiente seco e protegido contra os/ou raios solares e/ou calor.

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

## XI. VIDA ÚTIL

Estas cânulas de traqueostomia são dispositivos estéreis para uso único num paciente.

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

A vida útil máxima do dispositivo é de 6 meses.

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

As cânulas que apresentam danos têm de ser substituídas de imediato.

## ATENÇÃO!

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

## XII. AVISOS LEGAIS

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

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

Em caso de utilização da cânula de traqueostomia para além do período de utilização indicado no número XI e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfecção) ou conservação da cânula contrariamente às indicações constantes nestas instruções de utilização, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH está livre de qualquer responsabilidade incluindo da responsabilidade por defeitos, desde que a lei o permita.

Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.






















A venda e o fornecimento de todos os produtos da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH são regidos exclusivamente em conformidade com os termos e condições comerciais gerais da empresa, que lhe poderão ser facultados directamente pela Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

O fabricante reserva-se o direito de efectuar alterações no produto.

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

# LEGENDA PICTOGRAMMEN

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

	Buitencanule zonder binnencanule		Sterilisatie met ethyleenoxide
	Buitencanule inclusief 22 mm-adapter (KOMBI)		Inhoud (aantal stuks)
	Tracheostomabutton		Voor gebruik bij één patiënt
	Zeving		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Inclusief canuledraagband		Droog bewaren
	Buitencanule met sleuf		Beschermen tegen zonlicht
	Lengte kort		Medisch product
	Geschikt voor MRT		
	Hoek		
	Fabrikant		
	Productiedatum		
	Te gebruiken tot		
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		
	Batchcode		
	Artikelnummer		

NL

# LARYNGOTEC® TRACHEACANULES

## I. VOORWOORD

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

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

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

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

## II. BEOOGD GEBRUIK

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

De tracheacanule dient om de tracheostoma open te houden.

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

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

## III. WAARSCHUWINGEN

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

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

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

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

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

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

### LET OP!

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

### LET OP!

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

## IV. COMPLICATIES

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

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

Als een canule/knop die niet juist werd aangepast, per ongeluk wordt ingeademd, moet deze door een arts worden verwijderd. Als de canule/button door secreet verstopt is geraakt, moet deze worden verwijderd en gereinigd.

## V. CONTRA-INDICATIES

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

**Niet gebruiken bij patiënten die worden beademd.**

## VI. VOORZICHTIG

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

Bij gebruik van de Fah®-tracheacanules kan op de producten kolonisering van bijvoorbeeld gistzwammen (Candida) en bacteriën ontstaan, wat materiaalvertroebeling en een kortere houdbaarheid kan veroorzaken. In dat geval moet de canule onmiddellijk worden vervangen.



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

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

## VII. PRODUCTBESCHRIJVING

De LARYNGOTEC®-tracheacanules bestaan uit pure siliconen van medische kwaliteit.

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

De bijbehorende maattabellen vindt u in de bijlage.

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

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

De verpakking bevat 1 canule, die steriel verpakt en met ethyleenoxide (EO) werd gesteriliseerd.

### Fah!® siliconen canule

Kenmerkend voor de Fah!®-tracheacanules is het anatomisch gevormde canuleschild (behalve de variant KOMBI Clip).

De Clip-canule van de Fah!®-tracheacanules kan direct met behulp van een vaste ring van 22 mm in de houder van de zelfklevende bevestigings-/basisplaat over de tracheostoma worden vastgekleefd.

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

Bij de KOMBI-uitvoering van de Fah!®-tracheacanules bevindt zich een combi-adapter aan het canuleschild. Deze heeft een opening met een diameter van 22 mm en is daarmee compatibel met algemeen gebruikte filter- en ventielsystemen met een aansluiting van 22 mm. Hieraan kunnen speciale filters voor het filteren, bevochtigen en verwarmen van de ademhaling bevestigd worden.

Met behulp van twee bevestigingsogen aan de zijkant kan een canuledraagband worden bevestigd. (behalve de variant KOMBI Clip)

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

### Fah!®-stomaknop

Deze bijzonder korte laryngectomiecanule die gemaakt is van flexibele siliconen, kan door het afgeronde canule-einde voorzichtig in de trachea worden ingebracht worden. Letsel van de trachea wordt daardoor geminimaliseerd. Het distale uiteinde (de kant van de patiënt af) van de Fah!®-stomabutton is uitgevoerd als een rechtervormige ring en dient als een veilige steun buiten de tracheostoma. De stomabutton is bij uitstek geschikt voor patiënten die verder geen laryngectomiecanule meer nodig hebben om de tracheostoma open te houden of bij wie de neiging tot verschrompelen van het weefsel voorkomen moet worden.

De Fah!®-stomabutton heeft een vorm die optimaal aan de tracheostoma is aangepast.

De bevestigingsogen van de Fah!®-stomabutton zijn bestemd voor het aanbrengen van een canuledraagband en zijn in een bepaalde hoek aangebracht waardoor zo min mogelijk trek op de button wordt uitgeoefend (zie afb. 1). Dit zorgt voor een aangenaam draaggevoel voor de patiënt. Tegelijkertijd blijft de button optimaal in de tracheostoma zitten.

Beide basisuitvoeringen van de flexibele Fah!® LARYNGOTEC® KOMBI STOMA BUTTON FIX worden aangeboden in standaard- (22 mm) en korte lengte (15 mm) en zijn verkrijgbaar in de maten 8 tot 12.

### OPMERKING MRI

**De Fah!® siliconen canules kunnen ook tijdens een magnetresonantietomografie (MRI) door de patiënt worden gedragen.**

#### 1. Canuleschild

Kenmerkend voor Fah!®-tracheacanules is het speciaal vormgegeven canuleschild, dat aan de anatomie van de hals is aangepast.

Aan de zijkanten van het canuleschild van de Fah!®-tracheacanules bevinden zich twee bevestigingsogen voor het aanbrengen van een canuledraagband. Wij raden hier het gebruik van een canuledraagband met haken van kunststof of met klittenbandsluiting aan om het inscheuren van de bevestigingsogen te voorkomen.

Bij alle Fah!®-tracheacanules met bevestigingsogen wordt een canuledraagband geleverd. Met de canuleband wordt de tracheacanule aan de hals bevestigd.

Lees de bijbehorende gebruiksaanwijzing van het canuleband zorgvuldig door als u deze aan de tracheacanule bevestigt resp. verwijderd.

Let er daarbij op dat de Fah!<sup>®</sup>-tracheacanules spanningsvrij in de tracheostoma liggen en dat de positie ervan door bevestiging van de canuledraagband niet wordt veranderd.

## 2. Connectors/adapters

Connectors/adapters dienen voor het aansluiten van compatibele canule-accessoires.

De gebruiksmogelijkheid bij individuele gevallen hangt daarbij ook af van het ziektebeeld, bijv. de status na laryngectomie of tracheotomie.

De 22 mm combi-adaptor maakt het mogelijk om compatibele filter- en ventielsystemen met een 22 mm-koppeling aan te sluiten.

## VIII. HANDLEIDING VOOR HET INBRENGEN EN VERWIJDEREN VAN EEN CANULE

### Voor de arts

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

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

### Voor de patiënt

#### LET OP!

**Controleer de steriele verpakking zorgvuldig om er zeker van te zijn dat de verpakking niet is gewijzigd of beschadigd. Gebruik het product niet als de verpakking werd beschadigd.**

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

Het verdient aanbeveling om hierbij gebruik te maken van steriele handschoenen voor eenmalig gebruik.

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

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

Het canuleschild en de trechtervormige behuizing (houder) mogen niet in de tracheostoma geschoven worden. Let erop dat het canuleschild zich altijd buiten de tracheostoma bevindt (zie afb. 2).

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

Als zich sereet in het lumen van de Fah!<sup>®</sup>-tracheacanule vastzet, dat niet weg kan worden gehooft of door afzuigen kan worden verwijderd, moet de canule/stomaknop worden verwijderd en gereinigd.

Na de reiniging en/of desinfectie moeten de Fah!<sup>®</sup>-tracheacanules goed op scherpe randen, scheuren of andere beschadigingen worden gecontroleerd, omdat deze de werkwijze kunnen aantasten of letsel van het slijmvlies in de luchtpijp zouden kunnen veroorzaken.

Alle beschadigde tracheacanules moeten worden weggegooid.

Bij gebruik van de Fah!<sup>®</sup> siliconen canules kan op de producten kolonisering van bijvoorbeeld gistzwammen (Candida) en bacteriën ontstaan, wat materiaalvertroebeling en een kortere houdbaarheid kan veroorzaken. In dat geval moet de canule onmiddellijk worden vervangen.

## 1. Inbrengen van de canule

### Stappen voor het inbrengen van de Fah!<sup>®</sup>-tracheacanules

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

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

Als u de canule zelf inbrengt, kunt u dit vergemakkelijken door de Fah!<sup>®</sup>-tracheacanules vóór een spiegel in te brengen.

Houd de Fah!<sup>®</sup>-tracheacanules bij het inbrengen met de ene hand aan het canuleschild vast (zie afb. 5).

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

Voer nu de tracheacanule tijdens de inspiratiefase (bij het inademen) voorzichtig in de tracheostoma en buig het hoofd daarbij iets naar achteren (zie afb. 5).

Schuif de canule weer in de trachea.

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

### Bij het inbrengen van de Fah!<sup>®</sup>-stomabutton moeten daarnaast de volgende stappen worden opgevolgd:

Het smalle, van de verdikking voorziene einde (canulepunt) moet in de stoma-opening worden ingebracht zodat de trechtervormige behuizing (houder) uit de stoma steekt (zie Afb. 6).

De Fah!<sup>®</sup>-stomabutton wordt daarbij op de trechtervormige houder iets in elkaar gedrukt (zie afb. 7).

Nadat de button is ingebracht en de eindpositie in de tracheostoma is bereikt, kan de button weer worden losgelaten. Deze zet zich overeenkomstig zijn uitgangsvorm weer uit en past zich aan de stoma aan. De behuizing bevindt zich daarbij buiten de tracheostoma. Door iets te trekken wordt een luchtdichte aansluiting van de button gegarandeerd.

Op de combi-adapter van 22 mm van de KOMBI-versies van de Fahl®-canules kunnen normaal in de handel verkrijgbare filter- en ventielsystemen worden aangesloten (zie hoofdstuk VII, 2).

## 2. Verwijderen van de canule

### VOORZICHTIG!

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

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

### LET OP!

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

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

Bij het verwijderen van de tracheacanule moet het hoofd iets naar achteren worden gebogen. Pak de canule daarbij aan de zijkanten van het canuleschild of de behuizing vast (zie afb. 5).

Verwijder de tracheacanules voorzichtig.

### Let bij het verwijderen van de Fahl®-stomabutton ook op het volgende:

Om de button te verwijderen, pakt u met duim en wijsvinger één kant van de bovenste rand van de steunbehuizing vast en trekt u voorzichtig in de tegengestelde richting (zie Afb. 8).

Daardoor wordt de button ingeklapt en wordt irritatie van de tracheostoma voorkomen.

Het recht eruittrekken van de button kan irritaties van de tracheostoma zoals hoestprikkel of bloedingen veroorzaken.

## IX. REINIGING EN DESINFECTIE

### VOORZICHTIG!

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

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

### LET OP!

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

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

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

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

### LET OP!

Resten van reinigings- en desinfectiemiddelen kunnen beschadiging van de tracheacanule en slijmvliesletsel of andere schade aan de gezondheid veroorzaken.

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

## 1. Reiniging

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

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

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



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

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

Overeenkomstig de individuele behoefte van de patiënt, die na onderzoek door uw arts moet worden bepaald, kan het noodzakelijk zijn de tracheacanule gedurende ten minste 5 minuten in kokend water (100 °C/ 212 °F) te leggen; de maximale tijdsduur is 10 minuten.

## WAARSCHUWING

**Laat de canule/button vóór het verdere gebruik afkoelen om brandwonden te vermijden.**

### Reinigingsstappen

Vóór het reinigen moeten eventueel ingestoken hulpmiddelen worden verwijderd.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In geen geval mag u canules gebruiken die niet meer goed functioneren of die schade bijv. scherpe kanten of scheuren vertonen, omdat daardoor het slijmvlies in de luchtpijp beschadigd zou kunnen worden. Is schade zichtbaar, dan moet de canule worden weggegooid.

## 2. Handleiding voor chemische desinfectie

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

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

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

### VOORZICHTIG!

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

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

### Desinfectiestappen

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

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

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

Na de desinfectie dienen de canules zowel aan de binnen- als aan de buitenkant grondig te worden afgespoeld met een steriele of afgekoelde gekookte zoutoplossing (NaCl 0,9%) en vervolgens te worden gedroogd.

### 3. Sterilisatie/autoclaveren

Stoomsterilisatie: Steriliseer de canule met verzadigd stoom ofwel bij 134 °C/273,2 °F gedurende ten minste 5 minuten ofwel bij 121 °C/249,8 °F ten minste 15 minuten.

Bij tracheacanules met spreekventiel moet u van tevoren het ventiel losmaken.

De stoomsterilisatie moet volgens de telkens toepasselijke, actuele, nationale normen worden uitgevoerd; met name moet worden voldaan aan de eisen in de norm ANSI/AAMI ST46:2002 Stoomsterilisatie en steriliteitsgarantie bij instellingen voor de gezondheidszorg.

### X. BEWAREN

Momenteel niet gebruikte canules moeten in een droge omgeving in een schone kunststofdoos en beschermd tegen stof, zonlicht en/of hitte worden bewaard.

Nog steriel verpakte reservecanules moeten in een droge omgeving en beschermd tegen stof, zonlicht en/of hitte worden bewaard.

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

### XI. GEBRUIKSDUUR

Deze tracheacanules zijn steriele producten bestemd voor gebruik bij één patiënt.

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

De maximale gebruiksduur mag niet langer zijn dan 6 maanden.

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

Beschadigde canules moeten onmiddellijk worden vervangen.

### LET OP!

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

### XII. JURIDISCHE INFORMATIE

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

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

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

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

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

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

LARYNGOTEC® is een in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerd handelsmerk van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

# FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.



Ingen innerkanyl



Steriliserad med etylenoxid



Ytterkanyl inklusive 22 kombiadapter (KOMBI)



Innehåll (antal delar)



Stomiknapp



Endast för en patient



Filtrering



Används inte om ytterförpackningen är skadad



Kanylband inkluderat



Förvaras torrt



Slitsad ytterkanyl



Ljuskänsligt



Längd kort



Medicinteknisk produkt



MR-kompatibel



Vinkel



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Utgångsdatum



Se bruksanvisningen



Sats



Katalognummer

SV

# LARYNGOTEC® TRAKEALKANYLER

## I. FÖRORD

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

**Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!**

Spara bruksanvisningen på en lättillgänglig plats, så att du vid behov lätt kan komma åt den.

Spara förpackningen så länge trakealkanylen används. Den innehåller viktig information om produkten!

## II. AVSEDD ANVÄNDNING

Fah!® trakealkanyler är avsedda att stabilisera en trakeostomi efter laryngektomi eller trakeotomi.

Trakealkanylen håller trakeostomin öppen.

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

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

## III. VARNINGAR

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

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

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

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

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

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

### OBS!

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

### OBS!

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

## IV. KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan inträffa vid användning av produkten:

Förorening (kontaminering) av stomat kan göra det nödvändigt att ta bort kanylen/knappen. Föroreningar kan även orsaka infektioner som kräver antibiotikabehandling.

Oavsiktlig inandning av en kanyl eller knapp som inte applicerats rätt kräver att en läkare avlägsnar föremålet. Om sekret stoppar till kanylen, måste denna tas bort och rengöras.

## V. KONTRAINDIKATIONER

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

Får inte användas till respiratorpatienter.

## VI. FÖRSIKTIGHET

Kanylstorlek ska väljas av behandlande läkare eller utbildad personal.

Vid användning av Fah!® trakealkanyler kan produkterna koloniseras av t.ex. jästsvamp (Candida), bakterier e.d., vilket kan leda till grumling av materialet och minskad hållbarhet. I sådana fall ska produkten omedelbart bytas.

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

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

SV

## VII. PRODUKTBESKRIVNING

LARYNGOTEC®-kanylerna är tillverkade av medicinskt rent silikon.

Fahl® trakealkanyler finns i olika grovlekar och längder.

Motsvarande storlekstabeller finns i bilagan.

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

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

Förpackningen innehåller en (1) kanyl, som steriliserats med etylenoxid (ETO).

### Fahl® silikonkanyler

Kännetecknande för Fahl® Trakealkanyler är den anatomiskt utformade kanylskölden (undantaget varianten Kombi Clip).

Clip-kanylen i Fahl® trakealkanyler kan med hjälp av en fast 22 mm ring hakas in direkt i hållringen på den vidhäftande fästplattan/basplattan över trakeostomin.

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

Fahl® trakealkanyler i utförandet KOMBI har en kombiadapter på kanylskölden. Den har en öppning med 22 mm diameter, och är därmed förenlig med handelns vanliga filter- och ventilsystem med 22 mm koppling. Alltså kan speciella filter för filtrering, befuktning och uppvärmning fästas.

Två fästhål på sidorna gör det möjligt att fixera ett kanylband. (undantaget varianten Kombi Clip)

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

### Fahl® stomiknapp

Denna extra korta laryngektomikanyl av böjligt silikon kan på grund av den rundade kanyländen föras in skonsamt i trakea. Skador på trakea minimeras. Den distala änden (vänd från patienten) av Fahl® stomiknapp är utformad som en trattformad ring och är avsedd att ge ett säkert stöd utanför trakeostomin. Stomiknappen är idealisk för patienter som i övrigt inte längre behöver någon laryngektomikanyl, för att hålla trakeostomin öppen samt förebygga skrumplingstendenser i vävnaden.

Fahl® stomiknapp har en form som är optimalt anpassad till trakeostomin.

Fästhålen på Fahl® stomiknapp är till för att fästa ett kanylband, och har en sådan vinkel att knappen utsätts för så liten dragkraft som möjligt (se bild 1). Därigenom uppstår en behaglig känsla för patienten vid bärandet. Samtidigt sitter stomiknappen optimalt i trakeostomin.

Bägge de grundläggande versionerna av den böjliga Fahl® LARYNGOTEC KOMBI STOMA BUTTON FIX saluförs i standardlängd (22 mm) och kort (15 mm) och finns i storlekarna 8 till 12.

## INFORMATION OM MRT

Fahl® silikonkanyler kan bäras även under undersökning med magnetkamera (MRT).

### 1. Kanylsköld

Kännetecknande för Fahl® trakealkanyler är den anatomiskt utformade kanylskölden.

På kanylskölden till Fahl® trakealkanyler finns två sidohål för att fästa ett kanylband. Vi rekommenderar ett kanylband med plasthakar eller med kardborreknäppning för att undvika att fästhålen går sönder.

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

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

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

### 2. Kopplingar och adaptrar

Kontaktdon/adaptrar är avsedda för anslutning av kompatibla kanyl/illbehör.

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

Kombiadaptern på 22 mm gör det möjligt att sätta fast kompatibla filter- och ventilsystem med 22-millimetersfäste.

## VIII. SÄTTA IN OCH TA BORT EN KANYL

### För läkaren

Den passande kanylen måste väljas ut av en läkare eller utbildad personal.

Val av rätt kanylstorlek ska göras av behandlande läkare eller av fackhandelns utbildade medicin-produktkonsulter.



## För patienten

### OBS!

**Undersök noga den sterila förpackningen för att säkerställa att den inte förändrats eller skadats. Använd inte produkten om förpackningen skadats.**

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

Vi rekommenderar användning av engångshandskar.

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

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

Kanylskölden resp. den trattformiga delen hållringen får inte skjutas in i trakeostomin. Se till att de delarna alltid befinner sig utanför trakeostomin (se bild 2).

Observera att kanylen under alla omständigheter måste rengöras och i förekommande fall desinficeras enligt nedanstående bestämmelser innan den sätts in igen.

Om det fastnar sekret i lumen på Fahl® trakealkanylen, som inte låter sig avlägsnas vid hosta eller genom rensugning, ska kanylen/stomiknappen avlägsnas och rengöras.

Efter rengöring eller desinficering måste Fahl® trakealkanyler noga kontrolleras med avseende skarpa kanter, sprickor och andra skador, eftersom sådant påverkar funktionen negativt och kan orsaka skador på luftvägarnas slemhinnor.

Alla skadade trakealkanyler ska kasseras.

Vid användning av Fahl® silikonkanyler kan produkterna koloniserats av t.ex. jästsvamp (Candida), bakterier e.d., vilket kan leda till grumling av materialet och minskad hållbarhet. I sådana fall ska produkten omedelbart bytas.

## 1. Sätta in kanylen

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

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

Ta ut kanylen ur förpackningen (se bild 4).

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

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

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

För nu försiktigt in kanylen i trakeostomin under inandningsfasen medan du lutar huvudet en aning bakåt (se bild 5).

Skjut in kanylen längre i luftstrupen.

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

### När du sätter in en Fahl® stomiknapp ska du dessutom iaktta följande:

Den smala flänsförsedda änden (kanylspetsen) förs in i stomiöppningen, så att den trattformade kåpan (hållringen) sticker ut ur stomin (se bild 6).

Fahl® stomiknappen trycks under detta förlopp lätt samman vid den trattformade hållringen (se bild 7).

Sedan stomiknappen förts in och slutläget i trakeostomin uppnåtts, kan knappen släppas igen. Den utvidgar sig till sin ursprungliga form och anpassar sig till stomin. Stödkåpan ligger då utanför trakeostomin. Dra lätt i knappen, så blir anslutningen lufttät.

Med 22 mm kombiadaptorn på Fahl® KOMBI-kanyler kan i handeln förekommande filter- och ventilsystem anslutas (se avsnitt VII, 2).

## 2. Ta ut kanylen

### FÖRSIKTIGHET

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

Var ytterst försiktig, så att slemhinnorna inte skadas.

### OBS!

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

### Så här tar du ut en Fahl® trakealkanyl:

Luta huvudet tillbaka en aning när en trakealkanyl tas ut. Fatta kanylen från sidan vid kanylskölden eller kåpan (se bild 5).



Ta försiktigt ut trakealkanylen.

### **När du tar ut en Fah!® stomiknapp ska du dessutom iaktta följande:**

För att avlägsna stomiknappen griper du helt enkelt tag med tummen och pekfingeret om ena sidan av stödkåpens överkant och drar försiktigt i motsatt riktning (se bild 8).

Därigenom fälls stomiknappen ihop, så att trakeostomin inte irriteras.

Att dra knappen rakt ut skulle kunna irritera trakeostomin, med t.ex. hostretningar eller blödningar som följd.

## **IX. RENGÖRING OCH DESINFICERING**

### **FÖRSIKTIGHET!**

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

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

### **OBS!**

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

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

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

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

### **OBS!**

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

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

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

### **1. Rengöring**

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

Rengöringsmedel får bara användas när kanylen är utanför trakeostomin.

För rengöring av kanylen kan ett mildt, pH-neutralt tvättmedel användas. Vi rekommenderar användning av det speciella kanylrengöringspulvret (REF 31110) enligt tillverkarens anvisningar.

Använd enbart rengöringsmedel som tillåts av Fah!® trakealkanylens tillverkare. Använd under inga omständigheter aggressiva rengöringsmedel för hushållsbruk, högprocentig alkohol eller medel som är avsedda för rengöring av tandproteser.

Akut hälsorisk föreligger! Dessutom kan kanylen förstöras eller skadas.

I vissa fall kan det, beroende på den enskilda patientens behov som fastställs av den behandlande läkaren, vara nödvändigt att koka trakealkanylen i vatten (100 °C resp. 212 °F) i minst 5 och högst 10 minuter.

Overeenkomstig de individuele behoeften van de patiënt, die na onderzoek door uw arts moet worden bepaald, kan het noodzakelijk zijn de tracheaanule gedurende ten minste 5 minuten in kokend water (100 °C/ 212 °F) te leggen; de maximale tijdsduur is 10 minuten.

### **VARNING**

För att undvika skällning och brännskador måste kanylen/knappen svalna före fortsatt användning.

### **Rengöringssteg**

Före rengöring ska eventuella kopplade hjälpmedel tas bort.

Skölj först kanylen grundligt under rinnande vatten (se bild 9).

Använd bara ljummet vatten för att preparera rengöringslösningen, och ge akt på användningsinstruktionerna till rengöringsmedlet.

För att underlätta rengöringen rekommenderar vi användning av en kanylrengöringsdosa med silinsats (REF 31200).

Håll silinsatsen i dess övre kant för att inte komma i kontakt med och förorena rengöringslösningen (se bild 10).

Lägg aldrig fler än en kanyl i rengöringsdosans insats. Om flera kanyler rengörs samtidigt, finns det risk att kanylerna utsätts för alltför högt tryck och därigenom skadas.

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

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

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

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

Skölj trakealkanylen noga under ljummet rinnande vatten eller med steril koksaltlösning (0,9 % NaCl).

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

Under inga omständigheter ska kanyler användas vars funktionsförmåga är påverkad eller om de uppvisar skador, som t.ex. skarpa kanter eller sprickor då detta kan leda till skador på slemhinnan i luftvägarna. En skadad kanyl måste kasseras.

## 2. Kemisk desinficering

Fahl<sup>®</sup> trakealkanyler kan kalldesinficeras med speciella kemiska desinfektionsmedel.

Det ska alltid genomföras när detta bestäms av behandlande läkare på grund av den specifika sjukdomsbilden eller indiceras av den aktuella vårdsituationen.

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

### FÖRSIKTIGHET

**En eventuell erforderlig desinfektion ska alltid föregås av en grundlig rengöring.**

**Inte i något fall får i desinficeringsmedel tillsättas, klor som frisätts eller starka tvättmedel eller sådana som innehåller fenolderivat. Sådana medel kan ge avsevärda skador på kanyler/knappar eller till och med förstöra dem.**

### Desinfektionssteg

Till detta bör kanyldesinfektionsmedlet OPTICIT<sup>®</sup> (REF 31180) användas enligt tillverkarens anvisningar. Alternativt rekommenderar vi ett desinfektionsmedel baserat på glutaraldehyd. Härvidlag ska alltid respektive tillverkarens anvisningar om användningsområde och verkningsgrad beaktas.

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

Efter desinfektionen ska kanylerna sköljas av mycket grundligt inuti och utanpå med steril koksaltlösning (NaCl 0,9 %) och därefter torkas.

## 3. Sterilisering/autoklavering

Ångsterilisering: Sterilisera kanylen med mättad ånga antingen i 134 °C/273,2 °F i minst 5 minuter eller i 121 °C/249,8 °F i minst 15 minuter.

Vid trakealkanyler med talventil skall ventilen först ta bort.

Ångsterilisering måste ske i enlighet med gällande aktuella, nationella standarder. Anvisningarna i standarden ANSI/AAMI ST46:2002 (Ångsterilisering och sterilitetskontroll inom sjukvårdsanläggningar) måste särskilt beaktas.

## X. FÖRVARING

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

Kanylersom fortfarande är sterilförpackade ska förvaras torrt, dammfritt och skyddat mot solljus och hetta. För säker oavbruten tillgång rekommenderas bestämt att ha minst två utbyteskanyler tillgängliga.

## XI. LIVSLÄNGD

Dessa trakealkanyler är sterila produkter som är avsedda för användning på en patient.

Dessa trakealkanyler har efter öppning av förpackningen, fackmässig användning och skötsel, i synnerhet vid beaktande av de i bruksanvisningen angivna användnings-, rengörings-, desinficerings- och skötselansvisningarna, en förväntad livslängd på tre till sex månader.

Maximal användningstid ska inte överskrida 6 månader.

Enkanyls livslängd beror av flera faktorer. Exempelvis kan sekretets sammansättning, noggrannheten vid rengöring och andra aspekter vara av avgörande betydelse.

Skadade kanyler måste bytas omgående.

## **OBS!**

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

## **XII. JURIDISK INFORMATION**

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

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

Om trakealkanyler används efter den under paragraf XI angivna användningstiden och/eller inte används, sköts (rengörs, desinficeras) eller förvaras i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning, svär sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, i den utsträckning det är möjligt enligt lag, fria från allt ansvar inklusive ansvar för brister.

Om en allvarig incident uppkommer i samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Inköp och leverans av alla produkter från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker uteslutande enligt standardvtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB); dessa kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

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

# OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplistede piktoagrammer på produktemballagen.



Ingen indvendig kanyle



Sterilisation med ethylenoxid



Udvendig kanyle 22 mm kombi-adapter (KOMBI)



Indholdsangivelse i stk.



Stoma-knap



Produkt til én patient



Sining



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Kanylebærebånd inkluderet



Skal opbevares tørt



Udvendig kanyle med slids



Skal opbevares beskyttet mod sollys



Kort længde



Medicinsk produkt



MRT egnet



Vinkel



Producent



Produktionsdato



Anvendes før



Se brugsanvisningen



Batch-kode



Bestillingsnummer

DA

# LARYNGOTEC® TRACHEALKANYLER

## I. FORORD

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

### Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem inden produktet anvendes første gang!

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

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

## II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

Fah® Trachealkanyler er beregnet til stabilisering af et tracheostoma efter laryngektomi eller tracheotomi. Trachealkanylen er beregnet til at holde tracheostomaet åbent.

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

Fah® trachealkanyler i varianten LINGO er udelukkende beregnet til tracheostomerede patienter med bevaret strubehoved eller laryngektomerede patienter med shunt-ventil (stemmeprotese).

## III. ADVARSLER

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

Fah® trachealkanyler må under ingen omstændigheder være lukket af f.eks. sekret eller skorper. Fare for kvælning!

Slim, der befinder sig i trachea, kan suges ud via trachealkanylen ved hjælp af et trachealsugekateter.

Beskadigede trachealkanyler må ikke anvendes og skal straks bortskaffes. Anvendelse af en defekt kanyle kan medføre fare for luftvejene.

Ved indsætning og udtagning af trachealkanyler kan der opstå irriterationer, hoste eller lette blødninger. Ved vedholdende blødninger skal De omgående søge læge!

Trachealkanyler bør ikke anvendes under en behandling ved hjælp af laser (laserterapi) eller elektrokirurgiske apparater. Det kan ikke udelukkes, at der opstår beskadigelser ved, at laserstrålen rammer kanylen.

### OBS!

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

### OBS!

Ved stærk sekretion og/eller tendens til granulationsvæv under en stråleterapi eller ved skorpedannelse kan en perforeret kanyleudførelse kun anbefales under regelmæssig lægelig kontrol og overholdelse af kortere udskiftningsintervaller (som regel ugentligt), da perforeringen i det udvendige rør kan forstærke dannelsen af granulationsvæv.

## IV. KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer kan opstå ved anvendelse af dette produkt:

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

Utilsigtet indånding af en kanyle/stoma-kanyle, der ikke er korrekt tilpasset, kræver fjernelse udført af en læge. Hvis kanylen/stoma-kanylen bliver tilstoppet af sekret, skal den fjernes og rengøres.

## V. KONTRAIKATIONER

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

Må ikke anvendes til ventilerede patienter.

## VI. FORSIGTIG

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

Ved anvendelse af Fah® 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. I dette tilfælde skal der straks foretages en udskiftning.

Der må kun tilsluttes hjælpemidler med 22 mm tilslutning i kombi-adapteren på Fah® trachealkanyle-varianterne, så det udelukkes, at tilbehøret utilsigtet løsner sig eller kanylen bliver beskadiget.

Der må ikke foretages ændringer, reparationer eller forandringer på trachealkanylen eller de kompatible tilbehørsdele. Ved beskadigelse skal produkterne straks bortskaffes på korrekt måde.

## VII. PRODUKTBESKRIVELSE

LARYNGOTEC® trachealkanylerne består af medicinsk ren silikone.

Vi leverer Fah!® trachealkanylerne i forskellige størrelser og længder.

De tilhørende størrelsestabeller findes i bilaget.

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

Fah!® trachealkanylerne må kun anvendes af den samme patient og ikke af en anden patient.

Pakningen indeholder 1 kanyle, der er emballeret sterilt og steriliseret med ethylenoxid (EO).

### Fah!® silikonekanyle

Et kendetegn for Fah!® trachealkanylerne er det anatomisk formede kanyleskjold (undtagen varianten KOMBI Clip).

Fah!® trachealkanylens Clip kanyle kan klikkes på plads direkte over tracheostomaet i holderingen på den påklæbelige holdeplade/basisplade ved hjælp af en fast 22 mm ring.

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

Ved udførelsen KOMBI på Fah!® trachealkanyle befinder der sig en kombiadapter på kanyleskjoldet. Den har en åbning med en diameter på 22 mm og er dermed kompatibel med gængse filter- og ventilsystemer med 22 mm tilslutning. Derved er det muligt at fastgøre specielle filtre til filtrering, fugtning og opvarmning af indåndingsluften.

To fastgørelsesøjer på siderne gør det muligt at fastgøre et kanylebånd. (undtagen varianten KOMBI Clip)

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

### Fah!® stoma-kanyle

Denne særligt korte laryngektomikanyle af fleksibel silikone kan på grund af den afrundede kanyleende indføres skånsomt i trachea. Derved reduceres beskadigelser af i trachea. Den distale ende (den side, der vender væk fra patienten) på Fah!® stoma-kanylen er udformet som en tragtformet ring og bruges til sikker placering uden for tracheostomaet. Stoma-kanylen er ideelt egnet til patienter, der ellers ikke mere har brug for laryngektomikanyle, til at holde tracheostomaet åben og forebygge, at vævet trækker sig sammen.

### Fah!® stoma-kanylen har en form, der er optimalt tilpasset til tracheostomaet.

Holdeøjerne på Fah!® stoma-kanylen er beregnet til fastgørelse af et kanylebånd og er anbragt i en bestemt vinkel, så der udøves mindst muligt træk kanylen (se Figur 1). Derved føles det behageligt for patienten at have den på. Samtidigt optimeres placeringen og fastholdelsen af stoma-kanylen i tracheostomaet.

Begge de grundlæggende varianter af den fleksible Fah!® LARYNGOTEC® KOMBI STOMA BUTTON FIX tilbydes i standardlængden (22 mm) og i en kort udgave (15 mm) og kan leveres i størrelserne 8 til 12.

## HENVISNING VEDR. MR-SCANNING

Patienterne kan også bære Fah!®-silikonekanylerne under en magnetresonanstomografi (MRT).

### 1. Kanyleskjold

Et kendetegn for Fah!® trachealkanylerne er det specielt formede kanyleskjold, der er tilpasset Halsens anatomi.

På siderne af Fah!® trachealkanylens kanyleskjold findes der to øjer til fastgørelse af et kanylebånd. Det anbefales at anvende et kanylebånd med kroge af kunststof eller med burrebånd for at forhindre at fastgørelsesøjerne går i stykker.

Desuden leveres der et kanylebånd sammen alle Fah!® trachealkanyler. Trachealkanylen fastgøres på Halsen med kanylebåndet.

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

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

### 2. Konnektorer/adaptore

Konnektorer/adaptore bruges til at tilslutte kompatibelt kanyletilbehør.

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

Kombiadapteren på 22 mm gør det muligt at anbringe kompatible filtre og ventilsystemer med en holder på 22 mm.

DA

## VIII. VEJLEDNING TIL INDSÆTNING OG FJERNELSE AF EN KANYLE

### Til lægen

Den passende kanyle udvælges af en læge eller uddannet personale.

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

### Til patienten

#### OBS!

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

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

Det anbefales at anvende sterile engangshandsker.

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

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

Kanyleskjoldet eller det tragtformede hus (holdering) må ikke skubbes ind i tracheostomaet. Pas på, at kanyleskjoldet/holderingen altid befinder sig uden for tracheostomaet (se Figur 2).

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

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

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

Alle beskadigede trachealkanyler skal kasseres.

Ved anvendelse af Fah!® silokonekanyler 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. I dette tilfælde skal der straks foretages en udskiftning.

### 1. Indsætning af kanylen

#### Anvendelsestrin til indsætning af Fah!® trachealkanyler

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

Tag kanylen ud af emballagen (se Figur 4).

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

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

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

Indsæt - under inspirationsfasen (under indånding) - kanylen forsigtigt ind i tracheostomaet, medens hovedet bøjes lidt bagover (se Figur 5).

Skub kanylen videre ind i trachea.

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

#### Ved indsætning af Fah!® stoma-kanylen skal følgende anvendelsestrin desuden følges:

Den smalle ende (kanylespid), der er udstyret med vulst, indføres i stomaåbningen, så det tragtformede hus (holdering) stikker ud af stomaet (se Figur 6).

Fah!® stoma-kanylen trykkes en smule sammen på den tragtformede holdering under denne fremgangsmåde (se figur 7).

Når stoma-kanylen er indført og sidder i sin slutstilling i tracheostomaet, kan den slippes igen. Den udvider sig igen til sin oprindelige form og tilpasser sig til stomaet. Fastholdelseshuset ligger derved uden for tracheostomaet. Ved at trække let i stoma-kanylen sikres det, at den slutter lufttæt.

Der kan tilsluttes gængse filter- og ventilsystemer ved hjælp af 22 mm kombiadapteren på Fah!® kanylens KOMBI varianter (se afsnit VII, 2).

### 2. Udtagning af kanylen

#### OBS!

**Tilbehør som f.eks. tracheostoma-ventilen eller HME (varme- og fugtighedsudskifter) skal først fjernes, inden Fah!® trachealkanylen tages ud.**

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



## OBS!

Ved ustabil tracheostoma eller i nødstilfælde (punktur-, dilatationstracheostomi) kan tracheostomaet klappes 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 tracheoudpiller kan anvendes til midlertidig sikring af lufttilførslen.

### Anvendelsestrin til udtagning af Fah!<sup>®</sup> trachealkanyler:

Udtagningen af trachealkanylen skal foregå med let bagover bøjet hoved. Hold fast på kanylen ved at holde på siden af kanyleskjoldet eller huset (se Figur 5).

Fjern forsigtigt trachealkanylen.

### Ved udtagning af Fah!<sup>®</sup> stoma-kanylen skal følgende særkender desuden iagttages:

Den indsatte stoma-kanyle fjernes ved blot at gribe med tommel- og pegefingern på den ene side af den øverste kant af fastholdeshuset og trække forsigtigt i den modsatte retning (se Figur 8).

Derved sammenklappes stoma-kanylen og en irritation af tracheostomaet undgås.

Ved at trække den indsatte stoma-kanyle lige ud kan der opstå irritation af tracheostomaet, f.eks. hoste-irritation eller blødning.

## IX. RENGØRING OG DESINFEKTION

### OBS!

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

Ved et instabil tracheostoma skal åndedrætsvejen altid sikres, før trachealkanylen tages ud, og der skal være en forberedt reservekanyle parat til indføring. Reservekanylen skal sætte i med det samme, selv før rengøringen og desinfektionen af den udskiftede kanyle påbegyndes.

### OBS!

Til rengøring af kanylerne må der ikke anvendes hverken opvaskemaskine, dampkoger, mikrobløgeovn, vaskemaskine eller lignende!

Vær opmærksom på, at den personlige rengøringsplan, der om nødvendigt også kan omfatte ekstra desinfektioner, altid skal afstemmes med Deres læge og Deres personlige behov.

En regelmæssig desinfektion er kun nødvendig, hvis dette er indikeret medicinsk på grund af lægelig bestemmelse. Grunden dertil er, at de øvre luftveje også hos sunde patienter ikke er kimpli.

For patienter med specielt sygdomsbillede (f.eks. MRSA, ORSA m.m.), hvor der er en forøget fare for geninfektion, er en enkel rengøring ikke tilstrækkelig for at overholde de særlige hygiejnekrav til forhindring af infektion. Vi anbefaler en kemisk desinfektion af kanylerne ifølge den nedenfor beskrevne vejledning. Rådfør Dem med Deres læge.

### OBS!

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

Trachealkanyler betragtes som instrumenter med hulrum og derfor skal man ved desinfektion eller rengøring være særligt opmærksom på, at kanylen bliver fuldstændigt vædet med den anvendte opløsning og at der er passage igennem den (se Figur 8).

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

### 1. Rengøring

Fah!<sup>®</sup> trachealkanyler skal regelmæssigt rengøres/udskiftes svarende til patientens individuelle krav.

Anvend kun rengøringsmidler, når kanylen er uden for tracheostomaet.

Til rengøring af kanylerne anvendes et mildt, ph-neutralt vaskemiddel. Vi anbefaler anvendelsen af det specielle kanylerengøringspulver (REF 31110) efter producentens anvisninger.

Rengør aldrig Fah!<sup>®</sup> trachealkanylerne med rengøringsmidler, der ikke er godkendt af kanyleproducenten. Brug aldrig aggressive husholdnings-rengøringsmidler, alkohol eller midler til rengøring af tandproteser.

Der er akut sundhedsrisiko! Desuden kan kanylen blive ødelagt eller beskadiget.

Svarende til patientens individuelle behov, som bestemmes af den behandlende læge, kan det være nødvendigt at lægge trachealkanylen i kogende vand (100 grader Celsius eller 212 grader Fahrenheit) i mindst 5 minutter, men maksimalt i 10 minutter.

### ADVARSEL

Lad kanylen/stoma-kanylen køle af inden den anvendes igen for at undgå skoldninger og forbrændinger.

### Rengøringstrin

Inden rengøring skal eventuelt indsat hjælpemiddel fjernes.

Skyl først kanylen grundigt under rindende vand (se Figur 9).

Anvend kun lunkent vand til forberedelse af rengøringsopløsningen og overhold rengøringsmidlets brugsanvisning.

For at lette rengøringen anbefaler vi anvendelse af en kanylerengøringsboks med skylleindsats (REF 31200).

Hold i skylleindsatsens øverste kant for at undgå kontakt med og dermed forurening af rengøringsopløsningen (se Figur 10).

Der må altid kun anbringes én kanyle i kanylerengøringsboksens skylleindsats. Hvis der lægges flere kanyler i på én gang er der fare for, at kanylerne bliver trykket for meget og derved bliver beskadiget.

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

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

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

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

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

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

Man må under ingen omstændigheder benytte kanyler, hvis funktionsevne er forringet, eller som udviser skader, som f.eks. skarpe kanter eller ridser, da der ellers er risiko for at beskadige slimhinderne i lufttrøret. Kanylen skal kasseres, hvis der konstateres skader.

## 2. Vejledning i kemisk desinfektion

Det er muligt at foretage en kold-desinfektion af Fahl® trachealkanyler med specielle kemiske desinfektionsmidler.

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

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

### FORSIGTIG!

**For en eventuel nødvendig desinfektion skal der altid gennemføres en grundig rengøring.**

**Der må under ingen omstændigheder anvendes desinfektionsmidler, der frigiver klor, eller som indeholder stærk lugt eller phenolderivater. Sådanne substanser ville i væsentlig grad kunne beskadige silikonekanylen/stoma-kanylen - eller endog ødelægge dem.**

### Desinfektionstrin

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

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

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

Efter desinfektionen skal kanylerne - både indvendigt og udvendigt - skylles grundigt med steril kogsaltopløsning (NaCl 0,9 %) og derefter tørres.

### 3. Sterilisation/Autoklavering

Damp-sterilisation: Kanylerne steriliseres med mættet damp, enten ved 134 grader Celsius/273.2 grader Fahrenheit i mindst 5 minutter eller ved 121 grader Celsius/249.8 grader Fahrenheit i mindst 15 minutter.

Hvis det drejer sig om en trachealkanyle med taleventil, skal ventilen løsnes første.

Dampsterilisationen skal gennemføres i henhold til de gældende aktuelle nationale standarder; der skal især tages hensyn til anvisningerne i standard ANSI/AAMI ST46:2002 Dampsterilisation og sterilisations-sikring i Sundhedsvæsenet.

### X. OPBEVARING

Rengjorte kanyler, der aktuelt ikke er i brug, skal opbevares i tørre omgivelser i en ren plastikdåse, beskyttet imod støv, direkte sollys og/eller varmepåvirkning.

Erstatningskanyler, der stadig befinder sig den sterile emballage, skal opbevares i tørre omgivelser beskyttet imod direkte sollys og/eller varmepåvirkning.

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

## XI. ANVENDELSESTID

Disse trachealkanyler er sterile én-patient-produkter.

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.

Den maksimale anvendelsesvarighed på 6 måneder må ikke overskrides.

En kanyles holdbarhed påvirkes af mange faktorer. Sekretets konsistens, omhu med rengøringen samt andre aspekter er af afgørende betydning.

Beskadigede kanyler skal omgående udskiftes.

### OBS!

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

## XII. JURIDISKE OPLYSNINGER

Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for funktionssvigt, tilskadekomst, infektioner og/eller andre komplikationer eller andre uønskede hændelser, der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet eller ukorrekt brug, pleje og/eller håndtering af produktet. Især påtager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af ændringer på kanylen, frem for alt som følge af afkortninger og perforeringer, eller på grund af reparationer, hvis disse ændringer eller reparationer ikke er udført af producenten selv. Dette gælder såvel for de derved forårsagede skader på selve kanylerne som for samtlige derved forårsagede følgeskader. Anvendelse af trachealkanylen udover den anvendelsestid, der er angivet under punkt XI, og/eller anvendelse, pleje (rengøring, desinfektion) eller opbevaring af kanylen imod forskrifterne i denne brugsanvisning fritager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, inklusive mangelsansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen.

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb, skal dette meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren/patienten opholder sig.

Salg og levering af alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker udelukkende i overensstemmelse med de generelle forretningsbetingelser (AGB), som kan indhentes direkte hos Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producenten forbeholder sig ret til, til enhver tid at foretage produktændringer.

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

# FORKLARING TIL PIKTOGRAM

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



Ingen innvendig kanyle



Sterilisering med etylenoksid



Utvendig kanyle 22 mm kombiadapter (KOMBI)



Innhold (stk.)



Stoma Button



Produkt for én pasient



Filtrering



Skal ikke brukes ved skader på emballasjen



Inkludert bærestropp for kanylen



Oppbevares tørt



Utvendig kanyle slisset



Skal oppbevares beskyttet mot sol



Kort lengde



Medisinsk produkt



MR-sikker



Vinkel



Produsent



Produksjonsdato



Utløpsdato



Følg bruksanvisningen



Batch-betegnelsen



Bestillingsnummer

NO

# LARYNGOTEC® TRAKEALKANYLER

## I. FORORD

Denne bruksanvisningen gjelder for Fah!® LARYNGOTEC® trakealkanyler. Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering av Fah!® trakealkanylene.

### **Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!**

Oppbevar bruksanvisningen på et lett tilgjengelig sted, slik at du kan slå opp i den senere.

Oppbevar emballasjen så lenge du bruker trakealkanylen. Den inneholder viktig informasjon om produktet!

## II. KORREKT BRUK

Fah!® trakealkanyler brukes til stabilisering av trakeostoma etter laryngektomi eller trakeotomi.

Trakealkanylen har til oppgave å holde trakeostoma åpen.

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

LINGO-varianten av Fah!® trakealkanylene er kun beregnet på trakeotomerte pasienter med bevart strupehode eller laryngektomerte pasienter med shuntventil (brukere av stemmeprotese).

## III. ADVARSLER

Pasienten må læres opp av det medisinske fagpersonellet i sikker håndtering og bruk av Fah!® trakealkanylene.

Fah!® trakealkanyler må ikke under noen omstendighet lukkes, f.eks. av sekret eller sårkorpe. Fare for kvelning!

Slim som befinner seg i trakea, kan suges av gjennom trakealkanylen ved hjelp av et trakeal-avsugsingskateter.

Kanyler med skader må ikke brukes. De må kasseres umiddelbart. Bruk av en defekt kanylen kan føre til skader på luftveiene.

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

Trakealkanylene bør ikke brukes under behandling med laser (laserterapi) eller diatermiapparater. Skader kan ikke utelukkes dersom laserstrålen støter mot kanylen.

### **OBS!**

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

### **OBS!**

Ved sterk sekretdannelse, tilbøyelighet for granulasjonsvev, under en strålebehandling eller blokkering anbefales bare en filtrert kanyleversjon ved regelmessig legekontroll og overholdelse av kortere intervaller for skift (som regel ukentlig), ettersom filtrering i det utvendige røret kan forsterke dannelsen av granulasjonsvev.

## IV. KOMPLIKASJONER

Følgende komplikasjoner kan oppstå ved bruk av dette produktet:

Tilsmussing (kontaminasjon) av stoma kan gjøre det nødvendig å fjerne kanylen/knappen, og tilsmussing kan også føre til infeksjoner og gjøre det nødvendig å bruke antibiotika.

Dersom en kanylen/knapp som ikke er korrekt tilpasset, pustes utisiktet inn, må den fjernes av en lege. Hvis sekret blokkerer kanylen/knappen, bør den fjernes og rengjøres.

## V. KONTRAINDIKASJONER

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

Skal ikke brukes hos ventilerte pasienter.

## VI. FORSIKTIG

Behandlerne lege eller opplært fagpersonell skal velge riktig kanylestørrelse.

Ved bruk av Fah!® trakealkanylene kan det oppstå kolonier av f.eks. gjærspopp (Candida), bakterier o.l. på produktene, og dette kan føre til at materialet blir uklart og får redusert holdbarhet. I et slikt tilfelle må produktet skiftes ut umiddelbart.

I kombiadapteren til Fah!® trakealkanylene må det bare brukes hjelpemidler med 22 mm kobling for å være sikker på at utisiktet løsning av tilbehør eller skader på kanylen ikke kan oppstå.

Du må ikke utføre endringer eller reparasjoner på trakealkanylen eller kompatible tilbehørsdeler. Ved skader må produktene kasseres forskriftsmessig umiddelbart.

NO

## VII. PRODUKTBESKRIVELSE

LARYNGOTEC® trakealkanylene er produkter som består av medisinsk ren silikon.

Vi leverer Fah!® trakealkanyler i ulike størrelser og lengder.

Tilhørende størrelsestabell står i tillegg.

Fah!® trakealkanyler er medisinske gjenbruksprodukter til bruk på én pasient.

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

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

### Fah!® silikonkanyle

Karakteristisk for Fah!® trakealkanylene er den anatomisk formede kanyleplaten (unntatt variant KOMBI Clip).

Fah!® trakealkanylens Clip-kanyle kan settes i inngrep direkte i holderingen til den pålimbare holdeplaten/basisplaten over trakeostoma ved hjelp av en fast 22 mm ring.

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

På utførelsen KOMBI av Fah!® trakealkanylene befinner det seg en kombiadapter på kanyleplaten. Den har en åpning med en diameter på 22 mm og er dermed kompatibel med vanlige tilgjengelige filter- og ventilsystemer med 22 mm kobling. På denne måten kan spesielle filtre for filtrering, fukting og oppvarming av pusteluften festes.

To festeøyere på sidene gjør det mulig å feste en bærestropp for kanyler. (unntatt variant KOMBI Clip)

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

### Fah!® stoma-knapp

Denne spesielt korte laryngektomikanylen av fleksibel silikon kan føres skånsomt inn i trakea, takket være den avrundede kanyleenden. Skader på trakea reduseres til et minimum. Den distale enden (siden som vender bort fra pasienten) av Fah!® stoma-knappen er utført som traktformet ring og som sørger for sikker plassering utenfor trakeostoma. Stoma-knappen egner seg ideelt for pasienter som ellers ikke lenger behøver en laryngektomikanyle, for å holde trakeostoma åpen eller å forebygge vevets tendens til å krympe.

Fah!® stoma-knappen har en form som er optimalt tilpasset trakeostoma.

Festeøyene på Fah!® stoma-knappen er beregnet til å feste en kanylebærestropp og er plassert i en bestemt vinkel slik at minst mulig strekk skal utøves på knappen (se figur 1). Dermed har pasienten en behagelig følelse når hun/han bærer den. Samtidig optimaliseres det hvordan knappen sitter og holdes fast i trakeostoma.

De to grunnleggende variantene av fleksibel Fah!® LARYNGOTEC® KOMBI STOMA BUTTON FIX tilbys i standardlengde (22 mm) og kort (15 mm) og er tilgjengelige i størrelsene 8 til 12.

## MERKNAD OM MR

**Fah!® silikonkanylene kan også brukes av pasienten under magnetresonansbehandling (MR).**

### 1. Kanyleplate

Karakteristisk for Fah!® trakealkanylene er den spesielt utformede kanyleplaten som er tilpasset halsens anatomi.

Kanyleplaten på Fah!® trakealkanylene har to øyne på sidene til å feste en kanylebærestropp. Vi anbefaler her å bruke en bærestropp for kanyler med krok av kunststoff, eller med borrelås, for å hindre at festeøyene flenges opp.

Leveransen av alle Fah!® trakealkanyler med festeøyere inkluderer i tillegg en bærestropp for kanyler. Med bærestroppen for kanyler festes trakealkanylen på halsen.

Les nøye gjennom tilhørende bruksanvisning for bærestroppen for kanyler når du fester denne på trakealkanylen eller fjerner den fra trakealkanylen.

Pass på at Fah!® trakealkanylene ligger uten spenn i trakeostoma, og at posisjonen ikke endres når bærestroppen for kanyler festes.

### 2. Konnektorer/adapter

Konnektorer/adapter brukes til å koble til kompatibelt kanyletilbehør.

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

22 mm kombiadapteren gjør det mulig å feste compatible filter- og ventilsystemer med 22 mm feste.

## VIII. VEILEDNING OM INNSSETTING OG FJERNING AV EN KANYLE

### For legen

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

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

## For pasienten

### OBS!

**Kontroller sterilforpakningen nøye for å forvise deg om at forpakningen ikke er endret eller skadet. Du må ikke bruke produktet når forpakningen er skadet.**

Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen. Bruk ikke produktet etter denne datoen.

Det anbefales å bruke steril engangshanske.

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

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

Kanyleplaten eller det traktformede huset (holderingen) skal ikke skyves inn i trakeostoma. Pass på at de alltid befinner seg utenfor trakeostoma (se figur 2).

Vær oppmerksom på at kanylen alltid må rengjøres og ev. desinfiseres iht. bestemmelsene nedenfor, før den settes inn igjen.

Dersom det samler seg sekret i lumen i Fah!® trakealkanylen, og dette ikke kan fjernes ved opphosting eller avsuging, bør kanylen/stoma-knappen tas ut og rengjøres.

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

Alle skadde trakealkanyler skal kasseres.

Ved bruk av Fah!® silikonkanylene kan det oppstå kolonier av f.eks. gjærsopp (Candida), bakterier o.l. på produktene, og dette kan føre til at materialet blir uklart og får redusert holdbarhet. I et slikt tilfelle må produktet skiftes ut umiddelbart.

## 1. Innsetting av kanylen

### Fremgangsmåte for å føre inn Fah!® trakealkanyler

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

Ta kanylen ut av forpakningen (se figur 4).

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

Hold Fah!® trakealkanylene fast med en hånd på kanyleplaten når du setter dem inn (se figur 5).

Med den ledige hånden kan du trekke trakeostoma lett fra hverandre, slik at kanylespissen passer bedre inn i pusteåpningen.

Før nå i løpet av inspirasjonsfasen (når du puster inn) kanylen forsiktig inn i trakeostoma. Hell hodet lett bakover når du gjør dette (se figur 5)

Skyv kanylen videre inn i trakea.

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

### Under innsettingen av Fah!® stoma-knapp må i tillegg følgende punkter utføres:

Den smale enden som er utstyrt med vulst (kanylespissen) føres inn i stomaåpningen, slik at det traktformede huset (holdering) stikker fram fra stoma (se figur 6).

Under denne prosedyren trykkes Fah!® stoma-knappen lett sammen på den traktformede holderingen (se figur 7).

Knappen kan slippes løs igjen når den er ført inn og har nådd endelig posisjon i trakeostoma. Den utvider seg i samsvar med sin opprinnelige form igjen og tilpasser seg stoma. Holderinghuset ligger da utenfor trakeostoma. Ved å trekke lett i den sikrer du at knappen sitter lufttett på plass.

Med hjelp av den 22 mm kombiadapteren på KOMBI-variantene av Fah!® kanylene kan vanlige filter- og ventilsystemer kobles til (se avsnitt VII, 2).

## 2. Uttak av kanylen

### FORSIKTIG!

**Tilbehør som trakeostomaventilen eller HME (varme- og fuktighetsveksler) må fjernes før Fah!® trakealkanylene kan tas ut.**

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

### OBS!

Dersom trakeostoma er ustabil, eller i nødtilfeller (punksjons-, dilatasjonstrakeostoma), kan stoma falle sammen (kollabere) når kanylen er trukket ut. Det kan hindre lufttilførselen. I et slikt tilfelle må du raskt holde en ny kanylen klar til bruk og sette inn denne. En trakeo-spreder kan brukes til å sikre lufttilførselen midlertidig.

NO

### Fremgangsmåte for å ta ut Fah!® trakealkanyler:

Hodet bør helles lett bakover når trakealkanylene tas ut. Ta da tak på siden av kanyleplaten eller huset (se figur 5).

Fjern trakealkanylene forsiktig.

### Når man tar ut Fah!® stoma-knappen må i tillegg følgende punkter utføres:

Når du skal fjerne knappen, må du helt enkelt ta rund en side av den øvre kanten på holderinghuset med tommel og pekefinger og trekke forsiktig i motsatt retning (se figur 8).

Dermed klemmes knappen sammen, og man unngår irritasjon av trakeostoma.

Dersom knappen trekkes rett ut, kan det føre til irritasjon av trakeostoma, som f.eks. irritert hoste eller blødninger.

## IX. RENGJØRING OG DESINFEKSJON

### FORSIKTIG!

Av hygieniske årsaker og for å unngå infeksjonsrisiko bør du rengjøre dine Fah!® trakealkanyler minst to ganger daglig. Ved stor sekretutvikling må dette skje tilsvarende oftere.

Ved et ustabil tracheostoma skal luftveiene alltid sikres for uttak av trachealkanylen, og det skal holdes en klargjort reservekanylen klar til innføring. Reservekanylen må settes inn umiddelbart, før rengjøring og desinfeksjon av den vekslede kanylen påbegynnes.

### OBS!

Det må ikke brukes oppvaskmaskin, dampkoker, mikrobølgeovn, vaskemaskin e.l. til rengjøring av kanylene!

Vær oppmerksom på at den personlige rengjøringsplanen, som om nødvendig også kan inneholde desinfeksjon i tillegg, alltid må avtales med legen i samsvar med ditt personlige behov.

Regelmessig desinfeksjon er bare nødvendig når dette er medisinsk indisert og legen har foreskrevet det. Grunnen til det er at de øvre luftveiene ikke er fri for bakterier, selv hos friske pasienter.

Hos pasienter med spesielt sykdomsbilde (f.eks. MRSA, ORSA m.m.) hvor det er økt fare for ny infeksjon, er det ikke tilstrekkelig med enkel rengjøring for å tilfredsstille de spesielle hygienekravene for å unngå infeksjoner. Vi anbefaler kjemisk desinfeksjon av kanylene i samsvar med de instruksjonene som er beskrevet nedenfor. Oppsøk legen.

### OBS!

Rester av rengjørings- og desinfeksjonsmidler på trakealkanylen kan føre til irritasjon på slimhinner eller andre helseskader.

Trakealkanyler anses for å være instrumenter med hulrom. Dermed må man under gjennomføring av desinfeksjon eller rengjøring passe spesielt på at kanylen er fullstendig befuftet av væsken som brukes, og at den har fri gjennomgang (se figur 8).

### 1. Rengjøring

Fah!® trakealkanyler må rengjøres/skiftes med jevne mellomrom, i samsvar med pasientens individuelle behov.

Du må bare bruke rengjøringsmidler når kanylen er utenfor trakeostoma.

Du kan bruke mild, pH-nøytral vaskelotion til rengjøringen av kanylene. Vi anbefaler å bruke det spesielle kanylerengjøringspulveret (REF 31110) i samsvar med produsentens veiledning.

Du må aldri rengjøre Fah!® trakealkanylene med rengjøringsmidler som kanyleprodusenten ikke har godkjent. Du må aldri bruke aggressive vaskemidler, alkohol med høy alkoholprosent eller midler for rengjøring av tannerstatninger.

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

Ut fra pasientens individuelle behov, som fastslås av den behandlende legen, kan det være nødvendig å legge trakealkanylen i kokende vann (100 grader Celsius/212 grader Fahrenheit) i minst 5 minutter, men maks. 10 minutter.

### ADVARSEL

La kanylen/knappen kjøle før neste bruk, slik at du unngår skolding og brannskader.

### Rengjøringstrinn

Eventuelle innsatte hjelpemidler må fjernes før rengjøringen.

Skyll først kanylen grundig under rennende vann (se figur 9).

Bruk bare lunkent vann for å tilberede rengjøringsløsningen, og følg bruksveiledningen for rengjøringsmidlet.

For å lette rengjøringen anbefaler vi å bruke en rengjøringsboks for kanyler med skyllekurv (REF 31200).



Hold tak i den øverste kanten av skyllekurven for ikke å komme i berøring med og kontaminere rengjøringsløsningen (se figur 10).

Du må alltid bare legge en kanylen inn i skyllekurven i rengjøringsboksen for kanyler. Dersom flere kanyler rengjøres samtidig, er det fare for at kanylene presses for hardt sammen og dermed får skader.

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

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

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

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

Skyll trakealkanylen omhyggelig under lunkent, rennende vann eller ved hjelp av en steril koksaltløsning (0,9 % NaCl-løsning).

Etter våt rengjøring skal kanylen tørkes godt med en ren og lufri klut.

Kanyler som har redusert funksjonsdyktighet eller skader, f.eks. skarpe kanter eller flenger, må ikke under noen omstendighet brukes. Det kan føre til skader på slimhinnene i luftrøret. Ved synlige skader skal kanylen kasseres.

## 2. Veiledning for kjemisk desinfeksjon

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

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

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

### FORSIKTIG!

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

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

### Desinfeksjonstrinn

Det skal her kun brukes OPTICIT® desinfeksjonsmiddel for kanyler (REF 31180) i samsvar med produsentens veiledning.

Alternativt anbefaler vi et desinfeksjonsmiddel basert på virkestoffet glutaraldehyd. De aktuelle instruksjonene fra produsenten om bruksområde og virkningsspektrum må da alltid følges.

Etter våt rengjøring skal kanylen tørkes godt med en ren og lufri klut.

Etter desinfeksjonen skal kanylene skylles grundig innvendig og utvendig med steril koksaltløsning (NaCl 0,9 %) og deretter tørkes.

## 3. Sterilisering/autoklaving

Dampsterilisering: Steriliser kanylen med mettet damp, enten i min. 5 minutter ved 134 grader Celsius/273,2 grader Fahrenheit, eller i min. 15 minutter ved 121 grader Celsius/249,8 grader Fahrenheit.

På trakealkanyler med taleventil må ventilen først løsnes.

Dampsteriliseringen må utføres i samsvar med aktuelle, gjeldende nasjonale standarder; spesielt må instruksjonene i standard ANSI/AAMI ST46:2002 Dampsterilisering og sikring av sterilitet i helsevesenet.

## X. OPPBEVARING

Rengjorte kanyler som i øyeblikket ikke er i bruk, bør oppbevares i en ren plastboks på et tørt sted hvor de er beskyttet mot støv, sollys og/eller varme.

Reservekanyler som fortsatt befinner seg i sterilforpakningen, bør oppbevares på et tørt sted hvor de er beskyttet mot støv, sollys og/eller varme.

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

## XI. BRUKSTID

Disse trakealkanylene er sterile produkter til bruk på én pasient.

Trakealkanylene har en forventet levetid på tre til seks måneder etter åpning av pakningen ved riktig bruk og pleie, spesielt når instruksjonene om bruk, rengjøring, desinfeksjon og pleie i bruksanvisningen overholdes.

Den maksimale brukstiden skal ikke overskride 6 måneder.

Holdbarheten til en kanyle påvirkes av mange faktorer. F.eks. kan sekretets sammensetning, grundighe-  
ten av rengjøringen og andre aspekter være av avgjørende betydning.  
Skadede kanyler må skiftes ut umiddelbart.

#### **OBS!**

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

#### **XII. JURIDISKE MERKNADER**

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

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

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

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

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

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

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

**NO**

# SYMBOLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.



Ei sisäkanyyliä



Steriloitu eteenioksidilla



Ulkokanyylissa 22 mm:n yhdistelmäsovitin (KOMBI)



Sisältö (kpl)



Avannetulpia



Käyttö yhdelle potilaalle



Suojaverkko



Vaurioituneen pakkauksen sisältämää tuotetta ei saa käyttää



Kanyylin kiinnitysnauha



Säilytettävä kuivassa



Halkiollinen ulkokanyyli



Suojattava auringonvalolta



Lyhyt malli



Lääkinnällinen laite



Sopii magneettikuvaukseen



Kulma



Valmistaja



Valmistuspäiväys



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Noudata käyttöohjetta



Eräkoodi



Tilausnumero

# LARYNGOTEC®-TRAKEAKANYYLIT

## I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee kaikkia Fah®-trakeakanyyleja. Käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi Fah® LARYNGOTEC®-trakeakanyyliin asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

### **Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!**

Säilytä käyttöohjetta paikassa, josta se on tulevaisuudessa helposti saatavissa.

Säilytä tätä pakkausta niin kauan kuin käytät trakeakanyyliä. Se sisältää tärkeitä tuotetta koskevia tietoja.

## II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ

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

Trakeakanyyli pitää trakeostooman auki.

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

Fah®-trakeakanyylin LINGO-malli on suunniteltu ainoastaan trakeostomiapotilaille, joiden kurkunpää on säilynyt, tai laryngektomiapotilaille, joilla on ohivirtausventtiili (ääniproteesin käyttäjät).

## III. VAROITUKSET

Lääketieteellisen ammattihenkilökunnan on annettava potilaalle Fah®-trakeakanyyliin hoito- ja käyttökoulutus.

Fah®-trakeakanyylit eivät saa missään tapauksessa olla tukkiutuneita esim. eritteestä tai pintymistä. Tukehtumisvaara!

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

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

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

Trakeakanyyleja ei saa käyttää laserhoidon eikä sähkökirurgisten laitteiden käytön aikana. Jos lasersäteet osuvat kanyyliin, se voi vaurioitua.

### **HUOMIO!**

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

### **HUOMIO!**

Voimakkaan eritteen muodostumisen, granulaatiokudosalitiuden ja pintymien yhteydessä sekä sädehoidon aikana on suojaverkollisen kanyylimallin käyttö suositeltavaa vain silloin, kun potilas käy säännöllisesti seurantakäynnillä ja noudattaa lyhyempiä vaihtovälejä (yleensä viikoittain), sillä suojaverkko ulkoputkessa voi edistää granulaatiokudoksen muodostumista.

## IV. KOMPLIKAATIOT

Tämän tuotteen käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia komplikaatioita:

Avanteen epäpuhtaudet (kontaminaatio) voivat tehdä kanyyliin tai tulpan poistamisen välttämättömäksi, ja epäpuhtaudet voivat myös johtaa infektoihin, jotka vaativat antibiootin käyttöä.

Jos potilas sisäänhengittää väärin asetetun kanyyliin tai tulpan, lääkärin on poistettava se. Eritteen tukki-ma kanyyli tai tulppa on poistettava ja puhdistettava.

## V. VASTA-AIHEET

Tuotetta ei saa käyttää, jos potilas on allerginen käytetyille materiaaleille.

Tuotetta ei saa käyttää tekohengitettävillä potilailla.

## VI. VARO

Hoitava lääkäri tai koulutettu ammattihenkilökunta valitsee oikean kanyylin koon.

Fah®-trakeakanyyliin käytön yhteydessä voi pesiä esim. hiivasientä (Candida) tai bakteereita, jotka voivat johtaa materiaalin samenenemiseen ja käyttöänsä heikkenemiseen. Tällaisessa tapauksessa tuote on heti vaihdettava.

Fah®-trakeakanyyliin mallien yhdistelmäadaptereissa saa käyttää vain 22 mm liittimellä varustettuja välineitä, jotta lisävaruste ei irtoa tai kanyyli vahingoitu.

Trakeakanyyliä ja yhteensopivia lisävarusteita ei saa muuttaa eikä korjata millään tavalla. Vaurioituneet tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti.

## VII. TUOTEKUVAUS

LARYNGOTEC®-trakeakanyylit on valmistettu puhtaasta lääketieteellisestä silikonista.

Fahl®-trakeakanyyleja on saatavana erikokoisina ja -pituusina.

Vastaavat kokotaulukot ovat liitteessä.

Fahl®-trakeakanyylit ovat uudelleenkäytettäviä lääkinällisiä tuotteita, jotka on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla.

Fahl®-trakeakanyyleja saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä muilla potilailla.

Pakkaus sisältää 1 kanyyliin, joka on pakattu steriilisti ja steriloitu eteenioksidilla (EO).

### Fahl®-silikonikanyyli

Tunnusomaista Fahl®-trakeakanyylille on anatomisesti muotoiltu kanyylikilpi (lukuun ottamatta KOMBI Clip -mallia).

Fahl®-trakeakanyylien Clip-kanyylimalli voidaan lukita suoraan kiinteän 22 mm pidikerankaan avulla liimittavan pidikelevyn/aluslevyn kiinnittimeen trakeestooman päälle.

Kanyyliin kärki on pyörästetty, jotta henkitorven limakalvoärsytykseltä vältyttäisiin.

Fahl®-trakeakanyylien KOMBI-mallin kanyylikilvessä on yhdistelmäadapteri. Adapterissa on 22 mm läpimittainen aukko, ja se on siten yhteensopiva yleisten markkinoilla olevien suodatin- ja venttiilijärjestelmien kanssa, joissa on 22 mm liitäntä. Näin ollen siihen voidaan kiinnittää erityisiä suodatimia hengitysilman suodatusta, kostutusta ja lämmitystä varten.

Kanyylinkantohihna voidaan kiinnittää kahteen sivulla olevaan silmukkaan. (lukuun ottamatta KOMBI Clip -mallia)

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

### Fahl®-avannetulppa

Tämän joustavasta silikonista valmistetun erikoislyhyen laryngektomiakanyylin vieni henkitorveen onnistuu hellävaroen pyöristetyn kanyyliin pään ansiosta. Näin henkitorven vauriot ovat mahdollisimman vähäiset. Fahl®-avannetulan distaalinen pää (puoli potilaasta poispäin) on suppilomainen rengas, ja se antaa napakan tuen trakeestooman ulkopuolella. Avannetulppa sopii ihanteellisesti trakeestooman aukki pitämiseen tai kudoksen vetäytymisen estämiseen potilailla, jotka eivät enää muuten tarvitse laryngektomiakanyyliä.

Fahl®-avannetulan muoto sopii optimaalisesti trakeestoomaan.

Fahl®-avannetulan pidikesilmukat on tarkoitettu kanyylinkantohinnan kiinnitykseen tietyssä kulmassa, jotta tulppaan kohdistuisi mahdollisimman vähän vetoa (katso kuva 1). Siten tulpan käyttäminen on potilaalle miellyttävää. Samalla tulpan istuvuus ja pysyvyys trakeestoomassa ovat optimaaliset.

Molemmat joustavan Fahl® LARYNGOTEC® KOMBI STOMA BUTTON FIX -avannetulan perusmallit on saatavana vakio pituisena (22 mm) ja lyhyenä (15 mm) mallina sekä kokoina 8–12.

## MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVA OHJE

Potilaat voivat käyttää Fahl®-silikonikanyyleja myös magneettikuvauksen aikana.

### 1. Kanyylikilpi

Tunnusomaista Fahl®-trakeakanyylille on erityisesti muotoiltu kanyylikilpi, joka sopii kaulan anatomiaan.

Fahl®-trakeakanyylin kilvessä on kaksi sivupidikettä kanyylinkantohinnan kiinnitystä varten. Suosittelemme käyttämään muovihakasella tai tarranauhalla varustettua kanyylinkantohinnaa kiinnityssilmukan repeämisen välttämiseksi.

Pidikesilmukoilla varustettujen Fahl®-trakeakanyylien toimitukseen sisältyy myös kanyylinkantohinna. Kantohinnan avulla trakeakanyyli voidaan ripustaa kaulaan.

Lue huolellisesti kanyylinkantohinnan käyttöohje, ennen kuin kiinnität sen trakeakanyyliin tai poistat sen siitä.

Varmista, että Fahl®-trakeakanyyli on trakeestoomassa jännityksetön ja ettei sen asento muutu kanyylinkantohinnan kiinnityksen yhteydessä.

### 2. Yhdistimet/adaperit

Yhdistimiä/adaperiteita käytetään yhteensopivien kanyylin lisävarusteiden liittämiseen.

Käyttämöhdollisuus yksittäistapauksessa riippuu myös potilaan taudinkuvasta, esim. tilasta laryngektomian tai trakeestomian jälkeen.

22 mm yhdistelmäadapteri mahdollistaa yhteensopivan, 22 mm liittimellä varustetun suodatin- ja venttiilijärjestelmän kiinnittämiseen.

## VIII. KANYYLIN ASETTAMIS- JA POISTAMISOHJE

### Lääkärille

Lääkäri tai koulutettu ammattihenkilökunta valitsee sopivan kanyylin.

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

## Potilaalle

### HUOMIO!

**Tarkista steriili pakkaus huolellisesti varmistaaksesi siitä, että pakkausta ei ole muutettu tai vahingoitettu. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut.**

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

On suositeltavaa käyttää steriilejä kertakäyttökäsittejä.

Tarkista ennen asettamista, onko kanyylissa ulkoisia vaurioita tai irrallisia osia.

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

Kanyylikilpeä tai suppilomaista suojusta (pidätinrenkas) ei saa työntää trakeestoomaan. Varmista, että suojus on aina trakeestooman ulkopuolella (katso kuva 2).

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

Jos Fahl®-trakeakanyylin lumenessa on eritettä, joka ei lähde pois yskimällä tai imemällä, kanyyli/avannetulpalla on irrotettava ja puhdistettava.

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

Kaikki vahingoittuneet trakeakanyylit on hävitettävä.

Fahl®-silikonikanyylien käytön yhteydessä voi pesiä esim. hiivasientä (Candida) tai bakteereita, jotka voivat johtaa materiaalien sammenemiseen ja käyttöänsä heikkenemiseen. Tällaisessa tapauksessa tuote on heti vaihdettava.

## 1. Kanyylin asettaminen paikalleen

### Fahl®-trakeakanyylin asettamisohjeet

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

Ota kanyyli pakkauksesta (katso kuva 4).

Jos asetat kanyylin itse, sitä on helpompi käsitellä, jos viet Fahl®-trakeakanyylin sisään peiliin edessä.

Pidä asettamisen aikana toisella kädellä tiukasti kiinni Fahl®-trakeakanyylista kanyylikilven kohdalta (katso kuva 5).

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

Vie seuraavaksi inspiraatiovaiheen (sisäänhengityksen) aikana kanyyli varovasti trakeestoomaan ja taivuta päätä hieman taaksepäin (katso kuva 5).

Työnnä kanyyliä eteenpäin henkitorveen.

Kun olet työntänyt kanyylin henkitorveen, voit suoristaa pään.

### Fahl®-avannetulpaa asettamisen yhteydessä on huomioitava lisäksi seuraavat käyttövaiheet:

Kapea, olakkeella varustettu pää (kanyylin kärki) viedään avanteeseen niin, että suppilomainen suojus (pidätinrenkas) työntyy avanteesta (katso kuva 6).

Fahl®-avannetulpaa painetaan kevyesti kiinni suppilomaisen pidätinrenkaan kanssa (katso kuva 7).

Kun tulppa on viety trakeestoomaan ja loppuasento saavutettu, tulppa voidaan jälleen vapauttaa. Se laajenee jälleen alkuperäisen muotonsa mukaisesti ja mukautuu stoomaan. Suojus jää trakeestooman ulkopuolelle. Avanne suljetaan ilmatiiviisti vetämällä kevyesti.

Fahl®-kanyylien KOMBI-mallin 22 mm yhdistelmäadapterin voidaan sovittaa kaupallisesti saatavia sudatin- ja venttiilijärjestelmiä (katso osa VII, 2).

## 2. Kanyylin poistaminen

### VARO!

Ennen Fahl®-trakeakanyylin poistamista on ensin irrotettava lisävarusteet, kuten trakeestooma-venttiili tai kosteuslämpövaihdin.

Toimi äärimmäisen varoen, jotta limakalvot eivät vahingoitu.

### HUOMIO!

Kun trakeestooma on epästabili tai kyseessä on hätätapaus (punktio- tai dilataatiotrakeestooma), stooma voi luhistua kanyylin poisvedon jälkeen ja siten vaikeuttaa ilmansaantia. Tällaista tapausa varten on uuden kanyylin oltava nopeasti käytettävissä ja käytössä. Ilmansaannin tilapäiseen varmistamiseen voidaan käyttää trakeestooman levitintä.

## Fah<sup>®</sup>-trakeakanyylin irrotusohjeet:

Trakeakanyyli poistetaan pään ollessa hieman taivutettuna taaksepäin. Pidä kiinni kanyylin sivuista tai suojuksesta (katso kuva 5).

Poista trakeakanyyli varoen.

## Fah<sup>®</sup>-avannetulan poistamisen yhteydessä on lisäksi huomioitava seuraavat seikat:

Tulppa poistetaan tarttumalla peukalolla ja etusormella suojuksen yläreunan toiseen puoleen ja vetämällä varovasti vastapäiväiseen suuntaan (katso kuva 8).

Näin tulppa taittuu kokoon ja trakeestooman ärsytys välyttään.

Tulpan vetäminen suoraan ulospäin saattaa aiheuttaa trakeestooman ärsytystä, kuten esim. yskänärsytystä tai verenvuotoa.

## IX. PUHDISTUS JA DESINFOINTI

### HUOMIO!

Hygieenisistä syistä ja infektoriskin välttämiseksi Fah<sup>®</sup>-trakeakanyyli tulee puhdistaa perusteellisesti vähintään kahdesti vuorokaudessa. Eritteen muodostumisen ollessa voimakasta puhdistus on suoritettava vastaavasti useammin.

Kun trakeestooma on instabiili, on aina ennen trakeakanyylin poistamista varmistettava hengitystiet ja pidettävä valmisteltua varakanyyliä valmiina sisäänvientä varten. Varakanyyli on asetettava välittömästi paikalleen, vielä ennen vaihdetun kanyylin puhdistusta ja desinfiointia.

### HUOMIO!

Kanyyleja ei saa puhdistaa astianpesukoneessa, höyrykeittimessä, mikroaaltouunissa, pyykinpesukoneessa eikä muussa vastaavassa laitteessa!

Henkilökohtaisesta puhdistussuunnitelmasta, joka voi tarvittaessa sisältää lisädesinfiointikertoja, on sovittava lääkärin kanssa henkilökohtaisen tarpeesi mukaan.

Säännöllinen desinfiointi on tarpeen vain silloin, kun lääkäri on lääketieteellisistä seikoista johtuen katsonut sen olevan aiheellista. Tämä johtuu siitä, että myös terveen potilaan ylähengitysteissä on bakteereita.

Erityispotilailla (esim. MRSA, ORSA), joiden sairauteen liittyy kohonnut uusintainfektion vaara, yksinkertainen puhdistus ei riitä hygieniavaatimusten täyttämiseen ja infektioiden torjumiseen. Suosittelemme kanyyliin kemiallista puhdistusta alla kuvattujen ohjeiden mukaan. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

### HUOMIO!

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

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

### 1. Puhdistus

Fah<sup>®</sup>-trakeakanyylit on puhdistettava ja vaihdettava säännöllisesti potilaan henkilökohtaisen tarpeen mukaan.

Käytä puhdistusainetta ainoastaan kanyylin ollessa trakeestooman ulkopuolella.

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

Älä missään tapauksessa puhdistaa Fah<sup>®</sup>-trakeakanyyleita puhdistusaineilla, joita kanyyliin valmistaja ei ole suositellut. Älä missään tapauksessa myöskään käytä voimakkaita aggressiivisia kodinpuhdistusaineita, vahvaa alkoholia tai hampasproteesien puhdistusainetta.

Se voi johtaa terveyden akuuttiin vaarantumiseen! Lisäksi kanyyli voi tuhoutua tai vaurioitua.

Potilaan henkilökohtaisen tarpeen mukaisesti, jonka hoitava lääkäri määrittelee, voi olla tarpeen asettaa trakeakanyyli kiehuvaan veteen (100 °C / 212 °F) vähintään 5 minuutiksi, mutta enintään 10 minuutiksi.

### VAROITUS

Kanyylin/tulpan tulee antaa jäähtyä ennen käyttöä palovammojen välttämiseksi.

### Puhdistusvaiheet

Mahdolliset apuvälineet on poistettava ennen puhdistusta.

Huuhtele kanyyli ensin huolellisesti juoksevalla vedellä (katso kuva 9).

Käytä puhdistusliuoksen valmistukseen ainoastaan haaleaa vettä ja noudata puhdistusaineen käyttöohjeita.

Puhdistusta helpottamaan suosittelemme siidillistä puhdistusrasiaa (tuotenumero 31200).

Pidä kiinni siidhin yläreunasta, jotta kosketa ja likaa puhdistusliuosta (katso kuva 10).



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

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

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

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

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

Huuhtele trakeakanyyli huolellisesti haalealla, juoksevalla vedellä tai steriillä keittosuolaliuksella (0,9%-NaCl-liuos).

Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

Älä missään tapauksessa käytä kanyyliä, jonka toimintakyky on heikentynyt tai jossa on vaurioita, kuten teräviä reunoja tai haakeamia, sillä tämä voi johtaa henkitorven limakalvojen vahingoittumiseen. Jos kanyylissä näkyy vaurioita, se on hävitettävä.

## 2. Kemiallisen desinfiointin ohje

Fah®-trakeakanyyli voidaan kylmästeriloida erityisellä kemiallisella desinfiointiaineella.

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

Desinfiointi on yleensä tarpeen risti-infektioiden välttämistä varten sekä laitoshoitokäytössä (esim. sairaala, hoitokoti ja/tai muut terveydenhoidon laitokset) infektiotarkkien rajaamiseksi.

### VARO!

**Tarvittaessa tehtävää desinfiointia edeltää aina perusteellinen puhdistus.**

**Missään tapauksessa ei saa käyttää desinfiointiaineita, jotka vapauttavat klooria tai sisältävät voimakkaita emäksiä tai fenolijohdannaisia. Kanyylit/tulppa voivat tällöin vahingoittua huomattavalla tavalla tai jopa tuhoutua.**

### Desinfiointitoimenpiteet

Tähän on käytettävä OPTICIT® kanyylin desinfiointiainetta (tuotenumero 31180) valmistajan antamien ohjeiden mukaan.

Vaihtoehtoisesti suosittelemme glutaraldehydipohjaista desinfiointiainetta. Valmistajan antamia käyttöaluetta ja vaikutusalueita koskevia ohjeita on aina noudatettava."

Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

Desinfiointin jälkeen kanyylit huuhdellaan sisä- ja ulkopuolelta perusteellisesti steriillä keittosuolaliuksella (NaCl 0,9 %). Lopuksi kanyylit kuivataan.

## 3. Sterilointi ja autoklavointi

Höyrysterilointi: Steriloi kanyyli kylästetyllä höyryllä joko 134 °C:n lämpötilassa (273,2 °F) vähintään 5 minuuttia tai 121 °C:n lämpötilassa (249,8 °F) vähintään 15 minuuttia.

Puheventtiilillä varustetuissa trakeakanyyleissa on ensin irrotettava venttiili.

Höyrysterilointi on suoritettava voimassa olevien kansallisten standardien mukaisesti; erityisesti on huomioitava huomautukset standardissa ANSI/AAMI ST46:2002 Höyrysterilointi ja steriiliyden varmistaminen terveydenhuollossa.

## X. SÄILYTTÄMINEN

Puhdistettuja kanyyleja, jotka eivät sillä hetkellä ole käytössä, on säilytettävä kuivassa paikassa puhtaassa muovirasissa pölyltä, suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuina.

Vielä steriilisti pakattuja varakanyyleita on säilytettävä kuivassa paikassa pölyltä, suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuina.

Hoidon jatkuvuuden takaamista varten on erittäin suositeltavaa pitää vähintään kahta varakanyyliä helposti saatavana.

## XI. KÄYTTÖIKÄ

Nämä trakeakanyylit ovat steriilejä potilaskohtaisia tuotteita.

Kun trakeakanyyleja käytetään ja hoidetaan asianmukaisesti sekä erityisesti käyttöohjeen sisältämiä käyttö-, puhdistus-, desinfiointi- ja hoito-ohjeita noudattaen, niiden odotettavissa oleva käyttöikä on 3–6 kuukautta pakkauksen avaamisen jälkeen.

Laitetta saa käyttää enintään 6 kuukautta.

Kanyylien käyttöikään vaikuttavat monet tekijät. Erittien koostumuksella, puhdistuksen perusteellisuudella sekä muilla tekijöillä on tärkeä merkitys.



Vaurioituneet kanyylit on vaihdettava välittömästi.

## **HUOMIO!**

**Ainoastaan valmistaja tai tämän yksiselitteisesti kirjallisesti valtuuttamat yritykset saavat muuttaa kanyyleja, erityisesti lyhentää ja re'ittää niitä sekä korjata niitä. Ammattitaidottomasti suoritettut trakeakanyylien muutokset voivat johtaa vakaviin loukkaantumisiin.**

## **XII. OIKEUDELLISIA HUOMAUTUKSIA**

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektiosta ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista tai asiattomasta käytöstä, hoidosta ja/tai käsittelystä.

Erityisesti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat kanyyliin tehdyistä muutoksista, erityisesti lyhentämisen tai re'ittämisen seurauksena, tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia. Tämä pätee sekä tästä aiheutuviin vaurioihin kanyylissa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Trakeakanyylin käyttäminen kohdassa XI mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai kanyylin käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikesta tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH -yrityksen tuotteen yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikki tuotteet myydään ja toimitetaan ainoastaan yleisten myyntiehtojen mukaisesti; nämä ovat saatavana suoraan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:ltä.

Valmistaja pitää oikeuden tuotemuutoksiin.

LARYNGOTEC® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln) tavaramerkki.

**FI**

# ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Τα εικονογράμματα που παρατίθενται παρακάτω βρίσκονται στη συσκευασία του προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.



Εξωτερικός σωληνίσκος χωρίς εσωτερικό σωληνίσκο



Αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου



Εξωτερικός σωληνίσκος με συνδετικό 22 χιλ. (KOMBI)



Περιεχόμενο σε τεμάχια



Κομβίο στομίου



Προϊόν για χρήση μόνο σε έναν ασθενή



Σίτα



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Περιλαμβάνεται ταινία στερέωσης σωληνίσκου



Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο



Εξωτερικός σωλήνας με σχισμή



Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία

EL



Μικρό μήκος



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κατάλληλο για MRI



Γωνία



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός παραγγελίας

# LARYNGOTEC® ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΕΣ

## I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτό το εγχειρίδιο ισχύει για τους τραχειοσωλήνες Fah!® LARYNGOTEC®. Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του γιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού των τραχειοσωλήνων Fah!®.

**Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!**

Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε εύκολα προσβάσιμο μέρος για μελλοντική αναφορά.

Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε τον τραχειοσωλήνα. Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

## II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® προορίζονται για τη σταθεροποίηση της τραχειοστομίας μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοστομή.

Ο τραχειοσωλήνας διατηρεί την τραχειοστομία ανοιχτή.

Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο γιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® LINGO έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για τραχειοτομημένους ασθενείς με διατήρηση του λάρυγγα ή λαρυγγεκτομηθέντες ασθενείς με βαλβίδα ομιλίας.

## III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν καταρτιστεί από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό στον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων Fah!®.

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απόφραξη των τραχειοσωλήνων Fah!® π.χ. από εκκρίσεις ή κρούστες. Κίνδυνος ασφυξίας!

Βλέννη που έχει συσσωρευτεί στην τραχεία, μπορεί να αναρροφηθεί με ειδικό καθετήρα αναρρόφησης τραχείας.

Δεν επιτρέπεται η χρήση ελαττωματικών τραχειοσωλήνων. Πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Η χρήση ελαττωματικού τραχειοσωλήνα μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τις αεροφόρους οδούς.

Κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση των τραχειοσωλήνων, μπορεί να προκληθεί ερεθισμός, βήχας ή ελαφρά αιμορραγία. Σε περίπτωση εμμένουσας αιμορραγίας, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας αμέσως!

Δεν επιτρέπεται η χρήση των τραχειοσωλήνων κατά τη διάρκεια θεραπείας με λέιζερ ή με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές. Εάν η δέσμη λέιζερ καταλήξει επάνω στον τραχειοσωλήνα, δεν μπορεί να αποκλειστεί ζημιά του.

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Οι τραχειοσωλήνες με λειτουργία ομιλίας συνιστώνται μόνο για τραχειοτομές με φυσιολογικές εκκρίσεις και φυσιολογικό ιστό βλεννογόνου.

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

Σε περίπτωση εντονότερων εκκρίσεων, τάσης για σχηματισμό κοκκιδώδους ιστού ή κρούστας, καθώς και κατά τη διάρκεια θεραπείας με ακτινοβολία, συνιστάται η χρήση μοντέλου τραχειοσωλήνα με σίτα μόνο υπό τακτική ιατρική παρακολούθηση και τήρηση μικρότερων διαστημάτων αλλαγής (συνήθως εβδομαδιαία), καθώς μπορεί να είναι εντονότερη η συσσώρευση κοκκιδώδους ιστού στη σίτα στον εξωτερικό σωληνίσκο.

## IV. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος μπορούν να προκληθούν οι εξής επιπλοκές:

Ρύποι (μόλυνση) της στομίας μπορεί να καταστήσει αναγκαία την αφαίρεση του σωλήνα/του κομβίου. Οι ρύποι μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε λοιμώξεις και να καταστήσουν αναγκαία τη χορήγηση αντιβιοτικών.

Η ακούσια εισρόφηση ενός σωλήνα/ ενός κομβίου που δεν προσαρμόστηκε σωστά πρέπει να αφαιρεθεί από γιατρό. Εάν ο σωληνίσκος/το κομβίο αποφραχθεί από εκκρίσεις, αφαιρέστε το(ν) και καθαρίστε το(ν).

## V. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής έχει αλλεργία στο χρησιμοποιούμενο υλικό.

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μηχανική αναπνοή.

## VI. ΠΡΟΣΟΧΗ

Το ενδεικτικό μέγεθος τραχειοσωλήνα πρέπει να επιλέγεται από τον θεράποντα γιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

EL

Κατά τη χρήση των τραχειοσωλήνων σιλικόνης Fah!<sup>®</sup> τα προϊόντα μπορούν να αποικιστούν με π.χ. ζυμομυκήτες (Candida), βακτήρια κ.ά., οδηγώντας ενδεχομένως σε θλώση του υλικού και μειωμένη διάρκεια ζωής. Σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να γίνει άμεση αντικατάσταση.

Στο συνδυαστικό προσαρμογέα των παραλλαγών τραχειοσωλήνων Fah!<sup>®</sup> μπορούν να προσαρτηθούν μόνο βοηθητικά αντικείμενα με συνδετικό 22 mm, για την αποφυγή του κινδύνου ακούσιας αποσύνδεσης του παρεκόμενου ή πρόκλησης ζημιάς στο σωλήνα.

Μην προβείτε σε αλλαγές, επισκευές ή τροποποιήσεις του τραχειοσωλήνα και των συμβατών παρεκόμενων. Σε περίπτωση ζημιάς, τα προϊόντα θα πρέπει αμέσως να απορρίπτονται με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

## VII. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι τραχειοσωλήνες LARYNGOTEC<sup>®</sup> είναι προϊόντα από ιατρική, καθαρή σιλικόνη.

Οι τραχειοσωλήνες Fah!<sup>®</sup> διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και μήκη.

Θα βρείτε τους σχετικούς πίνακες μεγθών στο παράρτημα.

Οι τραχειοσωλήνες Fah!<sup>®</sup> είναι επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.

Οι τραχειοσωλήνες Fah!<sup>®</sup> επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από τον ίδιο ασθενή και όχι από επιπλέον ασθενείς.

Η συσκευασία περιέχει 1 σωλήνα σε αποστειρωμένη συσκευασία που αποστειρώθηκε με αιθυλοξειδίο (EO).

### Τραχειοσωλήνας σιλικόνης Fah!<sup>®</sup>

Ο τραχειοσωλήνας σιλικόνης Fah!<sup>®</sup> χαρακτηρίζεται από την ανατομικά διαμορφωμένη εξωτερική πλάκα (εκτός από την παραλλαγή KOMBI Clip).

Με τη βοήθεια ενός σταθερού δακτυλίου 22 mm, ο τραχειοσωλήνας Clip της οικογένειας τραχειοσωλήνων Fah!<sup>®</sup> μπορεί να ασφαλιστεί απευθείας μέσα στον δακτύλιο υποδοχής της επικολλωμένης βάσης συγκράτησης/βάσιμης πλάκας πάνω από την τραχειοστομία.

Το άκρο του τραχειοσωλήνα είναι αμβλύ, για την αποφυγή ερεθισμού του βλεννογόνου της τραχείας.

Η παραλλαγή KOMBI των τραχειοσωλήνων Fah!<sup>®</sup> διαθέτει έναν συνδυαστικό προσαρμογέα στην εξωτερική πλάκα. Διαθέτει σπή διαμέτρου 22 mm και επομένως είναι συμβατός με τα συνήθη συστήματα φίλτρων και βαλβίδων του εμπορίου, με συνδετικό 22 mm. Έτσι μπορείτε να προσαρτήσετε ειδικά φίλτρα διήθησης, ύγρασης και θέρμανσης του αναπνεόμενου αέρα.

Για τη σπέρωση μίας κορδέλας συγκράτησης τραχειοσωλήνα υπάρχουν δύο πλευρικές θηλές. (εκτός από την παραλλαγή KOMBI Clip)

Για την αποφυγή σημείων πίεσης ή το σχηματισμό κοκκιωματώδους ιστού στην τραχεία, συνιστάται η εναλλαγή τραχειοσωλήνων διαφορετικού μήκους, έτσι ώστε η κορυφή του τραχειοσωλήνα να μην ακουμπά διαρκώς στο ίδιο σημείο της τραχείας προκαλώντας ενδεχομένως ερεθισμό. Συζητήστε οπωσδήποτε με το θεράποντα γιατρό σας για τις λεπτομέρειες της διαδικασίας.

### Fah!<sup>®</sup> Κομβίο τραχειοστομίας

Χάρη στο αμβλύ του άκρο, αυτός ο ιδιαίτερα κοντός τραχειοσωλήνας λαρυγγεκτομής από εύκαμπτη σιλικόνη εισάγεται ήπια και ατραυματικά στην τραχεία. Το ενδεχόμενο τραυματισμού της τραχείας ελαχιστοποιείται. Το περιφερικό άκρο (μακριά από τον ασθενή) του κομβίου τραχειοστομίας Fah!<sup>®</sup> είναι ένας δακτύλιος σε σχήμα χοάνης και προορίζεται για την ασφαλή έδραση έξω από την τραχειοστομία. Το κομβίο τραχειοστομίας ενδείκνυται ιδανικά για ασθενείς που δεν χρήςουν πλέον τραχειοσωλήνα λαρυγγεκτομής, ώστε να διατηρείται ανοιχτή η τραχειοστομία ή να προλαμβάνονται τάσεις ρίκνωσης του ιστού.

Το σχήμα του κομβίου τραχειοστομίας Fah!<sup>®</sup> προσαρμόζεται ιδανικά στην τραχειοστομία.

Οι θηλές στα πλάγια του κομβίου τραχειοστομίας Fah!<sup>®</sup> προορίζονται για την προσάρτηση κορδέλας συγκράτησης και έχουν διαταχθεί με συγκεκριμένη κλίση για τη ελαχιστοποίηση των τάσεων στο κομβίο (βλ. εικόνα 1). Επιπυχνάνεται έτσι υψηλή άνεση εφαρμογής για τον ασθενή. Παράλληλα βελτιστοποιείται η έδραση και η καθήλωση του κομβίου στην τραχειοστομία.

Και οι δύο κύριες παραλλαγές του εύκαμπτου κομβίου τραχειοστομίας Fah!<sup>®</sup> LARYNGOTEC<sup>®</sup> KOMBI STOMA BUTTON FIX διατίθενται σε τυπικό (22 mm) ή μικρό μήκος (15 mm) και στα μεγέθη 8 έως 12.

## ΥΠΟΔΕΙΞΗ MRI

**Οι ασθενείς μπορούν να φορούν τους τραχειοσωλήνες σιλικόνης Fah!<sup>®</sup> ακόμη και κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI).**

### 1. Εξωτερική πλάκα

Οι τραχειοσωλήνες σιλικόνης Fah!<sup>®</sup> χαρακτηρίζονται από την ανατομικά διαμορφωμένη εξωτερική πλάκα που έχει προσαρμοστεί στην ανατομία του τραχήλου.

Η εξωτερική πλάκα των τραχειοσωλήνων Fah!<sup>®</sup> φέρει δύο πλευρικές θηλές για την προσάρτηση μίας κορδέλας συγκράτησης τραχειοσωλήνα. Συνιστούμε τη χρήση κορδέλας συγκράτησης με πλαστικά άγκιστρα ή με ταινία «κράτς» για την αποφυγή σχισίματος των θηλών.

Κάθε τραχειοσωλήνας σιλικόνης Fah!® με θηλές, συνοδεύεται επιπρόσθετα με ταινία συγκράτησης. Με την ταινία συγκράτησης, ο τραχειοσωλήνας καθλώνεται στο λαιμό.

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την ταινία συγκράτησης τραχειοσωλήνα, όταν την προσαρτάτε ή την αφαιρείτε από τον τραχειοσωλήνα.

Θα πρέπει να προσέξετε, ώστε ο τραχειοσωλήνας Fah!® να εφαρμόζει χωρίς τάσεις στην τραχειοστομία και πώς η θέση του να μην μεταβάλλεται από τη συγκράτηση της κορδέλας συγκράτησης τραχειοστομίας.

## 2. Συνδεδεικμένα Προσαρμογείς

Τα συνδεδεικμένα και οι προσαρμογείς προορίζονται για τη σύνδεση συμβατών παρελκομένων για τραχειοσωλήνες.

Η δυνατότητα εφαρμογής εξαρτάται από την εκάστοτε πάθηση, π.χ. κατάσταση μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοστομή.

Ο συνδυαστικός προσαρμογέας 22 mm επιτρέπει την προσάρτηση συμβατών συστημάτων φίλτρων και βαλβίδων με μια υποδοχή 22 mm.

## VIII. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΈΤΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΦΑΪΡΕΣΗ ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΉΝΩΝ

### Για το γιατρό

Ο κατάλληλος τραχειοσωλήνας πρέπει να επιλεγεί από ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

Για τη διασφάλιση της ιδανικής έδρασης και ετοίμους της καλύτερης δυνατής εισπνοής και εκπνοής, θα πρέπει να επιλεγεί τραχειοσωλήνας που να ταιριάζει στα ανατομικά δεδομένα του εκάστοτε ασθενούς.

### Για τον ασθενή

#### ΠΡΟΣΟΧΗ !

**Εξετάστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και βεβαιωθείτε πως δεν έχει αλλοιωθεί και δεν έχει ζημιά. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.**

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.

Συνιστούμε να φοράτε αποστειρωμένα γάντια μίας χρήσης.

Πριν από την τοποθέτηση θα πρέπει να ελέγξετε τον τραχειοσωλήνα για εξωτερικές ζημιές και χαλαρά μέρη.

Εάν παρατηρήσετε οπδήποτε ασυνήθιστο, μη χρησιμοποιήσετε σε καμία περίπτωση τον τραχειοσωλήνα και στείλτε τον για έλεγχο στην εταιρεία μας.

Μην ωθήσετε την εξωτερική πλάκα/ το χανοειδές περιβλήμα (δακτύλιος συγκράτησης) μέσα στην τραχειοστομία. Προσέξτε ώστε να βρίσκεται πάντοτε εκτός τραχειοστομίας (βλ. εικόνα 2).

Λάβετε υπόψη πως θα πρέπει να καθαρίσετε και ενδεχομένως να απολυμάνετε τον τραχειοσωλήνα σύμφωνα με τους ακόλουθους οδηγίες, σε κάθε περίπτωση πριν τον επανατοποθετήσετε.

Σε περίπτωση αναπόθεσης εκκρίσεων στον αυλό του τραχειοσωλήνα Fah!® που δεν μπορούν να αφαιρεθούν με απόχρεμψη ή αναρρόφηση, αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα/ το κομβίο τραχειοστομίας και καθαρίστε τα.

Μετά τον καθαρισμό και/ή την απολύμανσή τους, οι τραχειοσωλήνες Fah!® πρέπει να ελέγχονται σχολαστικά ως προς αιχμηρές ακμές, ρωγμές ή άλλες ζημιές διότι επηρεάζουν αρνητικά τη λειτουργικότητα και μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμούς του βλεννογόνου της τραχείας.

Όλοι οι τραχειοσωλήνες που έχουν υποστεί ζημιά θα πρέπει να απορρίπτονται.

Κατά τη χρήση των τραχειοσωλήνων σιλικόνης Fah!®, τα προϊόντα μπορούν να αποικιστούν με π.χ. ζυμομύκητες (Candida), βακτήρια κ.α., οδηγώντας ενδεχομένως σε θάλωση του υλικού και μειωμένη διάρκεια ζωής. Σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να γίνει άμεση αντικατάσταση.

### 1. Τοποθέτηση του τραχειοσωλήνα

#### Σειρά ενεργειών για την τοποθέτηση τραχειοσωλήνων Fah!®

Οι χρήστες θα πρέπει να πλένουν τα χέρια τους πριν από την εφαρμογή (βλ. εικόνα 3).

Αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα από τη συσκευασία (βλ. εικόνα 4).

Εάν πρόκειται να τοποθετήσετε μόνος/μόνη σας τον τραχειοσωλήνα, μπορείτε να διευκολύνετε τους χειρισμούς, τοποθετώντας τον τραχειοσωλήνα Fah!® μπροστά σε καθρέφτη.

Κατά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, κρατάτε τον τραχειοσωλήνα Fah!® με το ένα χέρι από την εξωτερική πλάκα (βλ. εικόνα 5).

Με το ελεύθερο χέρι μπορείτε να ανοίξετε ελαφρά την τραχειοστομία, προκειμένου η κορυφή του σωλήνα να διέλθει καλύτερα μέσα από το αναπνευστικό άνοιγμα.

Εισάγετε τώρα κατά τη διάρκεια της εισπνοής τον τραχειοσωλήνα προσεκτικά στην τραχειοστομία ενώ γέρνετε το κεφάλι ελαφρά προς τα πίσω (βλ. εικόνα 5).

Πρωθήστε τώρα τον τραχειοσωλήνα στην τραχεία.

Αφού πρωθήσετε περαιτέρω τον σωλήνα στην τραχεία, μπορείτε να επαναφέρετε το κεφάλι σε όρθια θέση.

**Για την τοποθέτηση του κομβίου τραχειοστομίας Fahl® θα χρειαστεί να εκτελέσετε τα εξής πρόσθετα βήματα:**

Το στενό άκρο του σωλήνα με τη σφράνη (κορυφή) εισάγεται στο άνοιγμα της τραχειοστομίας, έτσι ώστε το χροανοειδές περιβλήμα (δακτύλιος συγκράτησης) να προεξέχει από την τραχειοστομία (βλ.εικόνα 6). Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας συμπίεζετε ελαφρά τον χροανοειδή δακτύλιο συγκράτησης του κομβίου τραχειοστομίας Fahl® (βλ. εικόνα 7).

Όταν εισαχθεί το κομβίο και φτάσει στην τελική του θέση στην τραχειοστομία, μπορείτε να το αφήσετε. Θα επιστρέψει στο αρχικό του σχήμα και θα προσαρμοστεί στην τραχειοστομία. Το περιβλήμα συγκράτησης βρίσκεται εκτός τραχειοστομίας. Με ένα ελαφρό τράβηγμα διασφαλίζετε την αεροστεγή εφαρμογή του κομβίου.

Στον συνδυαστικό προσαρμογέα 22 mm των παραλλαγών KOMBΙ των τραχειοσωλήνων Fahl® μπορούν να προσαρτηθούν συστήματα φίλτρων και βαλβίδων του εμπορίου (βλ. ενότητα VII, 2).

## **2. Αφαίρεση του τραχειοσωλήνα**

### **ΠΡΟΣΟΧΗ !**

**Προτού αφαιρέσετε τον τραχειοσωλήνα Fahl®, θα πρέπει να έχετε αφαιρέσει τη βαλβίδα τραχειοστομίας ή τον εναλλάκτη θερμότητας/υγρασίας.**

Ενεργείτε ιδιαίτερα προσεκτικά, για να μην τραυματίσετε τους βλεννογόνους.

### **ΠΡΟΣΟΧΗ !**

**Σε περίπτωση ασταθούς τραχειοστομίας ή σε περιπτώσεις επείγουσας ανάγκης (τραχειοστομία παρακέντησης ή διαστολής) ενδέχεται να συμπέσουν τα τοιχώματα της τραχειοστομίας (να καταρρεύσει) μετά την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα, δυσχεραίνοντας έτσι την παροχή αέρα. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να υπάρχει άμεσα έτοιμος και να τοποθετηθεί ένας νέος τραχειοσωλήνας. Ένας εκτατήρας τραχειοστομίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή διασφάλιση της παροχής αέρα.**

### **Ακολουθία ενεργειών για την αφαίρεση τραχειοσωλήνων Fahl®**

Η αφαίρεση των τραχειοσωλήνων θα πρέπει να γίνεται με το κεφάλι γεμμένο ελαφρά προς τα πίσω. Πιάστε τον τραχειοσωλήνα από τα πλάγια της εξωτερικής πλάκα/ του περιβλήματος (βλ. εικόνα 5).

Αφαιρέστε προσεκτικά τον τραχειοσωλήνα.

**Κατά την αφαίρεση του κομβίου τραχειοστομίας Fahl® θα πρέπει επιπλέον να λάβετε υπόψη σας τα εξής:**

Για να αφαιρέσετε το κομβίο, πιάστε απλώς με τον αντίχειρα και τον δείκτη μία πλευρά του επάνω χείλους του περιβλήματος συγκράτησης και τραβήξτε προσεκτικά προς την αντίθετη κατεύθυνση (βλ. εικόνα 8).

Με αυτόν τον τρόπο διπλώνεται το κομβίο και αποτρέπεται ερεθισμός της τραχειοστομίας.

Το ευθύ τράβηγμα του κομβίου προς τα έξω θα μπορούσε να προκαλέσει ερεθισμό της τραχειοστομίας, οδηγώντας σε βήχα ή αιμορραγία.

## **ΙΧ. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ**

### **ΠΡΟΣΟΧΗ !**

**Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσεων, πρέπει να καθαρίζετε διεξοδικά τους τραχειοσωλήνες Fahl® τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα και σε περίπτωση μεγαλύτερης συγκέντρωσης εκκρίσεων συχνότερα.**

**Σε περίπτωση ασταθούς τραχειοστομίας, πριν από την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα πρέπει πάντα να διασφαλίζεται ο αεραγωγός και να υπάρχει έτοιμος για εισαγωγή ένας σωλήνας αντικατάστασης. Ο σωλήνας αντικατάστασης πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως, πριν ακόμα ξεκινήσει ο καθαρισμός και η απολύμανση του αλλαγμένου σωλήνα.**

### **ΠΡΟΣΟΧΗ !**

**Για τον καθαρισμό των σωλήνων δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλυντήριο πιάτων, κλίβανος ατμού, συσκευή μικροκυμάτων, πλυντήριο ρούχων ή παρόμοια συσκευή!**

Λάβετε υπόψη, πως το εξατομικευμένο πρόγραμμα καθαρισμού, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει και επιπλέον απολυμάνσεις εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να συζητηθεί οπωσδήποτε με τον ιατρό σας και να προσαρμοστεί σύμφωνα με τις προσωπικές σας ανάγκες.

Απολύμανση γενικά απαιτείται, μόνον εάν ενδείκνυται ιατρικά σύμφωνα με την εντολή του ιατρού. Ο λόγος για αυτό είναι ότι ακόμη και στα υγιή άτομα, το ανώτερο αναπνευστικό δεν είναι στείρο.

**Σε ασθενείς με συγκεκριμένες λοιμώξεις (π.χ. από στελέχη MRSA, ORSA κ.α.), οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο υποτροπιάζουσών λοιμώξεων, δεν αρκεί ένα απλό καθαρισμός για την τήρηση των ιδιαίτερων απαιτήσεων υγιεινής για την αποτροπή λοιμώξεων. Συνιστούμε τη χημική απολύμανση των τραχειοσωλήνων σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας.**

## ΠΡΟΣΟΧΗ !

**Υπολείμματα καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων στον τραχειοσωλήνα θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στο βλεννογόνο της τραχείας ή άλλες δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία.**

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να θεωρούνται ως όργανα με κοιλότητες, συνεπώς κατά τη διαδικασία απολύμανσης ή καθαρισμού πρέπει να διασφαλίσετε ότι ο σωλήνας καλύπτεται και διαβρέχεται πλήρως από το χρησιμοποιούμενο διάλυμα (βλ. εικόνα 8).

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιούνται φρέσκα διαλύματα.

### 1. Καθαρισμός

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® πρέπει να καθαρίζονται/αντικαθίστανται τακτικά, σύμφωνα με τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς.

Καθαριστικό μέσο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο τραχειοσωλήνας βρίσκεται εκτός τραχειοστομίας.

Για τον καθαρισμό του τραχειοσωλήνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ήπιο καθαριστικό γαλάκτωμα με ουδέτερο pH. Συνιστάται η χρήση της ειδικής σκόνης καθαρισμού τραχειοσωλήνων (ΚΩΔ. 31110) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Μην καθαρίζετε σε καμία περίπτωση τους τραχειοσωλήνες Fah!® με καθαριστικά μέσα που δεν είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή του τραχειοσωλήνα. Μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση ισχυρά απορρυπαντικά οικιακής χρήσης, οινόπνευμα σε υψηλή συγκέντρωση ή μέσα για τον καθαρισμό τεχνητών οδοντοστοιχιών.

Υπάρχει άμεσος κίνδυνος για την υγεία! Εκτός αυτού, ενδέχεται να καταστραφεί ή να υποστεί ζημία ο σωλήνας.

Ανάλογα με τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς, οι οποίες πρέπει να καθορίζονται από τον θεράποντα ιατρό, μπορεί να απαιτείται τοποθέτηση των τραχειοσωλήνων για τουλάχιστον 5 λεπτά αλλά όχι περισσότερο από 10 λεπτά σε βραστό νερό (100 βαθμοί Κελσίου ή 212 βαθμοί Fahrenheit).

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Αφήστε τον τραχειοσωλήνα/το κομμάτι να κρυώσει πριν από την περαιτέρω χρήση του, για να αποφύγετε εγκαύματα και εγκαύματα από υγρά.**

### Βήματα καθαρισμού

Αφαιρέστε βοηθητικά μέσα που έχετε εισαγάγει, πριν από τον καθαρισμό.

Καταρχήν εκπλύνετε τον τραχειοσωλήνα κάτω από τρεχούμενο νερό (βλ. εικόνα 9).

Χρησιμοποιείτε απλά χλιαρό νερό για την παρασκευή του καθαριστικού διαλύματος και τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του καθαριστικού μέσου.

Για τη διευκόλυνση του καθαρισμού συνιστούμε τη χρήση δοχείου καθαρισμού τραχειοσωλήνα με ένθετη εσχάρα (ΚΩΔ 31200).

Πιάστε για το σκοπό αυτό την ένθετη εσχάρα από το επάνω χέιλος, για να αποφύγετε την επαφή και τη μόλυνση του καθαριστικού διαλύματος (βλ. εικόνα 10).

Τοποθετείτε πάντοτε μόνο έναν τραχειοσωλήνα στην ένθετη εσχάρα του δοχείου καθαρισμού τραχειοσωλήνα. Εάν καθαρίζονται ταυτόχρονα περισσότεροι τραχειοσωλήνες, υπάρχει κίνδυνος υπερβολικής συμπίεσής τους με αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς.

Μετά την παρέλευση του χρόνου δράσης (βλ. οδηγίες χρήσης της σκόνης καθαρισμού τραχειοσωλήνων), ο τραχειοσωλήνας ξεπλένεται καλά πολλές φορές, με χλιαρό, καθαρό νερό (βλ. εικόνα 9). Δεν πρέπει να υπάρχουν σε καμία περίπτωση κατάλοιπα του καθαριστικού μέσου επάνω στο σωλήνα, κατά την τοποθέτησή του στην τραχειοστομία.

Εάν είναι απαραίτητο π.χ. σε περίπτωση που επίμονα και έντονα κατάλοιπα εκκρίσεων δεν μπόρεσαν να απομακρυνθούν με το λουτρό καθαρισμού, μπορεί να ακολουθήσει πρόσθετος καθαρισμός με ειδική βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων (OPTIBRUSH®, ΚΩΔ 31850 ή OPTIBRUSH® Plus με άκρο ινών, ΚΩΔ 31855). Η βούρτσα καθαρισμού θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο τραχειοσωλήνας έχει αφαιρεθεί και βρίσκεται εκτός τραχειοστομίας.

Εισαγάγετε πάντοτε τη βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων στον τραχειοσωλήνα, ξεκινώντας από την κορυφή του (βλ. εικόνα 11).

Χρησιμοποιήστε τη συγκεκριμένη βούρτσα σύμφωνα με τις οδηγίες και μεταχειριστείτε την πολύ προσεκτικά, για να μην καταστρέψετε το μαλακό υλικό του σωλήνα.

Ξεπλύνετε σχολαστικά τον τραχειοσωλήνα κάτω από χλιαρό τρεχούμενο νερό ή με χρήση αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού (διάλυμα 0,9% NaCl).

Μετά τον υγρό καθαρισμό, ο τραχειοσωλήνας πρέπει να στεγνώσει καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιείτε τραχειοσωλήνες που παρουσιάζουν υποβαθμισμένη λειτουργικότητα ή ζημιές όπως π.χ. αιχμηρές ακμές ή ρωγμές, διότι αυτό θα προκαλέσει τραυματισμό του βλεννογόνου της τραχείας. Εάν διαπιστώσετε ζημιές, απορρίψτε τον τραχειοσωλήνα.

## 2. Οδηγίες χημικής απολύμανσης

Οι τραχειοσωλήνες σιλικόνης Fah!<sup>®</sup> μπορούν να υποβληθούν σε ψυχρή απολύμανση με ειδικά, χημικά απολυμαντικά μέσα.

Η ψυχρή απολύμανση θα πρέπει να εκτελείται πάντοτε όταν το συνιστά ο θεράπων γιατρός λόγω της συγκεκριμένης φύσης της πάθησης ή όταν ενδείκνυται για την εκάστοτε περίπτωση φροντιδας.

Η απολύμανση απαιτείται κατά κανόνα για την αποφυγή διασταυρούμενων μολύνσεων και για τον περιορισμό των κινδύνων μόλυνσης κατά την εμάση σε περιβάλλοντα νοσηλείας (π.χ. κλινική, οικία νοσηλείας ή/και άλλες υγειονομικές εγκαταστάσεις).

### ΠΡΟΣΟΧΗ!

Πριν από την ενδεχομένως απαραίτητη απολύμανση θα πρέπει να εκτελείται οπωσδήποτε σχολαστικός καθαρισμός.

Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται απολυμαντικά μέσα που απελευθερώνουν χλώριο ή περιέχουν ισχυρά αλκάλια ή παράγωγα φαινόλης. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προξενήσει σημαντική ζημιά ή και να καταστρέψει τον τραχειοσωλήνα/ το κομβίο.

### Βήματα απολύμανσης

Για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το απολυμαντικό μέσο τραχειοσωλήνων OPTICIP<sup>®</sup> (ΚΩΔ. 31180) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Εναλλακτικά, συνιστούμε τη χρήση απολυμαντικού μέσου με βάση τη δραστική ουσία γλουταραλδεΐδη. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι εκάστοτε οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με το πεδίο εφαρμογής και το εύρος δράσης.

Μετά τον υγρό καθαρισμό, ο τραχειοσωλήνας πρέπει να στεγνωθεί καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Μετά την απολύμανση, οι τραχειοσωλήνες πρέπει να ξεπλένονται ιδιαίτερα σχολαστικά, εσωτερικά και εξωτερικά, με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό (NaCl 0,9%) και στη συνέχεια να στεγνώνονται.

## 3. Αποστείρωση/Κλιβανισμός

Αποστείρωση με ατμό: Ο τραχειοσωλήνας αποστειρώνεται με κορεσμένο ατμό είτε στους 134 βαθμούς Κελσίου/273,2 βαθμούς Fahrenheit για τουλάχιστον 5 λεπτά είτε στους 121 βαθμούς Κελσίου/249,8 βαθμούς Fahrenheit για τουλάχιστον 15 λεπτά.

Στην περίπτωση τραχειοσωλήνων με βαλβίδα πρέπει πρώτα να αφαιρεθεί.

Η αποστείρωση με ατμό πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τα τρέχοντα ισχύοντα εθνικά πρότυπα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο πρότυπο ANSI/AAMI ST46:2002. Αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση της στεριότητας στην παροχή υπηρεσιών υγείας.

## Χ. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οι καθαρισμένοι τραχειοσωλήνες που δεν χρησιμοποιούνται επί του παρόντος, θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό περιβάλλον, μέσα σε καθαρό πλαστικό δοχείο και να είναι προστατευμένοι από τη σκόνη, το ηλιακό φως ή/και τη θερμότητα.

Οι εφεδρικοί τραχειοσωλήνες που ακόμη βρίσκονται εντός αποστειρωμένης συσκευασίας, θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό περιβάλλον, προστατευμένοι από το ηλιακό φως και τη θερμότητα.

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής συνιστάται επισταμένως να υπάρχουν οπωσδήποτε διαθέσιμοι τουλάχιστον δύο εφεδρικοί τραχειοσωλήνες.

## ΧΙ. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτοί οι τραχειοσωλήνες είναι αποστειρωμένα προϊόντα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Αυτοί οι τραχειοσωλήνες, με τη σωστή χρήση και φροντιδα, ιδίως όσον αφορά την τήρηση των οδηγιών χρήσης, καθαρισμού, απολύμανσης και φροντιδας, έχουν μετά το άνοιγμα της συσκευασίας αναμενόμενη διάρκεια ζωής μεταξύ τριών και έξι μηνών.

Η μέγιστη διάρκεια χρήσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 6 μήνες.

Η διάρκεια ζωής ενός τραχειοσωλήνα εξαρτάται από πολλούς παράγοντες. Καθοριστικής σημασίας μπορεί να είναι π.χ. η σύσταση των εκκρίσεων, η σχολαστικότητα του καθαρισμού και άλλα ζητήματα.

Οι τραχειοσωλήνες που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως.

### ΠΡΟΣΟΧΗ !

Οποιοδήποτε τροποποιήσεις στο σωλήνα, ειδικά βραχύνσεις και διατρήσεις, καθώς και επισκευές στο σωλήνα επιτρέπεται να διενεργούνται μόνο από τον κατασκευαστή ή από εταιρείες που έχουν ρητά εξουσιοδοτηθεί προς τούτο από τον κατασκευαστή γραπτώς! Τροποποιήσεις στους τραχειοσωλήνες, που διενεργούνται από μη εξειδικευμένα άτομα, μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό.



## **XII. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ**

Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για δυσλειτουργίες, τραυματισμούς, λοιμώξεις και/ή άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία οφείλονται σε αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων ή μη ενδεδειγμένη χρήση, φροντίδα και/ή χειρισμό.

Ειδικότερα, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από τροποποιήσεις του σωλήνα, οι οποίες προκύπτουν κατά κύριο λόγο ως αποτέλεσμα βραχύνσεων και διατρήσεων, ή επισκευών, εάν τέτοιου είδους τροποποιήσεις ή επισκευές δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστή. Αυτό ισχύει για όλες τις ζημιές που προκλήθηκαν στον ίδιο το σωλήνα καθώς και για οποιεσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

Σε περίπτωση εφαρμογής του τραχειοσωλήνα πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθορίζεται στην ενότητα XI, ή/και σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποίησης, φροντίδας (καθαρισμού, απολύμανσης) ή φύλαξης του σωλήνα κατά παραβίαση των απαιτήσεων αυτών των οδηγιών χρήσης, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για ελαττώματα – στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Η πώληση και η διάθεση όλων των προϊόντων της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH γίνονται αποκλειστικά σύμφωνα με τους γενικούς όρους συναλλαγών (AGB), τους οποίους μπορείτε να λάβετε απευθείας από την Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος.

Το LARYNGOTEC® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία

# PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listelenen piktogramlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.



İç kanül içermez



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



22 mm kombi adaptörlü (KOMBI) dış kanül



Ambalaj içeriği (adet olarak)



Stoma düğmesi



Tek hastada kullanım içindir



Filtreleme



Ambalaj hasarlıysa, kullanmayın



Kanül boyun bağı içerir



Kuru ortamda saklayın



Dış kanül, yarıklı



Güneş ışığından koruyarak saklayın



Uzunluk tipi kısa



Tıbbi ürün



MRT için uygundur



Açı



Üretici



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Kullanma talimatına bakın



Parti kodu



Sipariş numarası

# LARYNGOTEC® TRAKEAL KANÜLLERİ

## I. ÖNSÖZ

Bu kılavuz yalnızca Fah!® LARYNGOTEC® trakea kanülleri için geçerlidir. Kullanma talimatı, Fah!® trakea kanüllerinin usulüne uygun bir şekilde kullanılmasını güvence altına almak için doktorun, bakıcı persone- lin ve hastanın/uygulayıcının bilgilendirilmesi amacını taşımaktadır.

**Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarınızı dikkatle okuyunuz!**

İleride bakmak amacıyla kullanma talimatını kolay erişilen bir yerde muhafaza ediniz.

Lütfen trakeal kanülü kullandığınız sürece bu ambalajı saklayınız. Ürünle ilgili önemli bilgiler içermektedir!

## II. AMACA UYGUN KULLANIM

Fah!® trakea kanülleri, larenjektomi veya trakeotomi sonrasında oluşan trakeostomanın stabilizasyon- unda kullanılır.

Trakeal kanülün görevi trakeostomayı açık tutmaktır.

İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

LİNGO tipi Fah!® trakeal kanülleri sadece larinks (gırtlak) alınmamış trakeostomi hastaları ya da port destekli valf (konuşma protezi) kullanan larenjektomi hastaları için tasarlanmıştır.

## III. UYARILAR

**Hastaların Fah!® trakeal kanülünü güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için tıp uzmanı personel tarafından eğitilmiş olması gerekmektedir.**

**Fah!® trakeal kanülleri kesinlikle örneğin salgı veya kabuk gibi cisimlerle tıkanmamalıdır. Boğulma tehlikesi!**

Trakeada bulunan salgı trakeal kanülün içinden bir trakeal emme kateteri aracılığıyla emilebilir.

Hasarlı trakeal kanüller kullanılmaz ve derhal bertaraf edilmeleri gereklidir. Anzalı bir kanülün kullanılması solunum yollarında risk oluşturabilir.

Trakeal kanüllerin takılması ve çıkarılması sırasında tahriş, öksürük ve hafif kanamalar meydana gelebilir. Kanamanın durmaması durumunda derhal doktorunuza başvurun!

Trakeal kanüller lazerle (lazer terapisi) veya elektrocerrahi cihazlarıyla yapılan tedaviler sırasında kullanılmamalıdır. Lazer ışığının kanüle isabet etmesi durumunda hasar oluşumlarını ekarte etmek mümkün değildir.

## DİKKAT!

Konuşma fonksiyonlu trakeal kanüllerin yalnızca salgı düzeyi normal olan ve mukozal doku- unda dikkat çekici bulgular bulunmayan trakeostomili hastalar tarafından kullanılması önerilir.

## DİKKAT!

Dış tüpteki süzgeç delikleri granülasyon dokusu oluşumunu güçlendirebileceğinden, süzgeçli kanül versiyonlarının aşırı salgılaşma, granülasyon dokusu oluşturma eğilimi olan durumlarda, ışın terapileri sırasında veya kabuk oluşumlarında yalnızca düzenli doktor kontrolü altında ve daha kısa değiştirme aralıklarıyla (normal olarak haftada bir) kullanılması önerilmektedir.

## IV. KOMPLİKASYONLAR

Bu ürünün kullanılması sırasında şu komplikasyonlar başgösterebilir:

Stomanın kirlenmesi (kontaminasyonu) kanülün/düğmenin çıkarılmasını gerekli hale getirebilir, kirlenme- ler antibiyotik kullanılmasını gerektiren enfeksiyonlara da yol açabilir.

Doğru uyarılmamış bir kanülün/düğmenin solukla içeriye çekilmesi doktor müdahalesiyle çıkarılmasını gerektirir. Eğer kanül/düğme salgıyla tıkanmışsa, çıkarılması ve temizlenmesi gereklidir.

## V. KONTRENDİKASYONLAR

Hastanın kullanılan materyale karşı alerjik olması durumunda kullanmayın.

Ventilasyon uygulanan hastalarda kullanmayın.

## VI. DİKKAT

Doğru kanül boyunun seçimi tedaviyi uygulayan doktor veya eğitilmiş uzman personel tarafından yapılmalıdır.

Fah!® trakeal kanüllerinin kullanımı sırasında ürüne örn., maya mantarları (Candida), bakteriler v.b. yer- leşebilir, bunlar ürünün saydamlığını yitirmesine ve dayanıklılığının azalmasına neden olabilir. Bu durum- da ürünün derhal değiştirilmesi gerekmektedir.

Aksesuarın istenmeden gevşemesine veya kanülün hasar görmesine meydan vermemek için Fah!® tra- keal kanül çeşitlerinin Kombi adaptörlerine sadece 22 mm'lik bağlantısı olan aksesuar takılabilir.

Trakeal kanüllerde veya uyumlu aksesuarda değişiklik, onarım veya tadilat yapmayın. Hasar gören ürün- lerin derhal usulüne uygun bir şekilde gidenilmesi gerekmektedir.

TR

## VII. ÜRÜN TANIMI

LARYNGOTEC® trakeal kanülleri tıbbi açıdan saf silikondan üretilmiş ürünlerdir.

Fahl® trakeal kanül serisini farklı boylarda ve uzunluklarda piyasaya sunuyoruz.

İlgili ölçü tabloları ektedir.

Fahl® trakeal kanülleri tek hasta kullanımına mahsus, birden fazla kez kullanılabilen tıbbi ürünlerdir.

Fahl® trakeal kanülleri yalnızca aynı hasta tarafından kullanılabilir, başka bir hasta daha tarafından kullanılamaz.

Ambalaj, steril olarak ambalajlanmış ve etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiş 1 adet kanül içerir.

### Fahl® Silikon Kanülü

Fahl® trakeal kanüllerinin belirleyici özelliği anatomik olarak biçimlendirilmiş kanül desteğidir (istisna: KOMBI CLIP çeşidi).

Fahl® trakeal kanüllerinin klip kanülü 22 mm'lik sabit bir halka aracılığıyla trakeostoma üzerindeki yapılandırılabilir tutturma plakasının/temel plakanın tutucu halkasına oturtulabilir.

Trakeada mukoza tahrişlerine meydan vermemek için kanülün ucu yuvarlatılmıştır.

Fahl® trakeal kanüllerinin KOMBI versiyonunda kanül desteği bir kombi adaptör içerir. 22 mm çapında bir girişi olan bu adaptör piyasada satılan 22 mm bağlantılı filtre ve valf sistemleriyle uyumludur. Bu sayede solunan havanın filtrelenmesi, nemlendirilmesi ve ısıtılması için özel filtreler takmak mümkündür.

Kenarlarında bulunan iki delik, boyun bağı bağlanmasına olanak sağlar. (istisna: KOMBI CLIP çeşidi)

Trakeada baskı yerleri meydana gelmesine ve granülasyon dokusu oluşmasına meydan vermemek için kanül değişimleri sırasında farklı uzunluklarda kanül kullanmak ve böylece kanül ucunun sürekli olarak aynı noktaya temas etmesini ve muhtemel tahrişlere yol açmasını önlemek yararlı olabilir. Burada nasıl davranılması gerektiğini mutlaka tedavinizi yürüten doktorla konuşunuz.

### Fahl® Stoma Düğmesi

Esnek silikondan yapılmış olan bu çok kısa larenjektomi kanülü yuvarlatılmış kanül ucu sayesinde zarar vermeden trakeaya sürülebilir. Trakea travmaları asgari düzeye indirilir. Fahl® stoma düğmesinin distal ucu (hastadan dışarıya doğru bakan ucu) huni şeklinde yapılmış olup ürünün trakeostoma dışında güvenli bir şekilde oturmasını sağlar. Stoma düğmesi özellikle artık trakeostomayı açık tutmak veya dokunun büzüşme eğiliminin önüne geçmek için larenjektomi kanülü kullanmasına gerek duymayan hastalar için idealdir.

Fahl® stoma düğmesi trakeostomaya mükemmel uyumlu bir şekilde sahiptir.

Fahl® stoma düğmesinin üzerindeki bağ delikleri boyun bağı bağlamak için öngörülmüştür ve düğmenin üzerinde etkili olan çekme gücünü mümkün olan en az düzeye indirmek için belli bir açıyla konumlandırılmıştır (bkz. Şekil 1). Böylece hasta açısından hoş bir kullanım duygusu oluşur. Aynı zamanda düğmenin trakeostomada konumu ve tutunumu optimize edilir.

Esnek Fahl® LARYNGOTEC® KOMBI STOMA BUTTON FIX'in her iki temel versiyonu standart uzunlukta (22 mm) ve kısa olarak (15 mm) piyasaya sunulmuştur, bunlar 8 ile 12 arasında boylarda temin edilebilir.

### MRT İLE İLGİLİ NOT

Fahl® silikon kanülleri manyetik rezonans tomografisi (MRT) sırasında da hastanın üzerinde kullanılabilir.

#### 1. Kanül desteği

Fahl® trakeal kanüllerinin belirleyici özelliği, özel olarak biçimlendirilmiş, boyun anatomisiyle uyumlu kanül desteğidir.

Fahl® trakeal kanüllerinin kanül desteğinin her iki kenarında boyun bağı bağlamak için iki delik bulunur. Deliklerin yırtılmasını önlemek için burada plastik kancalı ya da cırt cırt bağlantılı bir boyun bağının kullanılmasını öneriyoruz.

Boyun bağı deliğine sahip olan tüm Fahl® trakeal kanüllerinin teslimat kapsamına bir boyun bağı da dahildir. Trakeal kanül boyun bağı aracılığıyla boyuna sabitlenir.

Boyun bağını trakeal kanüle takarken veya çıkarırken lütfen boyun bağının bununla ilgili kullanma talimatını okuyun.

Fahl® trakeal kanülünün gerilimsiz bir şekilde trakeostomaya yerleşmiş olmasına ve bağlama sonucu konumunun değişmemesine dikkat edilmelidir.

#### 2. Konnektörler/Adaptörler

Konnektörler/adaptörler uyumlu kanül aksesuarını takmak amacıyla kullanılır.

Kullanım olanakları durumdan duruma ve hastalık tablosuna bağlı olarak, örneğin, larenjektomi veya trakeostomi sonrası duruma göre değişir.

22 mm'lik kombi adaptör, 22 mm bağlantılı uyumlu filtre ve valf sistemlerinin takılmasını sağlar.

## VIII. BİR KANÜLÜN TAKILMASI VE ÇIKARILMASIYLA İLGİLİ TALİMATLAR

### Doktor için

Uygun kanülün bir doktor veya eğitilmiş uzman personel tarafından seçilmesi gereklidir.

Mükemmel bir yerleşim ve mümkün olan en iyi ventilasyonu sağlamak için hastanın anatomisiyle uyumlu bir kanül seçilmelidir.

### Hasta için

#### DİKKAT!

**Ambalajda bir değişiklik veya hasar olup olmadığından emin olmak için steril ambalajı dikkatle inceleyin. Eğer ambalaj hasarlıysa, ürünü kullanmayın.**

Raf ömrünü/ son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

Tek kullanımlık steril eldiven kullanılması tavsiye edilir.

Kanülü takmadan önce dışında hasar ve gevşek parçası olup olmadığını kontrol edin.

Dikkatinizi çeken herhangi bir husus olması durumunda kanülü kesinlikle kullanmayın ve kontrol için bize geri gönderin.

Kanül desteği veya huni şeklindeki gövde (tutma halkası) trakeostomanın içine sokulamaz. Bunların daima trakeostomanın dışında olmasına dikkat edin (bkz. Şekil 2).

Lütfen kanülün tekrar takılmadan önce mutlaka aşağıdaki talimatlar doğrultusunda temizlenmiş ve gerekirse dezenfekte edilmiş olması gerektiğini dikkate alın.

Eğer Fah!® trakeal kanülünün lümeninde salgı toplanır ve bunun öksürme veya aspirasyon yoluyla çıkarılması mümkün olmazsa, kanül/stoma düğmesi çıkarılmalı ve temizlenmelidir.

Temizlik ve/veya dezenfeksiyon sonrasında Fah!® trakeal kanüllerinin keskin kenar, çatlak veya başka hasarlara karşı iyice incelenmesi gerekir, çünkü bu tür hasarlar fonksiyon yeteneğini olumsuz etkiler ve soluk borusundaki mukozanın yaralanmasına neden olabilir.

Hasar görmüş bütün trakeal kanüllerin atılması gerekmektedir.

Fah!® trakeal kanüllerinin kullanımı sırasında ürüne öm., maya mantarları (Candida), bakteriler v.b. yerleşebilir, bunlar ürünün saydamlığını yitirmesine ve dayanıklılığının azalmasına neden olabilir. Bu durumda ürünün derhal değiştirilmesi gerekmektedir.

### 1. Kanülün takılması

#### Fah!® trakeal kanüllerinin takılmasında izlenen adımlar

Uygulayıcı uygulama öncesinde ellerini yıkamalıdır (bkz. Şekil 3).

Lütfen kanülü ambalajından çıkarın (bkz. Şekil 4).

Eğer kanülü kendiniz takıyorsanız, Fah!® trakeal kanülünü bir aynanın önünde takarak kolaylık sağlayabilirsiniz.

Fah!® trakeal kanülünü takarken bir elinizle kanül desteğinden tutun (bkz. Şekil 5).

Kanül ucunun nefes deliğine daha iyi yerleşmesi için serbest olan elinizle trakeostomayı hafifçe iki yana ayırabilirsiniz.

Şimdi trakeal kanülü inspirasyon fazı (nefes alışı) sırasında dikkatlice trakeostomaya sokun ve bu sırada kafanızı hafifçe arkaya doğru eğin (bkz. Şekil 5).

Kanülü trakeaya sürmeye devam edin.

Kanülü biraz daha hava borusuna sürdükten sonra başınızı tekrar dik hale getirebilirsiniz.

#### Fah!® stoma düğmesini takarken ilaveten şu uygulama kademelerine dikkat etmek gerekmektedir:

Kenar kalınlaştırılmış halka şeklindeki ince ucu (kanül ucunu) huni biçimli gövde (tutma halkası) stomadan dışarıya bakacak şekilde stoma deliğine sokun (bkz. Şekil 6).

Bu işlem sırasında Fah!® stoma düğmesinin huni şeklindeki tutturma halkası sıkılarak hafifçe yassılaştırılır (bkz. Şekil 7).

Düğme sokulduktan ve trakeostomada son konumunu aldıktan sonra düğme tekrar bırakılabilir. Geişleyerek başlangıçtaki şekline geri döner ve stomaya uyum sağlar. Tutma gövdesi bu konumda trakeostomanın dışındadır. Hafif bir çekmeyle düğmenin hava sızdırmaz bir şekilde yerleşmesi sağlanır.

Fah!® kanüllerinin KOMBİ çeşitlerinin 22 mm'lik kombi adaptörü aracılığıyla piyasada satılan filtre ve valf sistemlerinin uyandırılması mümkündür (bkz. Bölüm VII, 2).

### 2. Kanülün çıkarılması

#### DİKKAT!

**Fah!® trakeal kanülü çıkarılmadan önce trakeostoma valfi veya HME (ısı ve nem değiştirici) gibi aksesuarın çıkarılması gereklidir.**

Mukoza zarlarının zedelenmemesi için son derece dikkatli hareket edin.

## **DİKKAT!**

Trakeostomanın instabil olduğu hallerde veya acil girişimlerde (ponksiyon veya dilatasyon trakeostomasında) stoma kanül dışarıya çekildikten sonra çökebilir (kolapsüs) ve böylece hava girişini engelleyebilir. Böyle durumlar için yeni bir kanül hazır bulundurulmalı ve takılmalıdır. Hava girişini geçici olarak sağlamak için bir trakea ayırıcı da kullanılabilir.

### **Fahl® trakeal kanüllerinin çıkarılmasında izlenen adımlar:**

Trakeal kanül, baş hafifçe arkaya doğru eğildikten sonra çıkarılmalıdır. Kanülü kanül desteğinin veya gövdenin yan tarafından tutun (bkz. Şekil 5).

Trakeal kanülü dikkatlice çıkarın.

### **Fahl® stoma düğmesinin çıkarılmasında ilaveten şu özellikler dikkate alınmalıdır:**

Düğmeyi çıkarmak için başparmağınız ve işaret parmağınız ile tutma gövdesinin üst kenarının bir tarafından tutun ve dikkatlice ters yöne doğru çekin (bkz. Şekil 8).

Böylece düğme içine katlanır ve trakeostomanın tahriş olması önlenir.

Düğmenin düz olarak çekilmesi ve çıkarılması öksürük veya kanama gibi trakeostoma tahrişlerine neden olabilir.

## **IX. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON**

### **DİKKAT!**

Hijyenik nedenlerden dolayı ve enfeksiyon riskini önlemek için Fahl® trakeal kanüllerini günde en az iki kez, büyük ölçüde salgı oluşumunda gerekirse daha sık olarak iyice temizleyin.

Stabil olmayan bir trakeostomada, trakeal kanül çıkarılmadan önce her zaman hava yolu güvenceye alınmalı ve hazırlanmış yedek bir kanül yerleştirme için hazır tutulmalıdır. Yedek kanül hemen, henüz değiştirilen kanülün temizlik ve dezenfeksiyonuna başlanmadan önce yerleştirilmelidir.

### **DİKKAT!**

Kanülü temizlemek amacıyla bulaşık makinesi, buharlı tencere, mikro dalgalı fırın, çamaşır makinesi ve benzeri cihazlar kullanılamaz!

Kişisel temizlik planınızın gerekli hallerde daha fazla dezenfeksiyon uygulamaları kapsayabileceğini ve bu planın daima kişisel ihtiyaçlarınız doğrultusunda doktorunuzla görüşülmesi gerektiğini unutmayın.

Dezenfeksiyon uygulamalarının düzenli olarak yapılması yalnızca doktorun gerekli gördüğü ve tıbbi açıdan endike olan durumlarda gereklidir. Bunun nedeni, üst solunum yollarının sağlıklı hastalarda da mikroplu olmasıdır.

Yeniden enfeksiyon tehlikesinin mevcut olduğu özel hastalık tablolarından şikayetçi hastalarda (örn., MRSA, ORSA v.b.) sadece temizlik işlemi uygulanması enfeksiyonları önlemek için gereken özel hijyen taleplerini karşılamaya yeterli değildir. Aşağıda açıklanan talimatlar doğrultusunda kanüllere kimyasal dezenfeksiyon uygulanmasını öneriyoruz. Lütfen doktorunuza başvurun.

### **DİKKAT!**

Trakeal kanüllerde temizlik ve dezenfeksiyon maddesi artıklarının kalması mukoza zar tahrişlerine veya başka sağlık zararlarına neden olabilir.

Trakeal kanüller içi boşluklu aletler olarak değerlendirilmektedir, dolayısıyla dezenfeksiyon veya temizlik işlemlerinde kanülün kullanılan çözeltiyle tamamen ıslatılmasına ve iç geçişinin açık olmasına dikkat edilmelidir (bkz. Şekil 8).

Temizleme ve dezenfeksiyon amacıyla kullanılan çözeltiler her seferinde yeni hazırlanmış olmalıdır.

### **1. Temizleme**

Fahl® trakeal kanüllerinin hastanın kişisel ihtiyaçları doğrultusunda düzenli olarak temizlenmesi/değiştirilmesi gerekmektedir.

Temizlik maddelerini yalnızca kanül trakeostomanın dışındayken kullanın.

Kanülün temizlenmesi için yumuşak, pH nötr bir temizleme losyonu kullanılabilir. İmalatçının talimatlarına uygun olarak özel kanül temizleme tozunun (REF 31110) kullanılmasını öneririz.

Fahl® trakeal kanülünü hiçbir zaman kanül imalatçısı tarafından onaylanmayan temizlik maddeleriyle temizlemeyin. Hiçbir zaman aşındırıcı ev temizlik maddeleri, yüksek dereceli alkol veya diş protezi temizlik maddeleri kullanmayın.

Ciddi sağlık riski söz konusudur! Bunun ötesinde kanül parçalanabilir veya zarar görebilir.

Hastanın tedaviyi uygulayan doktor tarafından belirlenecek ihtiyaçlarına göre trakeal kanülün en az 5, en fazla 10 dakika olmak üzere kaynar suya (100 derece Celsius/212 derece Fahrenheit) konması gerekebilir.

## UYARI

**Haşlanma ve yanmaları önlemek için kanül/düğme tekrar kullanılmadan önce soğuması beklenmelidir.**

### Temizleme kademeleri

Temizleme işleminden önce eğer varsa, takılı olan yardımcı gereçlerin çıkarılması gerekir.

Kanülü önce akan suyun altında iyice temizleyin (bkz. Şekil 9).

Temizleme çözeltisinin hazırlanmasında sadece ılık su kullanın ve temizlik maddesiyle ilgili kullanma talimatlarına uyun.

Temizleme işlemi kolaylaştırmak için bir kanül temizleme kutusu (REF 31200) kullanılmasını öneriyoruz. Bu işlem sırasında temizleme çözeltisine temas etmemek ve onu kirletmemek için süzgeç sepeti üst kenarından tutun (bkz. Şekil 10).

Kanül temizleme kutusunun süzgeç sepetine her seferinde yalnızca bir trakeal kanül yerleştirin. Birden fazla kanülün birlikte temizlenmesi durumunda kanüllerin fazla sıkışarak hasar görmesi tehlikesi mevcuttur. Etki süresinin dolmasından sonra (bkz. kanül temizleme tozunun kullanma talimatları) kanül birkaç kez ılık temiz suyla iyice durulanır (bkz. Şekil 9). Kanül trakeostomaya yerleştirildiği sırada kanüle hiçbir temizlik maddesi artığı olmamalıdır.

Gerekli hallerde, örneğin inatçı ve yapışkan salgı artıklarının temizleme banyosuyla temizlenememesi durumunda, ilaveten özel bir kanül temizleme fırçasıyla (OPTIBRUSH®, REF 31850 veya fiber başlı OPTIBRUSH® Plus, REF 31855) temizleme yapılabilir. Temizlik maddelerini yalnızca kanül trakeostomanın dışındayken kullanın.

Kanül temizleme fırçasını daima kanülün uç tarafından kanülün içine sokun (bkz. Şekil 11).

Fırçayı talimatına uygun olarak kullanın ve yumuşak kanül malzemesine zarar vermemek için dikkatli fırçalayın.

Trakeal kanülünü ılık akan su altında veya steril tuz çözeltisi kullanılarak (%0,9 NaCl çözeltisi) iyice durulayın.

Islak temizliğin ardından kanül temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulanmalıdır.

Fonksiyon yeteneği kısıtlanmış veya keskin kenarlar ya da çatlaklar gibi hasarları olan kanülleri kesinlikle kullanmayın, aksi halde bunlar nefes borusundaki mukoza zarlarına yaralanmalara yol açabilir. Kanüle gözle görülür hasar varsa, atın.

### 2. Kimyasal dezenfeksiyon talimatları

Fah® trakeal kanüllerine özel kimyasal dezenfeksiyon ajanlarıyla soğuk dezenfeksiyon uygulanması mümkündür.

Dezenfeksiyon, her zaman spesifik hastalık tablosuna dayanılarak tedavi eden doktorun tavsiyesi üzerine veya ilgili bakım durumunun endikasyon oluşturması halinde yapılmalıdır.

Dezenfeksiyon uygulaması normal olarak çapraz enfeksiyonların önlenmesi ve yatarak tedavilerde (örneğin, klinik, bakımevi ve/veya başka sağlık kuruluşları) enfeksiyon risklerinin sınırlandırılması açısından yararlı görülmektedir.

### DİKKAT

**Eğer dezenfeksiyon yapılması gerekiyorsa, bundan önce mutlaka esaslı bir temizlik yapılması şarttır.**

**Hiçbir zaman klor salan ya da güçlü baz veya fenol türevleri içeren dezenfeksiyon ajanları kullanılmamalıdır. Kanül/düğme bu maddelerden ciddi zarar görebilir ve hatta parçalanabilir.**

### Dezenfeksiyon adımları

Bu amaçla üretici talimatları doğrultusunda kanül dezenfeksiyon maddesi OPTICIT® (REF 31180) kullanılmalıdır.

Alternatif olarak glutaraldehit esaslı bir dezenfeksiyon maddesi öneririz. Burada üreticinin uygulama alanı ve etki spektrumuna yönelik talimatları her zaman dikkate alınmalıdır.

Islak temizliğin ardından kanül temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulanmalıdır.

Dezenfeksiyon sonrasında kanüller içten ve dıştan steril tuz çözeltisiyle (NaCl % 0,9) çok itinalı bir şekilde durulanmalı ve ardından kurutulmalıdır.

### 3. Sterilizasyon/otoklavlama

Buharlı sterilizasyon: Kanülü doymuş buharla 134 derece Celsius/273,2 derece Fahrenheit'ta en az 5 dakika ya da 121 derece Celsius/249,8 derece Fahrenheit'ta en az 15 dakika sterilize edin.

Konuşma valfi olan trakeal kanüllerde, valf önceden sökülmelidir.

Buharlı sterilizasyon geçerli ulusal standartlara göre gerçekleştirilmeli ve özellikle Sağlık Sektöründe Buharlı Sterilizasyon ve Sterillik Güvencesi adlı ANSI/AAMI ST46:2002 standardında yer alan talimatları uyulmalıdır.

## X. SAKLAMA KOŞULLARI

Temizlenmiş kanüller kuru bir ortamda, temiz bir plastik kutunun içerisinde, toza, güneş ışınlarına ve/veya sıcağa karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

Henüz steril ambalajının içinde bulunan kanüller kuru bir ortamda, güneş ışınlarına ve/veya sıcağa karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

Kesintisiz bir hasta bakımının güvenceye alınması için en az iki yedek kanülün hazır bulundurulmasını önemle tavsiye ederiz.

## XI. KULLANIM SÜRESİ

Bu trakeal kanüller tek hastaya mahsus, steril ürünlerdir.

Bu trakeal kanüllerin kullanım ömrü, amaca uygun olarak kullanılmalari ve bakılmaları, özellikle kullanma talimatındaki kullanım, temizlik, dezenfeksiyon ve bakım talimatlarına uyulması durumunda, üç ila altı ay arasındadır.

Kullanım süresi 6 ayı geçmemelidir.

Bir trakeal kanülün kullanım ömrü birçok faktörden etkilenir. İfrazatın bileşimi, temizlemede gösterilen özen ve diğer faktörler belirleyici önem taşıyabilir.

Hasarlı kanüller derhal değiştirilmelidir.

## DİKKAT!

**Basta kısaltma, süzgeç deliği delme veya onarma gibi işlemler olmak üzere, kanüller üzerinde yapılacak tüm değişiklikler yalnızca üreticinin kendisi ya da üreticinin yazılı olarak açıkça yetki-lendirdiği firmalar tarafından yapılabilir! Ehliyetsiz kişilerce trakeal kanüllerde yapılan değişikli-ker ağır yaralanmalara neden olabilir.**

## XII. YASAL UYARILAR

Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişiklikler-den, ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından ve/veya kullanılmasın-dan kaynaklanan fonksiyon bozuklukları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya başka komplikasyonlar ve başka istenmeyen olaylar için sorumluluk kabul etmez.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH özellikle üretici tarafından gerçekleştirilmeyen, başta kısaltma, süzgeç deliği delme veya onarma gibi işlemler olmak üzere, kanüller üzerinde yapılacak değişikli-lerden kaynaklanan hasarlar için sorumluluk üstlenmez. Bu, gerek kanülün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse de bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Trakeal kanülün XI no'lu maddede belirtilen kullanım süresinin üzerinde kullanılması, ve/veya kullanım, uygulama, bakım (temizlik ve dezenfeksiyon) veya saklama işlemlerinde bu kullanım kılavuzundaki ta-limatlara aykırı davranılması durumunda Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH – yasalara izin verdiği ölçüde – her türlü sorumluluktan, özellikle ürün hatası sorumluluğundan muaf olur.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu ürünü ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu du-rum üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasının ürünlerinin satış ve teslimatı yalnızca Genel İş Şartları (GIS) doğrultusunda gerçekleştirilir; bu şartları doğrudan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

LARYNGOTEC®, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.



# JELÖLÉS MAGYARÁZAT

Az alábbi felsorolt piktogramok, ha érvényesek, megtalálhatók a termék csomagolásán.



Külső kanül belső kanül nélkül



Tartalom (db)



Külső kanül 22 mm-es csatlakozóval (KOMBI)



Csak egy betegnek használható



Stoma button



Sérült csomagolás esetén felhasználása tilos



Szűrés



Száraz helyen tárolandó



Kanültartó pánt mellékelve



Napfénytől védve tárolandó



Külső kanül bevágással



Orvostechnikai eszköz



Rövid méret



MRT alkalmas



Szög



Gyártó



Gyártási dátum



Felhasználható:



Nézze meg a használati utasítást



Tételkód



Rendelési szám



Etilén-oxiddal sterilizálva

HU

# LARYNGOTEC® TRACHEALIS KANÜLÖK

## I. ELŐSZÓ

Ez az útmutató a Fah® LARYNGOTEC® trachealis kanülökre vonatkozik. A használati útmutató az orvos, az ápolószemélyzet és a páciens/alkalmazó tájékoztatására szolgál, a Fah® trachealis kanülök szakszerű alkalmazásának biztosítása céljából.

**Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!**

A használati útmutatót tartsa könnyen elérhető helyen, arra az esetre, ha a jövőben valamikor újra el akarja olvasni.

Kérjük, őrizze meg a csomagolást a mindaddig, amíg használja a trachealis kanült. Az a termékre vonatkozó fontos információt tartalmaz!

## II. RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A Fah® trachealis kanülök rendeltetése a tracheostoma stabilizálása laryngectomia vagy tracheotomia után.

A trachealis kanül rendeltetése a tracheostoma nyitott állapotban tartása.

A kanül kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szaksemélyzet végezze.

A Fah® trachealis kanülök LINGO változata kizárólag tracheotomián átesett, de megtartott gégefővel rendelkező, vagy pedig laryngectomián átesett de söntszeleppel (hangprotézist viselő) rendelkező páciensek számára ajánlott.

## III. FIGYELMEZTETÉSEK

A beteget az egészségügyi szaksemélyzetnek ki kell oktatnia a Fah® trachealis kanül biztonságos kezelésére és alkalmazására vonatkozóan.

**Ne hagyja, hogy a Fah® trachealis kanülök eltömődjenek pl. szekréttummal, vagy callusszal. Fulladásveszély!**

A tracheában található nyák a kanülon át leszívható trachealis leszívókátéttel.

Károsodott trachealis kanülöket nem szabad használni, és azokat azonnal ki kell selejtezni. Sérült kanül használata a légutak veszélyeztetéséhez vezethet.

A trachealis kanülök behelyezésénél fellephet irritáció, köhögés vagy kiskökű vérzés. Tartós vérzés esetén forduljon sürgősen orvosához!

A trachealis kanülöket nem szabad lézeres kezelés (lézertérápia) vagy elektrobeszédkezeléssel alkalmazni. Ha a kanült lézersugár éri, károsodások kialakulása nem zárható ki.

## FIGYELEM!

Beszédfunkciós trachealis kanülök csak normális szekrécióval és problémamentes nyálkahártyaszövetrel rendelkező tracheotomiások esetén ajánlottak.

## FIGYELEM!

Erős szekréció, sarjszövetképződési hajlam esetén, illetve sugárterápia alatt vagy eldugulási hajlam esetén szűrős kanülkimenet csak rendszeres orvosi ellenőrzés és rövid cseraintervallumok (azaz hetenként) mellett ajánlatos, mivel a külső csőben lévő szűrés erősítheti a sarjszövetképződést.

## IV. KOMPLIKÁCIÓK

Az eszköz alkalmazásakor a következő komplikációk léphetnek fel:

A stoma szennyeződése szükségessé teheti a kanül, illetve a tölcser eltávolítását. A szennyeződések fertőzés forrásai is lehetnek, melyek antibiotikum adását tehetik szükségessé.

A nem megfelelően rögzített kanül, illetve a tölcser véletlen belégzése orvosi eltávolítást tesz szükségessé. Ha a kanülnen, illetve a tölcserben a nyákdugó alakul ki, el kell távolítani és ki kell tisztítani.

## V. ELLENJAVALLATOK

**A felhasznált anyagokra allergiás betegeknél nem használható.**

**Lélegeztetett betegnél nem használható.**

## VI. VIGYÁZAT

A helyes kanülméret kiválasztását a kezelőorvosnak vagy a kiképzett szaksemélyzetnek kell elvégeznie.

A Fah® trachealis kanülök használatakor a terméken elszaporodhatnak pl. az élesztőgombák (Candida), baktériumok és más, hasonló organizmusok, ami az anyag elhomályosodásához és csökkent tartósságához vezethet. Ebben az esetben idő előtti cserét kell alkalmazni.

A Fah® Trachealis kanülök kombiadapterébe csak 22 mm-es csatlakozójú segédeszközöket szabad behelyezni, hogy a tartozék véletlen kioldódása vagy a kanül károsodása kizárható legyen.

Ne hajtson végre javítást vagy változtatást a trachealis kanülön vagy a hozzá tartozó kiegészítőkn. Az eszközt sérülése esetén haladéktalanul, megfelelő módon ki kell selejtezni.

## VII. TERMÉKLEÍRÁS

A LARYNGOTEC® trachealis kanülok gyógyászati tisztaságú szilikonból készült termékek.

A Fah!® trachealis kanülok különböző méretben és hosszúsággal is kerülnek forgalomba.

A mérettáblázatok a függelékben találhatóak.

A Fah!® trachealis kanülok többször, de egy betegnél felhasználható orvosi eszközök.

A Fah!® trachealis kanülok csak ugyanannál a betegnél használhatók fel, másik betegnél nem.

A csomagolás 1 db, etilén-oxiddal (EO) sterilizált és sterilen csomagolt kanült tartalmaz.

### Fah!® szilikonkanül

A Fah!® Trachealis kanülok jellemzője az anatómiailag kialakított kanülfedő lemez (a KOMBI Clip változott kivételével).

A Fah!® trachealis clip kanül közvetlenül bekattintható egy rögzített 22 mm-es gyűrű segítségével a tracheostómára felragasztható tartólemez/alaplemez tartógyűrűjébe.

A kanül hegye le van kerekítve, a tracheán lévő nyálkahártya ingerlésének megelőzése céljából.

A Fah!® KOMBI kivitelnél kombiadapter található a kanülfedő lemezen. 22 mm átmérőjű nyílással rendelkezik, és így módon kompatibilis a kereskedelemben kapható 22 mm-es csatlakozójú szűrő- és szeleprendszerekkel. Tehát felerősíthetők speciális szűrők a belélegzett levegő szűrésére, nedvesítésére és felmelegítésére.

A két oldalsó rögzítőfül lehetővé teszi a kanültartó szalag rögzítését. (a KOMBI Clip változott kivételével)

A tracheában nyomáshelyek vagy sarjszövetképződés kialakulásának elkerülése végett csere alkalmazással tanácsos lehet eltérő hosszúságú kanült behelyezni, hogy a kanülcsőcs ne mindig ugyanazt a helyet érintse a tracheában, és ezáltal esetleg azt ingerelje. Feltétlenül beszélje meg a pontos eljárásmodót a kezelőorvossal.

### Fah!® Stoma-Button

Ezek a hajlékony szilikonból készült, különösen rövid laryngectomiakanülok kíméletesen bevezethetők a tracheába a lekerekített kanülvégnek köszönhetően. A trachea sérülések minimálisra csökkennek. A Fah!® Stoma-Button (pácienstől nézve) distalis vége tölcserés gyűrűként van kialakítva, a tracheostómán kívüli biztos felhelyezés érdekében. A Stoma-Button ideálisan alkalmas a tracheostoma nyitott állapotban tartására, illetve a szövetzsugorodás megelőzésére olyan páciensek esetében, akiknek különben már nincs szükségük laryngectomiakanültre.

Der Fah!® Stoma-Button a tracheostómához illesztett optimális alakkal rendelkezik.

A Fah!® Stoma-Buttonon lévő tartófül rendeltetése a kanültartó szalag rögzítése, és olyan szögben van felszerelve, hogy a lehető legkisebb húzóerőt fejtse ki a tölcserre (lásd az 1. ábrát). Ezáltal a páciens számára kellemes viselési érzet jön létre. Emellett a Button tracheostómában való elhelyezkedése és megtámasztása optimálisává lett.

A rugalmas Fah!® LARYNGOTEC® KOMBI STOMA BUTTON FIX mindkét alapvető változata kapható standard (22 mm) vagy rövid (15 mm) hosszúságban és 8-12 méretben.

## MRT MEGFELELŐSÉG

**A Fah!® szilikonkanülok mágneses rezonancia tomográfia (MRT) vizsgálat alatt is hordhatóak.**

### 1. Kanülfedő lemez

A Fah!® trachealis kanülok jellemzője a speciálisan kialakított kanülfedő lemez, mely a nyak anatómiáját követi.

A Fah!® trachealis kanülok kanülfedő lemezén két oldalsó fül található, a kanültartó szalag rögzítésére. Ajánljuk a műanyag kampóval vagy tépőzárral ellátott kanültartó szalag alkalmazását, a rögzítő fülek beszakadásának megakadályozására.

Minden tartófülre ellátott Fah!® szilikonkanül-csomag tartalmaz mellékelve egy kanültartó szalagot. A trachealis kanül a kanültartó szalaggal rögzíthető a nyakra.

Kérjük, figyelmesen olvassa el a kanültartó szalaghoz tartozó használati útmutatót, amikor a szalagot a trachealis kanültre rögzíti, vagy onnan eltávolítja.

Vigyáznia kell arra, hogy a Fah!® trachealis kanül feszültségmentesen helyezkedjen el a tracheostómában, és a szalag rögzítése ne változtassa meg a helyzetét.

### 2. Csatlakozó/adapter

A csatlakozó/adapter kompatibilis kanültartozék csatlakoztatására szolgál.

Az alkalmazás lehetősége minden esetben a kórképtől (pl. a laryngectomia vagy tracheotomia utáni állapot) függ.

A 22 mm-es kombiadapter 22 mm-es csatlakozóval rendelkező, kompatibilis szűrő- és szeleprendszer csatlakoztatását teszi lehetővé.

HU

## VIII. A KANÜL BEHELYEZÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA

### Az orvos figyelmébe

A megfelelő méretű kanült orvosnak vagy szakképzett személyzetnek kell kiválasztania.

Az optimális behelyezés, és a lehető legjobb be- és kilégzés biztosítása érdekében mindig a páciens anatómiájának megfelelően kanült kell választani.

### A beteg figyelmébe

#### FIGYELEM!

**Alaposan vizsgálja meg a steril csomagolást, ellenőrizze, hogy nem károsodott és nem sérült meg. Ha csomagolás megsérült, ne használja az eszközt.**

Nézzze meg az eltarthatósági/lejáratí időt. Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.

Javasolt egyszer használatos steril kesztyű alkalmazása.

Behelyezés előtt feltétlenül vizsgálja meg a kanült külső sérülésekre és laza részekre vonatkozóan.

Ha valami rendellenességet talál, semmi esetre se használja a kanült, hanem küldje azt vissza át-vizsgálás céljából.

A kanülfedő lemezt, illetve a tölcseralakú foglalatot (tartógyűrűt) nem szabad a tracheostomába bemyomni. Ügyeljen rá, hogy ezek tracheostomán kívül maradjanak (2. ábra).

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az újbóli behelyezés előtt a kanült az alábbi utasítások szerint meg kell tisztítani, illetve esetleg fertőtleníteni is kell.

Ha kiköphögéssel vagy leszívással el nem távolítható váladék rakódik le a Fah!® trachealis kanül lumenében, akkor a kanült/Stoma-Buttont ki kell venni és meg kell tisztítani.

A tisztítás, illetve a fertőtlenítés után vizsgálja meg a Fah!® trachealis kanült, hogy nem tartalmaz-e éles szegélyeket, repedéseket vagy más károsodást, mivel ezek befolyásolhatják az eszköz használhatóságát, valamint a légcső nyálkahártyájának sérülését okozhatják.

A sérült trachealis kanüloket ki kell dobni.

A Fah!® szilikonkanülok használatakor az eszközön elszaporodhatnak az élesztőgombák (Candida), baktériumok és más, hasonló organizmusok, ami az anyag elhomályosodásához és csökkent tartósságához vezethet. Ebben az esetben idő előtti cserét kell alkalmazni.

### 1. A kanül bevezetése

#### A Fah!® trachealis kanül bevezetésének lépései

Az eszköz használata előtt mosson kezet (lásd a 3. ábrát).

Vegye ki a kanült a csomagolásból (lásd a 4. ábrát).

Ha a kanül behelyezését önmaga végzi, egyszerűsítse az eljárást azáltal, hogy a Fah!® trachealis kanül tükör előtt vezeti be.

Behelyezésnél tartsa a Fah!® trachealis kanült egyik kezével a kanülfedő lemezről fogva (lásd a 5. ábrát).

Szabad kezével kissé húzza szét a tracheostomát, hogy ezáltal a kanülhegy jobban beleilleszkedjen a légzőnyílásba.

Vezesse be óvatosan a kanült a belégzési fázisban (belégzőskor) a tracheostomába, ekkor kissé hajtsa a fejet hátra (lásd a 5. ábrát).

Tolja tovább a kanült a légcsőbe.

Miután a kanült már tovább betolta a légcsőbe, újra egyenesen tarthatja a fejet.

#### A Fah!® Stoma-Button behelyezésénél még az alábbi alkalmazási lépéseket kell figyelembe venni:

A keskeny, peremmel ellátott vég (kanülhegy) be kell vezetni a stomanyílásba úgy, hogy a tölcseralakú foglalat (tartó) kiálljon a stomából (6. ábra).

A Fah!® Stoma-Button ezalatt az eljárás alatt a tölcseres tartógyűrűben kissé össze lesz nyomva (lásd: 7. ábra).

A Button bevezetése és a tracheostomában lévő véghelyzet elérése után a Buttont újra el lehet engedni. Az kezdeti alakjának megfelelően újra megnyúlik és illeszkedik a Stomához. A tartófoglalat ekkor a tracheostomán kívül fekszik. Könnyed húzás biztosítja a tölcser légmentes lezárását.

A Fah!® KOMBI változatok 22 mm-es kombiadapterén keresztül csatlakoztathatók a kereskedelemben kapható szűrő- és szeleprendszerek (lásd VII. rész, 2.).

### 2. A kanül eltávolítása

#### FIGYELEM!

**A Fah!® trachealis kanül eltávolítása előtt el kell távolítani a kiegészítőket (pl. Tracheostoma szelep, hő és párcserélő stb.).**

Járjon el rendkívül gondosan, hogy ne sértse fel a nyálkahártyát.

## FIGYELEM!

Instabil tracheostoma esetén vagy vészhelyzetekben (punkciós, dilatációs tracheostoma) a Stoma a kanül kihúzása után összeeshet (kollabálhat) és ezáltal befolyásolhatja a levegőellátást. Ebben az esetben készenlétben kell tartani és gyorsan be kell helyezni egy új kanült. A trachea-szétészítő alkalmas a levegőszállítás átmeneti biztosításához.

### A Fah!® trachealis kanül eltávolítása:

A trachealis kanül kivételét kissé hátrahajtott fejjel kell elvégezni. A kanült oldalt a kanülfedő lemezen, illetve a foglalatlan kell megfogni (lásd a 5. ábrát).

A trachealis kanült óvatosan távolítsa el.

### A Fah!® Stoma-Button kivételénél emellett az alábbiakat kell figyelembe venni:

A Button eltávolításához fogja meg egyszerűen a hüvelyk- és mutatóujjával a tartófoglatat felső peremét, majd óvatosan húzza az ellenkező irányba (8. ábra).

Ezáltal a tölcser összecukódik, és elkerülhető a tracheostoma irritációja.

A tölcser egyenes irányú kihúzása a tracheostoma irritációjához (pl. köhögési inger vagy vérzések) vezethetne.

## IX. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

### VIGYÁZAT

Higiéniai okokból és a fertőzési kockázatok megelőzése végett a Fah!® trachealis kanült legalább naponta kétszer, erős váladékképződés esetén ennél többször, alaposan meg kell tisztítani.

Instabil tracheostoma esetén a tracheális kanül kivétele előtt mindig biztosítani kell a légutat, és bevezetésre készen kell tartani egy előkészített helyettesítő kanült. A helyettesítő kanült azonnal be kell helyezni, még mielőtt a kicserélt kanül tisztítása és fertőtlenítése megkezdődött volna.

## FIGYELEM!

A kanül tisztítására nem használható edénmosogató, gőzölő, mikrohullámú sütő, mosógép vagy hasonló eszköz!

Vegye figyelembe, hogy a személyes tisztítási tervet, mely szükség esetén további fertőtlenítéseket is tartalmazhat, minden esetben meg kell beszélni a kezelőorvossal, és ennek alapján a személyes szükségleteknek megfelelően kell kialakítani.

Rendszeres fertőtlenítés csak akkor szükséges, ha ez orvosilag indokolt orvosi előírás alapján. Ennek alapja az, hogy a felső légút még egészséges betegeknél sem csíramentes.

**Speciális kórképpel (pl. MRSA, ORSA stb.) rendelkező páciensek esetén, akinek magas az újra-fertőzés veszélye, az egyszerű tisztítás nem elegendő a fertőzések elkerülésére szolgáló különleges higiéniai követelményeknek való megfeleléshez. A kanülok kémiai fertőtlenítését ajánljuk az alábbi utasításoknak megfelelően. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot orvosával.**

## FIGYELEM!

**Tisztítószert- és fertőtlenítőszer-maradványok a trachealis kanülon nyálkahártya-irritációhoz és más egészségi ártalmakhoz vezethetnek.**

A trachealis kanülok üregek műszereknek tekintendők, tehát a tisztítás végrehajtásakor különösképpen arra kell vigyázni, hogy a kanült az alkalmazott oldat teljesen benedvesítse és az átjárható legyen (lásd a 8. ábrát).

A tisztításra és fertőtlenítésre használt oldatokat mindig frissen kell elkészíteni.

### 1. Tisztítás

A Fah!® trachealis kanüloket a beteg egyéni igényeinek megfelelően rendszeresen tisztítani, illetve cserélni kell.

Tisztítószert csak akkor használjon a kanülon, ha az a tracheostomán kívül található.

A kanül tisztítására használható enyhe, pH-semleges mosóoldat. Javasoljuk speciális kanültisztító por (REF 31110) használatát a gyártó utasításai szerint.

Semmi esetre se tisztítsa meg a Fah!® trachealis kanült a kanül gyártója által nem jóváhagyott tisztítószertel. Semmi esetre se alkalmazzon agresszív háztartási tisztítószereket, magas alkoholtartalmú folyadékok vagy műfogsor tisztítására szolgáló szereket.

Akut egészségi kockázat áll fenn! Ezenkívül a kanül tönkremehet vagy károsodhat.

A beteg egyéni igényeinek megfelelően (amelyeket a kezelőorvos kell meghatározzon) szükség lehet a trachealis kanüloket legalább 5 percre, és legfeljebb a 10 percre forró vízbe (100 °C) helyezni.

## FIGYELEM

**A kanült, illetve a tölcserát a visszahelyezés előtt a leforrázás és megégés veszélye miatt hagyni kell lehűlni.**



## A tisztítás lépései

Tisztítás előtt el kell távolítani az esetlegesen behelyezett segédeszközöket.

A kanülöket először folyó víz alatt alaposan át kell öblíteni (lásd a 9. ábrát).

Csak langyos vizet vegyen a tisztító oldat előkészítéséhez, és vegye figyelembe a tisztítószerre vonatkozó használati utasításokat.

A tisztítás megkönnyítése érdekében a szitabetétes kanültisztító doboz használatát ajánljuk (REF 31200). Ekkor a szitabetétet a felső szélén fogja meg, hogy a tisztító oldattal való érintkezés, illetve annak szennyződése elkerülhető legyen (lásd a 10. ábrát).

Egyszerre mindig csak egyetlen kanült helyezzen be a kanültisztító doboz szitabetéjébe. Ha több kanül egyidejű tisztítására kerül sor, fennáll a veszély, hogy a kanülökre ható nyomás túl erős lesz, és ezáltal károsodnak.

A behatási idő (lásd a kanültisztító por használati utasítását) lefutása után a kanült többször alaposan le kell öblíteni kézmeleg, tiszta vízben (lásd a 9. ábrát). Semmi esetre sem maradhatnak tisztítószermaradványok a kanülben, amikor megtörténik annak visszahelyezése a tracheostomába.

Szükség esetén, ha pl. makacs és sűrű váladékmarmaradványok nem távolíthatók el tisztító fürdőben, lehetséges a további tisztítás speciális kanültisztító kefével (OPTIBRUSH®, REF 31850 vagy OPTIBRUSH® Plus rostfelülettel, REF 31855). A tisztítókefét csak akkor használja a kanülön, ha az a tracheostomából el lett távolítva és már azon kívül található.

Mindig a kanülsúcs felől vezesse be a kanültisztító kefét a kanülbe (lásd a 11. ábrát).

Használja ezeket a keféket utasítás szerint, és nagyon óvatosan járjon el, hogy ne sértse meg a puha kanülananyagot.

A trachealis kanülöket kézmeleg folyóvízben vagy steril konyhasóoldattal (0,9%-os NaCl oldat) alaposan ki kell öblíteni.

Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta és pihementes kendővel.

Semmi esetre sem szabad olyan kanült használni, amelynek működőképessége csökkent, vagy amely károsodást mutat (pl. éles szélék vagy szakadások), mert a légcső nyálkahártyája megsérülhet. A sérültek tünő kanülöket ki kell dobni.

## 2. Kémiai fertőtlenítési utasítás

A Fah<sup>®</sup> trachealis kanülök hideg fertőtlenítése speciális kémiai fertőtlenítőszerezrel lehetséges.

Ezt mindig el kell végezni, ha ezt a kezelőorvos a specifikus kórkép alapján előírja, vagy ha az adott ápolási helyzetben az javallt.

Rendszerint fertőtlenítés szükséges a keresztfertőzések elkerülésére és ápolási intézményekbe (pl. klinika, ápoló otthon és/vagy más egészségügyi intézmény) behelyezéskor a fertőzési kockázat csökkentésére.

## VIGYÁZAT

**Egy esetleges fertőtlenítést mindig meg kell előzön alapos tisztítás.**

**Semmi esetre sem szabad olyan fertőtlenítőszereket alkalmazni, amelyek klórt szabadítanak fel, illetve erős lúgot vagy fenolszármazékokat tartalmaznak. A kanül, illetve a tölcser ezektől jelentősen megsérülhet és tönkre is mehét.**

## Fertőtlenítési lépések

Ehhez OPTICIT<sup>®</sup> kanül-fertőtlenítőszert (REF 31180) kell alkalmazni, a gyártó utasításai szerint.

Alternatívaként glutar-aldehid hatóanyagú fertőtlenítőszereket ajánlunk. Minden esetben figyelembe kell venni a gyártónak a felhasználás területére és a hatásspektrumra vonatkozó előírásait.

Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta és pihementes kendővel.

Fertőtlenítés után a kanült kívül-belül igen alaposan le kell öblíteni steril konyhasóoldattal (NaCl 0,9 %), majd ezután meg kell szárítani.

## 3. Sterilizálás/autoklávozás

Gőzsterilizálás: A kanült telített gőzben kell sterilizálni vagy 134 Celsius fokon legalább 5 percig, vagy 121 Celsius fokon legalább 15 percig.

Beszédszeleppel ellátott trachealis kanülök esetén ekkor először le kell venni a szelepet.

A gőzsterilizálást a mindenkori aktuális, érvényes országos szabványok szerint kell elvégezni; különösképpen figyelembe kell venni a Gőzsterilizálás és sterilizációs utasítás az egészségügyben c. ANSI/AAMI ST46:2002 szabványban található útmutatókat.

## X. TÁROLÁS

A megtisztított kanülöket, melyek aktuálisan nincsenek használatban, száraz környezetben, tiszta műanyagedényben, portól, napugárázástól, valamint hőtől védve kell tárolni.

A még steril csomagolásban lévő cserekanülöket száraz környezetben, portól, napugárázástól, valamint hőtől védve kell tárolni.

A folyamatos ellátás érdekében nyomatékosan ajánlott mindig legalább 2 tartalékanül kéznél tartása.

## **XI. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE**

Ezek a trachealis kanülök steril, egyetlen páciensen használható termékek.

A trachealis kanülök szakszerű felhasználás és gondozás, különösképpen a használati utasításban megadott használati, tisztítási, fertőtlenítési és gondozási útmutatók követése esetén a csomag felnyitását követően három és hat hónap közötti várható élettartammal rendelkezik.

A maximális használati idő nem lépheti túl a 6 hónapot.

A kanülök eltarthatóságát sok tényező befolyásolja. Döntő jelentőségű lehet a váladék összetétele, a tisztítás alaposága és sok más tényező is.

A sérült kanüloket azonnal ki kell cserélni.

## **FIGYELEM!**

**A kanül mindenfajta megváltoztatását, különösen a rövidítéseket és a szűrőbehelyezést, valamint a kanül javításait csak a gyártó maga vagy a gyártó által erre írásban kifejezetten feljogosított vállalat hajthatja végre. A trachealis kanülokon szakszerűtlenül végrehajtott munkák súlyos sérüléseket okozhatnak.**

## **XII. JOGI ÚTMUTATÓK**

Ezen termék gyártója, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért, amelyek hátterében a termék módosítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése áll.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan károsodásokért, amelyek okai a kanül megváltoztatásai, különösen a rövidítés és a szűrőhelyezés, illetve nem a gyártó által végrehajtott javítások okoztak. Ez érvényes a magán a kanülon ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

A trachealis kanülök XI. pont alatt megadott időn túli használata, és/vagy a kanül használati útmutató előírásaitól eltérő használata, alkalmazása, gondozása (tisztítás, fertőtlenítés) vagy tárolása esetén az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH mentesül a törvény által engedélyezett mértékig mindenfajta jótállástól, ideértve a szavatosságot is.

Ha az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos esemény lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó telephelye található.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH minden termékének forgalmazása és szállítása az általános szerződési feltételeknek megfelelően történik, ezt a dokumentumot közvetlenül az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH-től lehet beszerezni.

A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.

A LARYNGOTEC® az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

# LEGENDA PIKTOGRAMÓW

Poniżej wymienione piktogramy można znaleźć na opakowaniu produktu, jeśli właściwe.



Kaniula zewnętrzna bez kaniuli wewnętrznej



Sterylizacja tlenkiem etylenu



Kaniula zewnętrzna wraz z łącznikiem 22 mm (KOMBI)



Zawartość w sztukach



Stabilizator otworu tracheostomijnego



Produkt przeznaczony dla jednego pacjenta



Perforacja



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



Zawiera taśmę stabilizującą rękę



Przechowywać w suchym miejscu



Kaniula zewnętrzna ze szczeliną



Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem



Długość - krótka



Wyrób medyczny



Odpowiednia do MRT



Kąt



Wytwórca



Data produkcji



Termin ważności



Przestrzegać instrukcji użycia



Numer serii



Numer zamówienia

PL



# RURKI TRACHEOSTOMIJNE LARYNGOTEC®

## I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla rurek tracheostomijnych Fahl® LARYNGOTEC®. Niniejsza instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarstwa i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia rurek tracheostomijnych Fahl®.

**Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!**

Instrukcję użycia przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby w przyszłości móc z niej korzystać.

Należy zachować opakowanie przez czas używania rurki tracheostomijnej. Zawiera ono ważne informacje o produkcie!

## II. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM

Rurki tracheostomijne Fahl® służą do stabilizacji otworu tracheostomijnego po laryngotomii lub tracheotomii.

Rurka tracheostomijna służy do utrzymywania otworu tracheostomijnego otwartego.

Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy.

Rurki tracheostomijne Fahl® w wersji LINGO są przeznaczone wyłącznie dla pacjentów po tracheotomii z zachowaną krtańią lub dla pacjentów po laryngotomii noszących zastawkę umożliwiającą mowę (przetęę głosu).

## III. OSTRZEŻENIA

Konieczne jest przeszkolenie pacjentów przez medyczny personel fachowy odnośnie bezpiecznego obchodzenia się z stosowania rurek tracheostomijnych Fahl®.

Rurki tracheostomijne Fahl® nie mogą w żadnym razie ulec zamknięciu, np. wydzieliną lub strupami wydzieliny. Niebezpieczeństwo uduszenia się!

Znajdujący się w tchawicy śluz można odessać przez rurkę tracheostomijną za pomocą cewnika odsysającego.

Nie wolno stosować uszkodzonych rurek tracheostomijnych i należy je natychmiast usunąć. Stosowanie uszkodzonych rurek może prowadzić do zagrożenia dróg oddechowych.

Podczas wprowadzania i wyjmowania rurki tracheostomijnych mogą wystąpić podrażnienia, kaszel lub lekkie krwawienia. W przypadku utrzymujących się krwawień należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem!

Rurki tracheostomijnych nie należy stosować podczas leczenia laserem (laseroterapii) lub urządzeniami elektrochirurgicznymi. W przypadku trafienia promienia lasera na rurkę nie można wykluczyć uszkodzeń.

### UWAGA!

Rurki tracheostomijne z funkcją mowy są zalecane tylko u osób po tracheotomii z normalną sekrecją i prawidłową tkanką śluzową.

### UWAGA!

W przypadku dużej sekrecji, skłonności do tworzenia się tkanki ziarninowej, w czasie radioterapii lub w przypadku strupów wydzieliny perforowana wersja rurki jest zalecana tylko pod regularną kontrolą lekarza i przy przestrzeganiu krótszych odstępów wymiany (z reguły co tydzień), ponieważ perforacja w rurce zewnętrznej może nasilać tworzenie się tkanki ziarninowej.

## IV. POWIKŁANIA

Podczas stosowania niniejszego produktu mogą wystąpić następujące powikłania:

Zanieczyszczenia (kontaminacja) otworu tracheostomijnego mogą prowadzić do konieczności usunięcia rurki/krótkiej rurki, zanieczyszczenia mogą również prowadzić do wystąpienia zakażeń, powiązanych z koniecznością zastosowania antybiotyków.

Niezamierzona aspiracja rurki/krótkiej rurki, która nie była prawidłowo dopasowana, wymaga usunięcia przez lekarza. W przypadku zatkania rurki/krótkiej rurki przez wydzielinę konieczne jest jej usunięcie i wyczyszczenie.

## V. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku uczulenia pacjenta na zastosowany materiał.

Nie stosować u pacjentów sztucznie wentylowanych.

## VI. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Doboru prawidłowego rozmiaru rurki powinien dokonywać lekarz prowadzący lub wyszkolony personel fachowy.

Podczas stosowania rurek tracheostomijnych Fah!® mo¿e dojść do osiedlenia siê np. dro¿d¿aków (Candida), bakterii itp. na produktach, co mo¿e prowadziç do zmniejszenia materia!u i zmniejszonej trwa!oœci. W takim przypadku nale¿y dokonaç natychmiastowej wymiany.

Do adaptera kombinacyjnego wersji rurek tracheostomijnych Fah!® wolno wprowadzaç tylko œrodki pomocnicze ze z!aczem 22 mm, aby wykluczyç przypadkowe odcepienie wyposa¿enia dodatkowego lub uszkodzenie rurki.

Nie dokonywaç ¿adnych poprawek, napraw ani zmian rurki tracheostomijnej lub kompatybilnego wyposa¿enia dodatkowego. W przypadku uszkodzeñ konieczne jest natychmiastowe prawid!owe usuniêcie produktów.

## VII. OPIS PRODUKTU

Rurki tracheostomijne LARYNGOTEC® s!a produktami wykonanymi z silikonu do zastosowañ medycznych.

Rurki tracheostomijne Fah!® dostarczamy w ró¿nych rozmiarach i d!ugoœciach.

Przynale¿na tabela rozmiarów znajduje siê w za!ączniku.

Rurki tracheostomijne Fah!® s!a wyrobami medycznymi wielorazowego u¿ytku do stosowania u jednego pacjenta.

Rurki tracheostomijne Fah!® mog!a byç stosowane tylko przez tego samego pacjenta i nie mog!a byç u¿ywane przez innego pacjenta.

Opakowanie zawiera 1 rurkê, która jest sterylnie zapakowana i by!a wysterylizowana tlenkiem etylenu.

### Rurka silikonowa Fah!®

Cech!a charakterystyczn!a rurek tracheostomijnych Fah!® jest ramka rurki dostosowana do kształtu anatomicznego (z wyj!atkami wersji KOMBI Clip).

Rurkê tracheostomijn!a Fah!® Clip mo¿na zablokowaç bezpoœrednio za pomoc!a sta!ego pierœcienia 22 mm w pierœcieniu ustalaj!ącym naklejanej p!ytki przytrzymuj!cej/p!ytki bazowej nad otworem tracheostomijnym.

Koñcówka rurki jest zaokr!ag!ona, aby zapobiegaç podrażnieniom b!ony œluzowej tchawicy.

W modelu KOMBI rurek tracheostomijnych Fah!® na ramce rurki znajduje siê adapter kombinacyjny. Jest on wyposa¿ony w otwór o œrednicy 22 mm i tym samym jest kompatybilny z dostêpnymi w handlu systemami filtrów i zastawek ze z!aczem 22 mm. Dziêki temu mo¿liwe jest mocowanie specjalnych filtrów do filtrowania, nawil¿ania i ogrzewania powietrza oddechowego.

Dwa boczne uchwyty mocuj!ce umo¿liwiaj! przymocowanie taœmy stabilizuj!cej rurkê. (z wyj!atkami wersji KOMBI Clip)

W celu unikniêcia odgniecia lub wytworzenia siê tkanki ziarninowej w tchawicy mo¿e byç wskazane wprowadzanie na zmianê rurek o ró¿nych d!ugoœciach, aby koñcówka rurki nie dotyka!a ci!agle tego samego miejsca w tchawicy i tym samym nie powodowa!a potencjalnych podrażnieñ. Dok!adny sposób postêpowania nale¿y koniecznie omówiç z lekarzem prowadz!cym.

### Krótk!a rurka tracheostomijna Fah!®

Tak!a szczególnie krótk!a rurkê laryngektomijn!a z elastycznego silikonu mo¿na delikatnie wprowadzaç do tchawicy dziêki zaokr!ag!onemu koñcowi rurki. obra¿enia tchawicy s!a dziêki temu ograniczone do minimum. Koñiec dystalny (strona bardziej oddalona od pacjenta) krótkiej rurki tracheostomijnej Fah!® jest wykonany w postaci lejkowatego pierœcienia i s!u¿y do bezpiecznego na!o¿enia poza otworem tracheostomijnym. Krótk!a rurka tracheostomijna nadaje siê idealnie dla pacjentów, którzy poza tym nie potrzebuj! ju¿ rurki laryngektomijnej, ale zalecane jest jej stosowanie, aby utrzymywaç otwór tracheostomijny otwarty lub aby zapobiegaç tendencjom kurczenia siê tkanek.

Krótk!a rurka tracheostomijna Fah!® ma kształt optymalnie dostosowany do otworu tracheostomijnego.

Uchwyty mocuj!ce przy krótkiej rurce tracheostomijnej Fah!® s!a przeznaczone do mocowania taœmy stabilizuj!cej rurkê i s!a umieszczone pod okreœlonym k!atem, tak ¿e na krótk!a rurkê wywierany jest jak najmniejszy nacisk (patrz rys. 1). Dziêki temu zapewnione jest pacjentowi przyjemne uczucie noszenia. Równocześnie zoptymalizowane jest osadzenie i utrzymanie krótkiej rurki w otworze tracheostomijnym.

Obie wersje podstawowe elastycznej rurki LARYNGOTEC® KOMBI STOMA BUTTON FIX firmy Fah!® s!a oferowane w d!ugoœci standardowej (22 mm) i krótkiej (15 mm) oraz s!a dostêpne w rozmiarach 8-12.

### WSKAZÓWKA DOTYCZ!CA MRT

**Pacjent mo¿e nosiç rurki silikonowe Fah!® równie¿ podczas tomografii rezonansu magnetycznego (MRT).**

#### 1. Ramka rurki

Cech!a charakterystyczn!a rurek tracheostomijnych Fah!® jest specjalnie ukształtowana ramka rurki, która jest dopasowana do kształtu anatomicznego szyi.

Na ramce rurek tracheostomijnych Fah!® znajduj! siê dwa boczne uchwyty do mocowania taœmy stabilizuj!cej rurkê. Zalecany tu zastosowanie taœmy stabilizuj!cej rurkê z haczykiem z tworzywa sztucznego lub z rzepem, aby unikaç naderwania uchwytów mocuj!cych.

Do zakresu dostawy wszystkich rurek tracheostomijnych Fahl® z uchwyłami mocującymi należy dodatkowo taśma stabilizująca rurkę. Za pomocą taśmy stabilizującej rurka tracheostomijna jest mocowana na szyi.

Należy dokładnie przeczytać dołączoną instrukcję użycia taśmy stabilizującej rurkę w przypadku jej mocowania do rurki tracheostomijnej lub jej zdejmowania z rurki.

Należy zwracać uwagę, aby rurki tracheostomijne Fahl® leżały bez wytwarzania nacisku w otworze tracheostomijnym i ich położenie nie zmieniało się poprzez przymocowanie taśmy stabilizującej rurkę.

## 2. Łączniki/adaptory

Łączniki/adaptory są przeznaczone do podłączania kompatybilnego wyposażenia dodatkowego rurki.

Możliwość zastosowania w indywidualnym przypadku zależy od obrazu klinicznego choroby, np. stanu po laryngektomii lub tracheotomii.

Adapter kombinacyjny 22 mm umożliwia mocowanie kompatybilnych systemów filtrów i zastawek z elementem ustalającym 22 mm.

## VIII. INSTRUKCJA ZAKŁADANIA I WYJMOWANIA RURKI

### Dla lekarza

Pasująca rurka musi być dobrana przez lekarza lub wyszkolony personel fachowy.

W celu zapewnienia optymalnego osadzenia i najlepszego wdechu i wydechu należy zawsze dobierać rurkę dopasowaną do budowy anatomicznej.

### Dla pacjenta

#### UWAGA!

**Zbadać dokładnie sterylne opakowanie, aby upewnić się, że opakowanie nie jest zmienione ani uszkodzone. Nie używać produktu, jeśli opakowanie było uszkodzone.**

Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.

Zalecane jest stosowanie jałowych rękawiczek jednorazowych.

Przed założeniem należy najpierw sprawdzić rurkę pod kątem zewnętrznych uszkodzeń i obłuzowanych części.

W przypadku zauważenia nieprawidłowości nie wolno w żadnym wypadku używać rurki, lecz przesłać ją nam do kontroli.

Nie wolno wsuwać ramki rurki ani lejkowatej obudowy (pierścienia mocującego) do otworu tracheostomijnego. Należy uważać, aby znajdowały się zawsze poza otworem tracheostomijnym (patrz rys. 2).

Należy przestrzegać, że rurkę przed ponownym założeniem należy bezwzględnie wyczyścić i ewentualnie zdezynfekować według poniższych wytycznych.

Jeśli w kanale wewnętrznej rurki tracheostomijnej Fahl® odkłada się wydzielina, której nie można usunąć przez odkasnięcie lub odessanie, należy wyjąć i wyczyścić rurkę/krótką rurkę tracheostomijną.

Po czyszczeniu i/lub dezynfekcji konieczne jest dokładne skontrolowanie rurek tracheostomijnych Fahl® pod kątem ostrych krawędzi, pęknięć i innych uszkodzeń, ponieważ mogłyby mieć one negatywny wpływ na funkcjonalność lub prowadzić do obrażeń błon śluzowych w tchawicy.

Wszystkie uszkodzone rurki tracheostomijne należy wyrzucić.

Podczas stosowania rurek silikonowych Fahl® może dojść do osiedlenia się np. drożdżaków (Candida), bakterii itp. na produktach, co może prowadzić do zmętnienia materiału i zmniejszonej trwałości. W takim przypadku należy dokonać natychmiastowej wymiany.

### 1. Zakładanie rurki

#### Etapy postępowania podczas zakładania rurek tracheostomijnych Fahl®

Przed zastosowaniem użytkownicy powinni umyć ręce (patrz rys. 3).

Wyjąć rurkę z opakowania (patrz rys. 4).

Jeśli użytkownik sam zakłada rurkę, może ułatwić sobie postępowanie wprowadzając rurki tracheostomijne Fahl® przed lustrem.

Podczas zakładania przytrzymać rurki tracheostomijne Fahl® jedną ręką za ramkę rurki (patrz rys. 5).

Drugą ręką należy lekko rozchylić otwór tracheostomijny, aby możliwe było łatwiejsze wsunięcie końcówki rurki w otwór.

Następnie należy ostrożnie wprowadzić podczas wdechu rurkę do otworu tracheostomijnego i przechylić przy tym głowę lekko do tyłu (patrz rys. 5).

Wsunąć rurkę dalej do tchawicy.

Po dalszym wsunięciu rurki tracheostomijnej do tchawicy można wyprostować z powrotem głowę.

**Podczas wprowadzania krótkiej rurki tracheostomijnej Fahl® należy dodatkowo przestrzegać następujących etapów postępowania:**

Wąski koniec ze zgrubieniem (końcówkę rurki) wprowadzić w otwór tracheostomijny, tak aby lejkowata obudowa (pierścień mocujący) wystawała z otworu tracheostomijnego (patrz rys. 6).

Krótką rurkę tracheostomijną Fah!® należy podczas tej procedury lekko ścisnąć przy lejkowatym pierścieniu mocującym (patrz rys. 7).

Po wprowadzeniu krótkiej rurki tracheostomijnej i osiągnięciu położenia końcowego w otworze tracheostomijnym można ponownie puścić krótką rurkę. Rozciąga się ona z powrotem odpowiednio do swojego kształtu wyjściowego i dopasowuje do otworu tracheostomijnego. Obudowa znajduje się przy tym poza otworem tracheostomijnym. Lekkie pociągnięcie zapewnia szczelne zamknięcie krótkiej rurki.

Poprzez adapter kombinacyjny 22 mm wersji KOMBI rurek Fah!® można podłączać dostępne w handlu systemy filtrów i zastawek (patrz punkt VII, 2).

## 2. Wymywanie rurki

### UWAGA!

Przed wyjęciem rurek tracheostomijnych Fah!® konieczne jest najpierw usunięcie wyposażenia dodatkowego, takiego jak zastawki otworu tracheostomijnego lub HME (wymylniki ciepła i wilgoci).

Należy postępować bardzo ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia błon śluzowych.

### UWAGA!

W przypadku niestabilnego otworu tracheostomijnego lub w nagłych przypadkach (punkcyjny, dylatacyjny otwór tracheostomijny) otwór tracheostomijny może zapaść się po wyciągnięciu rurki i tym samym utrudnić dopływ powietrza. W takim przypadku należy szybko przygotować do zastosowania nową rurkę i zastosować ją. Do przejściowego zapewnienia dopływu powietrza można użyć rozszerzacza otworu tracheostomijnego.

### Etapy postępowania podczas wyjmowania rurek tracheostomijnych Fah!®:

Rurki tracheostomijne należy wyjmować przy lekko odchylonej do tyłu głowie. Należy przy tym chwycić rurkę z boku za ramkę rurki lub za obudowę (patrz rys. 5).

Rurki tracheostomijne wyjmować z zachowaniem ostrożności.

### Podczas wyjmowania krótkiej rurki tracheostomijnej Fah!® należy dodatkowo przestrzegać następujących punktów:

W celu usunięcia krótkiej rurki należy po prostu objąć kciukiem i palcem wskazującym jedną stronę górnej krawędzi obudowy i pociągnąć ostrożnie w przeciwnym kierunku (patrz rys. 8).

Wskutek tego krótka rurka składa się i możliwe jest uniknięcie podrażnienia otworu tracheostomijnego.

Proste wyciągnięcie krótkiej rurki mogłoby prowadzić do podrażnienia otworu tracheostomijnego, takiego jak np. bodziec kaszlowy lub krwawienia.

## IX. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

### UWAGA!

Ze względów higienicznych i w celu uniknięcia ryzyka infekcji rurki tracheostomijne Fah!® należy dokładnie czyścić przynajmniej dwa razy dziennie, a w przypadku wytwarzania dużej ilości wydzieliny odpowiednio częściej.

W przypadku niestabilnego otworu tracheostomijnego należy zawsze przed wyjęciem rurki tracheostomijnej zabezpieczyć drogę oddechową i mieć w gotowości przygotowaną rurkę zastępczą. Rurkę zastępczą należy wprowadzić niezwłocznie, jeszcze zanim rozpocznie się czyszczenie i dezynfekcja wymienionej rurki.

### UWAGA!

Do czyszczenia rurek nie wolno stosować zmywarki do naczyń, parownika, kuchenki mikrofalowej, pralki ani podobnych urządzeń!

Należy przestrzegać, że osobisty plan czyszczenia, który w razie potrzeby może również zawierać dodatkowe dezynfekcje, musi być zawsze uzgodniony z lekarzem i dostosowany do osobistych potrzeb.

Dezynfekcja jest regularnie konieczna tylko wtedy, gdy jest to wskazane medycznie na podstawie zaleceń lekarza. Powodem tego jest fakt, że również u zdrowego pacjenta górne drogi oddechowe nie są pozbawione drobnoustrojów.

U pacjentów ze specjalnym obrazem klinicznym choroby (np. MRSA, ORSA i in.), u których występuje zwiększone ryzyko ponownej infekcji, proste czyszczenie jest niewystarczające, aby spełnić szczególne wymagania higieniczne w celu uniknięcia infekcji. Zalecamy dezynfekcję chemiczną rurek zgodnie z poniżej opisanymi instrukcjami. Należy skontaktować się z lekarzem.

### UWAGA!

Pozostałość środków czyszczących i dezynfekcyjnych na rurce tracheostomijnej mogą prowadzić do podrażnień błony śluzowej lub innego negatywnego wpływu na zdrowie.

Rurki tracheostomijne są postrzegane jako instrumenty z pustymi przestrzeniami, w związku z tym podczas dezynfekcji lub czyszczenia należy szczególnie zwracać uwagę, aby rurka była całkowicie zwilżona stosowanym roztworem i była drożna (patrz rys. 8).

Roztwory stosowane do czyszczenia i dezynfekcji muszą być świeże.

## 1. Czyszczenie

Rurki tracheostomijne Fah!® należy regularnie czyścić/wymieniać zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta.

Środki czyszczące stosować tylko wtedy, gdy rurka znajduje się poza otworem tracheostomijnym.

Do czyszczenia rurki można stosować delikatny płyn do mycia o neutralnym pH. Zalecamy stosowanie specjalnych proszków do czyszczenia rurek (REF 31110) zgodnie instrukcją producenta.

W żadnym wypadku nie wolno czyścić rurek tracheostomijnych Fah!® środkami czyszczącymi niedopuszczonymi przez wytwórcę rurki. W żadnym przypadku nie wolno stosować agresywnych środków czyszczących, wysokoprocentowego alkoholu ani środków do czyszczenia protez zębowych.

Istnieje poważne zagrożenie dla zdrowia! Ponadto rurka mogłaby ulec zniszczeniu lub uszkodzeniu.

Zgodnie z indywidualną potrzebą pacjenta, która musi być ustalona przez lekarza prowadzącego, może być konieczne włożenie rurki tracheostomijnej na przynajmniej 5 minut, maksymalnie na 10 minut, do wrzącej wody (100 stopni Celsjusza lub 212 stopni Fahrenheita).

## OSTRZEŻENIE

**Przed dalszym zastosowaniem rurkę/krótką rurkę należy schłodzić, aby uniknąć oparzeń.**

### Etapy czyszczenia

Przed czyszczeniem należy usunąć ewentualnie włożone środki pomocnicze.

Najpierw dokładnie wypłukać rurkę pod bieżącą wodą (patrz rys. 9).

Używać tylko letniej wody do przygotowania roztworu czyszczącego i przestrzegać instrukcji stosowania środka czyszczącego.

W celu ułatwienia czyszczenia zalecamy zastosowanie puszkki do czyszczenia rurki z sitkiem (REF 31200).

Należy przy tym chwycić sitko za górną krawędź, aby uniknąć styczności i zanieczyszczenia roztworu czyszczącego (patrz rys. 10).

Do sitka puszkki do czyszczenia rurki wkładać zawsze tylko jedną rurkę. Jeśli czyści się równocześnie kilka różnych rurek, istnieje niebezpieczeństwo, że rurki będą za mocno ściśnięte i wskutek tego ulegną uszkodzeniu.

Po upływie czasu działania (patrz instrukcja stosowania proszku do czyszczenia rurek) należy kilkakrotnie dokładnie spłukać rurkę letnią, czystą wodą (patrz rys. 9). Na rurce nie mogą znajdować się żadne pozostałości środka czyszczącego, gdy jest ona wprowadzana do otworu tracheostomijnego.

W razie potrzeby, tzn. jeśli np. uporczywe pozostałości wydzielin nie zostały usunięte w kąpieli czyszczącej, możliwe jest dodatkowe czyszczenie specjalną szczotką do czyszczenia rurek (OPTIBRUSH®, REF 31850 lub OPTIBRUSH® Plus z włóknistym wierzchem, REF 31855). Szczotkę do czyszczenia stosować tylko wtedy, gdy rurka jest wyjęta i znajduje się już poza otworem tracheostomijnym.

Szczoteczkę do czyszczenia rurki należy zawsze wprowadzać do rurki od strony końcówki rurki (patrz rys. 11).

Szczotki należy stosować zgodnie z instrukcją i podczas czyszczenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić miękkiego materiału rurki.

Rurkę tracheostomijną dokładnie wypłukać letnią, bieżącą wodą lub przy użyciu jałowego roztworu soli (0,9% roztwór NaCl).

Po czyszczeniu na mokro rurkę należy dobrze wysuszyć czystą i niestrzępiącą się ściereczką.

W żadnym razie nie wolno używać rurek, których funkcjonalność jest naruszona lub które wykazują uszkodzenia, takie jak np. ostre krawędzie lub pęknięcia. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń błon śluzowych w tchawicy. W przypadku wystąpienia widocznych uszkodzeń rurkę należy wyrzucić.

## 2. Instrukcja przeprowadzenia dezynfekcji chemicznej

Możliwa jest dezynfekcja na zimno rurek tracheostomijnych Fah!® przy użyciu specjalnych środków do dezynfekcji chemicznej.

Dezynfekcję należy przeprowadzać zawsze wtedy, gdy jest to zalecone przez lekarza prowadzącego w związku ze specyficznym obrazem chorobowym lub w wyniku danej sytuacji medycznej.

Dezynfekcja jest z reguły zalecana w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego i podczas stosowania w opiece stacjonarnej (np. szpital, dom opieki i/lub inne instytucje opieki zdrowotnej) w celu ograniczenia ryzyka zakażenia.

## UWAGA!

Ewentualnie konieczna dezynfekcja powinna być zawsze poprzedzona dokładnym czyszczeniem.

**W żadnym przypadku nie wolno stosować środków dezynfekcyjnych uwalniających chlor lub zawierających mocne ługi lub pochodne fenolu. W przeciwnym razie rurka/krótka rurka mogłaby ulec znacznemu uszkodzeniu lub nawet zniszczeniu.**

### **Etapy dezynfekcji**

W tym celu należy używać środka dezynfekcyjnego do rurek OPTICIT® (REF 31180) zgodnie z instrukcją producenta.

Alternatywnie zalecamy środek dezynfekcyjny na bazie aldehydu glutarowego. Należy przy tym zawsze przestrzegać informacji producenta dotyczących obszaru zastosowania i spektrum działania.

Po czyszczeniu na mokro rurkę należy dobrze wysuszyć czystą i niestrzępiącą się ściereczką.

Po dezynfekcji należy zarówno wewnątrz, jak i zewnątrz bardzo dokładnie spłukać rurki sterylnym roztworem soli (NaCl 0,9%), a następnie wysuszyć je.

### **3. Sterylizacja/Sterylizacja w autoklawie**

Sterylizacja parowa: Rurkę sterylizować parą nasyconą w temperaturze 134 stopni Celsjusza/273,2 stopni Fahrenheita przez co najmniej 5 minut lub w temperaturze 121 stopni Celsjusza/249,8 stopni Fahrenheita przez co najmniej 15 minut.

W przypadku rurek tracheostomijnych z zastawką umożliwiającą mówienie należy przy tym najpierw odłączyć zastawkę.

Sterylizacja parowa musi być wykonana zgodnie z obowiązującymi, aktualnymi, krajowymi normami; należy zwłaszcza uwzględnić wskazówki zawarte w normie ANSI/AAMI ST46:2002 "Sterylizacja parowa i zapewnienie sterylności urządzeń medycznych".

## **X. PRZECHOWYWANIE**

Wyczyszczone rurki, które nie są obecnie używane, należy przechowywać w suchym otoczeniu w czystej puszcze z tworzywa sztucznego, chroniąc przed kurzem, działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

Zapasowe rurki znajdujące się jeszcze w sterylnych opakowaniach należy przechowywać w suchym otoczeniu, chroniąc przed kurzem, działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

W celu zapewnienia ciągłości zaopatrzenia usilnie zalecane jest posiadanie przynajmniej dwóch rezerwowych rurek.

## **XI. OKRES UŻYTKOWANIA**

Niniejsze rurki tracheostomijne są jałowymi produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta.

Po otwarciu opakowania oczekiwany okres trwałości rurek tracheostomijnych wynosi od trzech do sześciu miesięcy przy prawidłowym stosowaniu i pielęgnacji, zwłaszcza przestrzeganiu podanych w instrukcji użycia wskazówek dotyczących stosowania, czyszczenia, dezynfekcji i pielęgnacji.

Maksymalny okres użytkowania nie powinien przekraczać 6 miesięcy.

Na okres trwałości rurki ma wpływ wiele czynników. Decydujące znaczenie może mieć np. skład wydzieliny, dokładność czyszczenia i inne aspekty.

Uszkodzone rurki należy natychmiast wymienić.

### **UWAGA!**

**Jakakolwiek modyfikacja rurki, zwłaszcza skracanie i perforowanie, jak też naprawy rurki mogą być wykonywane tylko przez samego wytwórcę lub przez firmy, które wyraźnie i pisemnie są uprawnione do wykonywania tych czynności przez wytwórcę! Niefachowo wykonane prace na rurekach tracheostomijnych mogą prowadzić do ciężkich obrażeń.**

## **XII. WSKAZÓWKI PRAWNE**

Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za nieprawidłowe działania, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania wynikające z samowolnych zmian produktu lub nieprawidłowego użycia, pielęgnacji i/lub postępowania.

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje w szczególności odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek modyfikacji rurki, przede wszystkim wskutek skracania i perforowania lub napraw, jeśli takie modyfikacje lub naprawy nie były wykonywane przez samego wytwórcę. Dotyczy to zarówno uszkodzeń samych rurek spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następujących.

W przypadku stosowania rurki tracheostomijnej przez okres dłuższy niż okres stosowania wymieniony w punkcie XI i/lub w przypadku użytkowania, stosowania, pielęgnacji (czyszczenie, dezynfekcja) lub przechowywania rurki niezgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji użycia firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH jest zwolniona z wszelkiej odpowiedzialności, łącznie z odpowiedzialnością za wady, w zakresie dopuszczalnym przez prawo.

Jeśli w związku z tym produktem firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH dojdzie do poważnego incydentu, należy o tym poinformować producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Sprzedaż i dostawa wszystkich produktów firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odbywa się wyłącznie zgodnie z ogólnymi warunkami handlowymi (OWH); można je otrzymać bezpośrednio od firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Możliwość dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę pozostaje zastrzeżona.

LARYNGOTEC® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

# ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

Если применимо, приведённые ниже пиктограммы можно найти на упаковке изделия.



Без внутренней канюли



Стерилизация этиленоксидом



Наружная канюля 22 мм  
комбинированный переходник  
(КОМБИ)



Количество в шт.



Фиксатор трахеостомы



Изделие для одного пациента



Перфорация



Не использовать, если упаковка  
повреждена



Фиксирующая лента в комплекте



Хранить в сухом месте



Наружная канюля с прорезью



Оберегать от воздействия солнечного  
света



Малая длина



Медицинское изделие



Подходит для МРТ



Угол



Изготовитель



Дата изготовления



Срок годности



Соблюдать инструкцию по  
применению



Обозначение партии



Номер для заказа



# ТРАХЕОТОМИЧЕСКИЕ КАНЮЛИ LARYNGOTEC®

## I. ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая инструкция относится к трахеотомическим канюлям Fah!® LARYNGOTEC®. Инструкция адресована врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве руководства по правильному обращению с трахеотомическими канюлями Fah!®.

**Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!**

Храните инструкцию в легко доступном месте, чтобы всегда можно было обратиться к ней.

Сохраняйте упаковку, пока используется трахеотомическая канюля. Она содержит важную информацию об изделии!

## II. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Трахеотомические канюли Fah!® предназначены для стабилизации трахеостомы после ларингэктомии или трахеотомии.

Трахеотомическая канюля служит для того, чтобы держать трахеостому в открытом состоянии.

Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом.

Трахеотомические канюли Fah!® в исполнении LINGO предназначены исключительно для трахеотомированных пациентов с сохранённой гортанью или ларингэктомированных с имплантированным клапаном (голосовым протезом).

## III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациенты должны получить от медперсонала инструктаж по безопасному обращению и порядку применения канюли Fah!®.

Трахеотомические канюли Fah!® ни в коем случае не должны перекрываться, напр., секретом или корочками. Опасность удушья!

Находящуюся в трахее слизь можно отсосать через канюлю с помощью трахеального отсасывающего катетера.

Запрещается использовать дефектные трахеотомические канюли, немедленно утилизируйте их. Применение неисправной канюли может привести к опасности повреждения дыхательных путей.

При введении и извлечении трахеотомических канюль могут возникать раздражения, кашель или лёгкие кровотечения. При продолжительном кровотечении обратитесь к врачу!

Трахеотомические канюли не следует применять во время лечения лазером (лазеротерапии) или электрохирургическими аппаратами. При попадании луча лазера на канюлю не исключены повреждения.

## ВНИМАНИЕ!

Трахеотомические канюли с голосовой функцией рекомендуются только трахеотомированным с нормальной секрецией и тканью слизистой без видимых изменений.

## ВНИМАНИЕ!

При сильной секреции, склонности к образованию грануляционной ткани, во время лучевой терапии или при образовании струпа перфорированное исполнение канюли можно рекомендовать лишь при регулярном врачебном контроле и соблюдении более коротких интервалов между заменами (как правило, еженедельно), так как перфорация в наружной трубке может усилить образование грануляционной ткани.

## IV. ОСЛОЖНЕНИЯ

При использовании данного изделия могут возникнуть следующие осложнения:

загрязнения (контаминация) трахеостомы могут потребовать удаления канюли/фиксатора, также загрязнения могут привести к развитию инфекций, требующих применения антибиотиков.

случайное вдыхание канюли/фиксатора при неправильной посадке потребует обращения к врачу для удаления. При закупорке канюли/фиксатора её (его) необходимо удалять и чистить.

## V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использовать только при отсутствии у пациента аллергии на используемый материал.

Не использовать у пациентов с искусственной вентиляцией лёгких.

## VI. ОСТОРОЖНО

Выбор правильного размера канюли должен производиться лечащим врачом или квалифицированным персоналом.

RU

При использовании трахеотомических канюль Fah!® может произойти загрязнение изделий, напр., дрожжевыми грибами (кандида), бактериями и т.п., что может привести к помутнению материала и уменьшению срока годности. В этом случае следует немедленно заменить изделие.

В комбинированный переходник вариантов Fah!® разрешается устанавливать только вспомогательные приспособления с размером 22 мм во избежание случайного отсоединения принадлежности или повреждения канюли.

Запрещаются любые изменения, ремонт и модификации трахеотомической канюли и совместимых с ней принадлежностей. При повреждениях изделия должны быть немедленно утилизированы надлежащим образом.

## **VII. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Трахеотомические канюли LARYNGOTEC® изготовлены из медицинского чистого силикона.

Мы предлагаем трахеотомические канюли Fah!® различного размера и длины.

Соответствующие таблицы размеров содержатся в приложении.

Канюли Fah!® предназначены для многократного применения у одного пациента.

Трахеотомические канюли Fah!® разрешается применять только у одного пациента, использование другим пациентом запрещено.

Упаковка содержит 1 канюлю, стерильной упакованную и стерилизованную этиленоксидом (EO).

### **Силиконовая канюля Fah!®**

Для трахеотомических канюль Fah!® характерны пластинки анатомической формы (кроме варианта KOMBI Clip).

Канюля Fah!® Clip может фиксироваться в зажиме наклеиваемой удерживающей пластины/ базовой пластины над трахеостомой непосредственно с помощью твёрдого кольца 22 мм.

Конец канюли закруглён во избежание раздражений слизистой в трахее.

В исполнении Fah!® KOMBI на пластинке канюли находится комбинированный переходник. Он имеет отверстие диаметром 22 мм и совместим со стандартными фильтрующими и клапанными системами с соединением 22 мм. Таким образом, можно крепить специальные фильтры для фильтрации, увлажнения и нагрева вдыхаемого воздуха.

Две боковые проушины позволяют фиксировать ленту для крепления канюли. (кроме варианта KOMBI Clip)

Во избежание мест сдавления и образования грануляционной ткани в трахее может быть целесообразно применять попеременно канюли различной длины, чтобы конец канюли не всегда прикасался к трахее в одном и том же месте и не вызывал раздражения. Обязательно подробно проконсультируйтесь по этому вопросу со своим лечащим врачом.

### **Фиксатор трахеостомы Fah!®**

Эта особо короткая ларингэтомическая канюля из гибкого силикона легко вводится в трахею благодаря закруглённому концу канюли. Повреждения трахеи минимизируются. Дистальный конец (сторона, направленная в сторону от пациента) фиксатора Fah!® выполнен в виде воронкообразного кольца и служит надёжной опорой вне трахеостомы. Фиксатор трахеостомы идеально подходит для пациентов, которым больше не требуется ларингэтомическая канюля, чтобы поддерживать трахеостому в открытом состоянии или предупреждать тенденцию к сморщиванию ткани.

Форма фиксатора трахеостомы Fah!® оптимально адаптирована к трахеостоме.

Проушины на фиксаторе Fah!® предназначены для крепления фиксирующей ленты и расположены под определённым углом, чтобы на фиксатор действовало минимальное усилие растяжения (см. рис. 1). Этим пациенту обеспечивается приятное и комфортное ношение. Одновременно оптимизируется положение и удержание фиксатора в трахеостоме.

Оба основных исполнения гибкого фиксатора трахеостомы Fah!® LARYNGOTEC® KOMBI STOMA BUTTON FIX предлагаются стандартной длины (22 мм) и укороченные (15 мм) и имеют размер от 8 до 12.

## **УКАЗАНИЕ ПО МРТ**

**Силиконовые канюли Fah!® можно носить пациентам во время магнитно-резонансной томографии (МРТ).**

### **1. Пластинка канюли**

Отличительным признаком трахеотомических канюлей Fah!® является пластинка особой формы, адаптированная к анатомии горла.

На пластинке трахеотомических канюль Fah!® находятся две боковые проушины для крепления фиксирующей ленты. Рекомендуется использовать фиксирующую ленту с крючком из пластмассы или с липучкой во избежание разрыва крепёжных проушин.

В комплект всех трахеотомических канюль Fah!® с проушинами входит лента для фиксации канюли. С помощью этой ленты трахеотомическая канюля фиксируется на шее.

Внимательно прочитайте инструкцию по применению ленты для фиксации канюли перед тем, как крепить её к канюле или снимать с неё.

Следите за тем, чтобы трахеотомические канюли Fah!® располагались в трахеостоме без натяжений и их положение не изменилось при креплении ленты.

## 2. Коннекторы/переходники

Коннекторы/переходники служат для подсоединения совместимых принадлежностей.

Возможности применения зависят от конкретной картины болезни, напр., состояния после ларингэктомии или трахеотомии.

Комбинированный переходник 22 мм позволяет крепить совместимые системы фильтров и клапанов с 22 мм зажимом.

## VIII. ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ И УДАЛЕНИЮ КАНЮЛИ

### Для врача

Подбор правильной канюли должен осуществляться лечащим врачом или обученным квалифицированным персоналом.

Для обеспечения оптимального положения и наилучшего вдоха и выдоха следует выбрать канюлю, адаптированную к анатомии пациента.

### Для пациента

### ВНИМАНИЕ!

**Внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться, что упаковка не имеет изменений и повреждений. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.**

Проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения этого срока.

Рекомендуется использовать стерильные одноразовые перчатки.

Вначале убедитесь в отсутствии внешних повреждений и незакреплённых деталей.

При обнаружении нетипичных признаков или дефектов категорически запрещается пользоваться канюлей; просим выслать изделие на завод-изготовитель для проверки.

Нельзя задвигать пластинку канюли либо воронкообразный корпус (удерживающее кольцо) в трахеостому. Пластинка канюли должна обязательно оставаться снаружи трахеостомы (см. рис. 2).

Перед повторной установкой канюлю следует обязательно очистить и при необходимости дезинфицировать согласно приведённым ниже требованиям.

Если в полости трахеотомической канюли Fah!® осаждается секрет, который не удаляется откашливанием и отсасыванием, следует извлечь и очистить канюлю/фиксатор трахеостомы.

После чистки и/или дезинфекции внимательно осмотреть канюли Fah!® на наличие острых краёв, трещин или других повреждений, так как они могут нарушить функциональные свойства или травмировать слизистую трахеи.

Все повреждённые трахеотомические канюли следует выбросить.

При использовании силиконовых канюль Fah!® может произойти загрязнение изделий, напр., дрожжевыми грибами (кандида), бактериями и т.п., что может привести к помутнению материала и уменьшению срока годности. В этом случае следует немедленно заменить изделие.

## 1. Установка канюли

### Шаги пользователя для введения трахеотомических канюлей Fah!®

Перед применением пользователь должен очистить руки (см.рис. 3).

Извлеките канюлю из упаковки (см.рис. 4).

Если вы устанавливаете канюлю самостоятельно, вы облегчите себе задачу, встав с канюлей Fah!® перед зеркалом.

При установке держите трахеотомическую канюлю Fah!® одной рукой за пластинку (см.рис. 5).

Свободной рукой вы можете слегка растянуть трахеостому, чтобы кончик канюли лучше вошёл в дыхательное отверстие.

Затем на фазе вдоха осторожно введите канюлю в трахеостому, слегка откинув голову назад (см.рис. ).

Продвиньте канюлю дальше в трахею.

После продвижения канюли вглубь трахеи голову можно снова выпрямить.

**При установке фиксатора трахеостомы Fah!® следует дополнительно выполнить следующие шаги:**

Узкий, снабжённый утолщением конец (кончик канюли) вводится в отверстие трахеостомы так, чтобы воронкообразный корпус (удерживающее кольцо) выступал из трахеостомы (см. рис. 6).

При этом фиксатор трахеостомы Fah!® слегка сжимается за воронкообразное удерживающее кольцо (см. рис. 7).

После введения фиксатора и достижения конечного положения в трахеостоме можно снова отпустить фиксатор. Он снова расширяется по своей исходной форме и адаптируется к форме трахеостомы. Удерживающий корпус находится при этом вне трахеостомы. Лёгкое растяжение обеспечивает герметичное замыкание фиксатора.

Через 22 мм комбинированный переходник канюль вариантов Fah!® КОМБИ можно подключать совместимые системы фильтров и клапанов (см. раздел VII, 2).

## 2. Извлечение канюли

### ВНИМАНИЕ!

Принадлежности, такие как клапан трахеостомы или НМЕ (теплообменники) следует удалить вначале, перед тем, как извлекать трахеотомические канюли Fah!®.

Будьте чрезвычайно осторожны, чтобы не допустить травмирования слизистой оболочки.

### ВНИМАНИЕ!

После извлечения канюли при нестабильности или в экстренных случаях (пункция, расширение трахеостомы) трахеостома может сомкнуться (коллабировать) и вызвать нарушение дыхания. Необходимо держать наготове запасную канюлю, чтобы быстро ввести её в случае коллабирования трахеостомы. Для временного обеспечения притока воздуха можно использовать расширитель трахеи.

### Шаги пользователя для извлечения трахеотомических канюль Fah!®:

При извлечении трахеотомической канюли пациент должен слегка откинуть голову назад. Канюлю следует держать сбоку за пластинку или за корпус (см.рис. 5).

Удаляйте трахеотомические канюли с осторожностью.

При извлечении фиксатора трахеостомы Fah!® следует дополнительно учитывать следующее:

Для удаления фиксатора просто обхватите большим и указательным пальцами одну сторону верхнего края удерживающего корпуса и осторожно потяните в противоположном направлении (см. рис. 8).

При этом фиксатор складывается и предотвращается раздражение трахеостомы.

Прямое извлечение фиксатора может привести к раздражениям трахеостомы, таким как позывы к кашлю и кровотечения.

## IX. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

### ВНИМАНИЕ!

В соответствии с требованиями гигиены и для предотвращения риска инфекции рекомендуется тщательно чистить трахеотомические канюли Fah!® не менее двух раз в день, а при сильном выделении мокроты соответственно чаще.

При нестабильной трахеостоме перед извлечением трахеотомической канюли обязательно защищать дыхательные пути и держать наготове запасную канюлю для введения. Запасную канюлю следует ввести немедленно, до начала очистки и дезинфекции извлечённой канюли.

### ВНИМАНИЕ!

Для очистки канюль нельзя использовать средство для мытья посуды, пароварку, микроволновую печь, стиральную машину и т.п.!

Имейте в виду, что персональный график чистки, который при необходимости может включать также дополнительные этапы дезинфекции, должен всегда согласовываться с вашим врачом и адаптироваться к вашим личным нуждам.

Регулярная дезинфекция требуется лишь в том случае, если к этому имеются медицинские показания согласно указанию врача. Причина заключается в том, что даже у здоровых людей верхние дыхательные пути содержат микроорганизмы.

Для пациентов с особой картиной болезни (напр., MRSA, ORSA и др.), у которых существует повышенная опасность реинфекций, простой очистки недостаточно для предотвращения инфицирования. Мы рекомендуем выполнять химическую дезинфекцию согласно приведённым ниже требованиям. Проконсультируйтесь с врачом.

### ВНИМАНИЕ!

Остатки чистящих и дезинфицирующих средств на трахеотомической канюле могут привести к раздражениям слизистой и другому вреду для здоровья пациента.

Трахеотомические канюли рассматриваются как инструменты с полостями, поэтому при проведении дезинфекции или чистки необходимо особенно следить за тем, чтобы канюля полностью смачивалась используемым раствором и сохраняла проходимость (см.рис. 8).

**Для чистки и дезинфекции следует использовать только свежеприготовленные растворы.**

## 1. Чистка

Трахеотомические канюли Fah!® подлежат регулярной чистке/замене согласно индивидуальным потребностям пациента.

Используйте чистящие средства, только когда канюля находится вне трахеостомы.

Для очистки канюли можно использовать мягкий очищающий лосьон с нейтральным показателем pH. Рекомендуем использовать специальный чистящий порошок для канюль (REF 31110) в соответствии с указаниями изготовителя.

Категорически запрещается использовать для очистки трахеотомической канюли Fah!® моющие средства, не разрешённые изготовителем канюли. Категорически запрещается использовать агрессивные бытовые чистящие средства, высокопроцентный спирт или препараты для очистки зубных протезов.

Применение указанных средств чрезвычайно опасно для здоровья! Кроме того, эти средства могут повредить или разрушить канюлю.

В соответствии с индивидуальной потребностью пациента, которая определяется лечащим врачом, может возникнуть необходимость помещения трахеотомической канюли в кипящую воду (100 градусов по Цельсию или 212 по Фаренгейту) не менее чем на 5 минут, но не более чем на 10 минут.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Перед последующим применением дать канюле/фиксатору остыть во избежание ожогов.**

### Этапы очистки

Перед чисткой следует удалить установленные вспомогательные приспособления.

Сначала тщательно промойте канюлю под проточной водой (см.рис. 9).

Для подготовки чистящего раствора используйте чуть тёплую воду, соблюдайте указания изготовителя моющего средства.

Для облегчения чистки рекомендуется использовать специальную кювету с фильтром (REF 31200).

При этом беритесь за верхний край фильтра, чтобы избежать контакта с моющим раствором и его загрязнения (см.рис. 10)

В фильтр кюветы для очистки допускается укладывать только одну канюлю. При одновременной очистке нескольких канюль возникает опасность того, что канюли будут слишком сильно сжиматься и получают повреждения.

После соответствующего выдерживания канюли в растворе (время указано в инструкции к чистящему порошку) необходимо несколько раз тщательно прополоскать канюлю в слегка тёплой чистой воде (см.рис. 9). В трахеостому допускается вставлять лишь канюлю, очищенную от остатков чистящих средств.

При необходимости, например, если замачиванием в кювете не удалось полностью удалить засохшую мокроту или корки, можно дополнительно прочистить канюлю специальной щёткой для очистки канюль (OPTIBRUSH® REF 31850 или OPTIBRUSH® Plus с волокнистой головкой, REF 31855). Вводите щёточку только тогда, когда канюля удалена и находится вне трахеостомы.

Щёточку для чистки всегда вводите в канюлю, начиная с кончика канюли (см.рис. 11).

Пользуйтесь щёточкой в соответствии с инструкцией, будьте особо осторожны, чтобы не повредить мягкий материал канюли.

Трахеотомическая канюля тщательно промывается под струей тёплой воды или стерильным физиологическим раствором (0,9% раствор NaCl).

После влажной обработки канюлю следует тщательно протереть чистой тканью, не оставляющей ворсинок.

Категорически запрещается использовать канюли с нарушенными функциональными свойствами или с повреждениями (например, при наличии острых краёв или трещин) из-за риска травмирования слизистой оболочки трахеи. При обнаружении дефектов канюлю следует выбросить.

## 2. Инструкция по химической дезинфекции

Допускается холодная дезинфекция трахеотомических канюлей Fah!® специальными дезинфицирующими средствами.

Дезинфекцию следует проводить всегда по рекомендации лечащего врача в соответствии с картиной болезни или если это продиктовано спецификой ухода за пациентом.

Как правило, дезинфекция показана в стационарных условиях (больница, дом престарелых или инвалидов и/или другие медучреждения) с целью профилактики перекрёстных инфекций.

## **ОСТОРОЖНО**

**Перед дезинфекцией следует обязательно выполнять тщательную очистку.**

**Категорически запрещается использовать дезинфицирующие средства, высвобождающие хлор и содержащие сильнодействующие щёлочи или производные фенола. Это может привести к серьёзному повреждению или даже разрушению канюли/фиксатора.**

### **Этапы дезинфекции**

Для этого следует использовать дезинфицирующее средство OPTICIT® для канюлей (REF 31180) согласно инструкции производителя.

Также можно рекомендовать дезинфицирующее средство на основе глутарового альдегида. При этом обязательно соблюдать указания производителя по области применения и спектру действия.

После влажной обработки канюлю следует тщательно протереть чистой тканью, не оставляющей ворсинок.

После дезинфекции канюли необходимо тщательно прополоскать изнутри и снаружи стерильным физраствором (NaCl 0,9 %), а затем просушить.

## **3. Стерилизация/автоклавирование**

Стерилизация паром: Канюля стерилизуется насыщенным паром при 134 градусах по Цельсию/273,2 градусах по Фаренгейту в течение не менее чем 5 минут или при 121 градусах по Цельсию/249,8 по Фаренгейту в течение не менее чем 15 минут

Для трахеотомических канюлей с голосовым клапаном предварительно снять клапан.

Стерилизация паром должна выполняться по действующим на соответствующий момент национальным стандартам; особо учитывать следует указания стандарта ANSI/AAMI ST46:2002 Стерилизация паром и обеспечение стерильности в здравоохранении.

## **X. ХРАНЕНИЕ**

Очищенные неиспользуемые канюли следует хранить в сухом месте и оберегать от пыли, солнечного света и/или высоких температур.

Стерильно упакованные канюли следует хранить в сухом месте и оберегать от солнечного света и/или высоких температур.

Настоятельно рекомендуется всегда иметь соответствующий запас и держать в запасе не менее двух запасных канюлей.

## **XI. СРОК СЛУЖБЫ**

Данные трахеотомические канюли являются стерильными изделиями для использования у одного пациента.

При правильном применении и уходе, в частности, при соблюдении приведённых в инструкции указаний по применению, очистке, дезинфекции и уходе, трахеотомические канюли имеют расчётный срок службы от трёх до шести месяцев с момента вскрытия упаковки.

Максимальная длительность применения не должна превышать 6 месяцев.

Срок службы канюли зависит от многих факторов. В частности, важную роль играют состав секрета, тщательность очистки и другие аспекты.

Повреждённые канюли подлежат немедленной замене.

## **ВНИМАНИЕ!**

**Любые модификации канюли, в частности, уменьшение длины, перфорирование и ремонт, могут выполняться лишь изготовителем или компаниями, официально уполномоченными изготовителем! Неквалифицированное изменение конструкции трахеотомической канюли может привести к тяжёлым травмам.**

## **XII. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Фирма-изготовитель Andreas Fah! Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за сбои в работе, травмы, инфекции и/или иные осложнения или иные инциденты, возникшие из-за самовольных изменений изделия или неправильного использования, ухода и/или обращения.

В частности, фирма Andreas Fah! Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за ущерб, возникший вследствие модификаций канюли, прежде всего вследствие укорочения, перфорирования или ремонта, если данные модификации или ремонт не выполнялись самим изготовителем. Это относится как к вызванным данными действиями повреждениями самой канюли, так и к любому возникшему в связи с ними косвенному ущербу.

RU

В случае использования трахеотомической канюли сверх срока, указанного в пункте XI, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении канюли в нарушение требований данной инструкции фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH освобождается от всякой ответственности, в т.ч. ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

В случае возникновения серьёзного происшествия в связи с данным изделием Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нём следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена, в которой проживает пользователь и/или пациент.

Реализация и поставки всей продукции фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH осуществляются исключительно в рамках общих коммерческих условий (AGB); данные условия можно получить непосредственно в фирме Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

LARYNGOTEC® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

# PIKTOGRAM

V případě potřeby lze piktogramy uvedené níže nalézt na obalu výrobku.



Vnější kanyla bez vnitřní kanyly



Sterilizováno etylenoxidem



Vnější kanyla včetně 22 mm konektoru (KOMBI)



Obsah (kusů)



Uzávěr stomie



Pouze pro jednoho pacienta



Filtrace



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Držák kanyly je součástí balení



Uchovávejte v suchu



Vnější kanyla se štěrbinou



Chraňte před slunečním zářením



Krátká délka



Zdravotnický výrobek



Pro MRT



Úhel

CS



Výrobce



Datum výroby



Použitelné do



Viz návod k použití



Označení šarže



Katalogové číslo



# TRACHEÁLNÍ KANYLY LARYNGOTEC®

## I. ÚVOD

Tento návod je platný pro tracheální kanyly Fah® LARYNGOTEC®. Návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/uživatelům k zabezpečení správného zacházení s tracheálními kanylami Fah®.

### **Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití!**

Návod k použití uchovávejte na snadno dostupném místě, abyste si ho v budoucnu mohli kdykoli přečíst. Balení prosím uchovávejte po celou dobu používání tracheální kanyly. Obsahuje důležité informace týkající se výrobku!

## II. URČENÉ POUŽITÍ

Tracheální kanyly Fah® slouží stabilizaci průdušnice po laryngektomii nebo tracheotomii.

Tracheální kanyly umožňují držet průdušnici otevřenou.

Výběr, použití a aplikace výrobku při prvním použití musí provést vyškolený lékař nebo odborný personál.

Tracheální kanyly Fah® ve variantě LINGO jsou koncipovány výlučně pro pacienty po tracheotomii zároveň s dodávanou hlavici pro hrtan nebo po laryngektomii s nosiči Shunt-Ventil (nosiče fonačních protéz).

## III. VAROVÁNÍ

**Pacienti musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanylami Fah® vyškoleni odborným zdravotnickým personálem.**

Tracheální kanyly Fah® se nesmí nikdy uzavírat, např. sekretem nebo strupy. Nebezpečí zadušení!

Při zahlnění průdušnice se může přes tracheální kanylu odsávat pomocí odsávacího katétru pro průdušnice.

Poškozené tracheální kanyly se nikdy nesmí použít a musí se okamžitě zlikvidovat. Použití poškozené kanyly může vést k ohrožení dýchacích cest.

Při vkládání nebo vyjímání tracheálních kanyl se může vyskytnout podráždění, kašel nebo lehké krvácení. V případě nepřestávajícího krvácení ihned kontaktujte svého lékaře!

Tracheální kanyly se nesmí používat během ošetřování laserem (laserová terapie) nebo při používání elektrochirurgických nástrojů. Po dotknutí laserovou paprsku kanyly nelze vyloučit poškození kanyly.

### **POZOR!**

Tracheální kanyly s funkcí mluvení se doporučují pouze pro pacienty s tracheotomií s normální sekrecí a neporušenou tkání sliznice.

### **POZOR!**

Při silné tvorbě sekretu, sklonu ke granulaci tkáně během terapie ozařováním nebo ucpávání si doporučuje používat pouze kanyly v provedení se sítkem za pravidelné kontroly lékařem a dodržování krátkých intervalů výměny (zpravidla jednou týdně), protože filtrace ve vnější trubici by mohlo zesilovat tvorbu granulace tkáně.

## IV. KOMPLIKACE

Při používání tohoto výrobku mohou nastat následující komplikace:

Znečištění (kontaminace) průdušnice může vyžadovat odstranění kanyly/knoflíku, znečištění může rovněž způsobit infekci, která bude vyžadovat nasazení antibiotik.

Nechtěné vdechnutí kanyly/knoflíku, která/ktěry nebyl/nebyla správně přizpůsobena/přizpůsobena, vyžaduje odstranění lékařem. Pokud se kanyla/knoflík ucpe hlenem, musí se vyjmout a vyčistit.

## V. KONTRAINDIKACE

**Nepoužívejte, pokud je pacient na použitý materiál alergický.**

**Nepoužívejte u pacientů na ventilačním přístroji.**

## VI. UPOZORNĚNÍ

Výběr správné velikosti kanyly by měl provádět ošetřující lékař nebo zdravotnický personál.

Při používání tracheálních kanyl Fah® může dojít k zamoření výrobku, např. kvasinkami (Candida), bakteriemi a pod., což může vést k poškození materiálu a zkrácení doby životnosti výrobku. V takovém případě se musí přistoupit k okamžité výměně.

U variant tracheálních kanyl Fah® s kombinovaným adaptérem se smí používat pomocný materiál pouze s 22 mm přípojkou, aby se předešlo nechtěnému odpojení příslušenství nebo poškození kanyly.

Na tracheálních kanylách nebo kompatibilním příslušenství neprovádějte žádné změny, opravy ani modifikace. V případě poškození se musí výrobky odborně zlikvidovat.

CS

## VII. POPIS VÝROBKU

Tracheální kanyly LARYNGOTEC® jsou ze zdravotnického, čistého silikonu.

Tracheální kanyly Fahl® dodáváme v různých velikostech a délkách.

Tabulka s příslušnými velikostmi je v příloze.

Tracheální kanyly Fahl® jsou opakovaně použitelné zdravotnické výrobky určené pro použití pro jednoho pacienta.

Tracheální kanyly Fahl® se smí používat pouze pro stejného pacienta a nesmí se používat pro jiné pacienty.

Balení obsahuje 1 kanylu, která je sterilně balena a sterilizovaná etylenoxidem (EO).

### Silikonová kanyla Fahl®

Tracheální kanyly Fahl® se vyznačují anatomicky tvarovaným štítem kanyly (kromě varianty KOMBI Clip). Kanyla Clip tracheálních kanyl Fahl® se může zasadit přímo pomocí pevného 22 mm kroužku do upínacího místa na závěsné desce/základní desce přes průdušnici.

Špička kanyly je zaoblená, aby nedocházelo k podráždění sliznice v průdušnici.

U provedení KOMBI tracheálních kanyl Fahl® se na štítu kanyly nachází kombinovaný adaptér. Má otvor s průměrem 22 mm a je tak kompatibilní s běžně prodávanými filtračními a ventilačními systémy s 22 mm přípojkou. Nechají se tak připojit speciální filtry k filtrování, zavlažování a ohřívání vzduchu k dýchání.

Dvě postranní upevňovací oka umožňují připevnění popruhu kanyly. (kromě varianty KOMBI Clip)

Aby se předešlo vytvoření otlaků a granulace tkáně v průdušnici, doporučuje se při výměně kanyly použít vždy kanylu s jinou délkou, aby se špička kanyly nedotýkala vždy stejného místa v průdušnici a nemohla tak způsobovat podráždění. Přesný postup si bezpodmínečně vyjasněte se svým ošetřujícím lékařem.

### Knoflík do průdušnice Fahl® Stoma-Button

Tato velmi krátká laryngotomická kanyla z pružného silikonu se nechá díky zaoblenému konci kanyly zavést šetrně do průdušnice. K poranění průdušnice dochází minimálně. Distální konec (od pacienta odvrácená strana) knoflíku do průdušnice Fahl® Stoma-Button je provedena jako kruh ve formě trychtyře a slouží k bezpečnému uložení vně průdušnice. Stoma-Button se ideálně hodí pro pacienty, kteří jinak již žádnou laryngotomickou kanylu nepotřebují, aby se průdušnice udržovala otevřená, popřípadě aby se předešlo tendencím ke smršťování tkáně.

Knoflík do průdušnice Fahl® Stoma-Button má optimálně průdušnici přizpůsobený tvar.

Závěsná oka na knoflíku Fahl® Stoma-Button slouží k upevnění popruhu kanyly a jsou umístěna pod určitým úhlem, aby se na knoflík vyvíjel co nejmenší tah (viz obrázek 1). Pacient má tak při nošení příjemný pocit. Zároveň je tak zabezpečeno optimální usazení a držení knoflíku v průdušnici.

Obě základní varianty pružných kanyl Fahl® LARYNGOTEC® KOMBI STOMA BUTTON FIX se dodávají ve standardní délce (22 mm) a jako krátká varianta (15 mm) a jsou dostupné ve velikostech 8 až 12.

## UPOZORNĚNÍ OHLEDNĚ MRT

**Silikonové kanyly Fahl® mohou pacienti nosit i během terapie magnetickou rezonancí (MRT).**

### 1. Štít kanyly

Tracheální kanyly Fahl® se vyznačují speciálně tvarovaným štítem kanyly, který se anatomicky přizpůsobuje hrdlu.

Na štítu tracheální kanyly Fahl® se nacházejí dvě postranní oka k upevnění popruhu kanyly. Zde doporučujeme použít popruh kanyly s háčkem z umělé hmoty nebo se suchým zipem, aby se předešlo roztržení upevňovacích oček.

V dodávce všech tracheálních kanyl Fahl® se závěsnými oky se navíc nachází popruh pro kanylu. Popruhem kanyly se připevňuje tracheální kanyla okolo krku.

Pozorně si přečtěte návod k použití k popruhu pro kanylu, když popruh upevňujete na tracheální kanylu, popřípadě ho z ní odebíráte.

Je potřeba dávat pozor, aby tracheální kanyla Fahl® ležela v otvoru průdušnice bez jakéhokoliv pnutí a aby se při připevňování popruhem nezměnila poloha.

### 2. Konektory/adaptér

Konektory/adaptér slouží k připojení kompatibilního příslušenství kanyly.

Možnost použití v jednotlivých případech záleží na klinickém obrazu, např. na stavu po laryngotomii nebo tracheotomii.

Kombinovaný adaptér o velikosti 22 mm slouží k připojení kompatibilních filtračních a ventilačních systémů s konektorem 22 mm.

## VIII. NÁVOD K NASAZENÍ A ODEBRÁNÍ KANYLY

### Pro lékaře

Výběr správné velikosti kanyly musí provést ošetřující lékař nebo proškolený zdravotnický personál.

Abyste zajistilo optimální usazení a následně co možná nejlepší dýchání, musí se zvolit kanyla, která nejlépe vyhovuje anatomii pacienta.

## Pro pacienty

### POZOR!

**Pečlivě zkontrolujte sterilní obal, abyste se ujistili, že obal není porušen nebo poškozen. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte.**

Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.

Doporučuje se použít jednorázové sterilní rukavice.

Před použitím nejprve kanylu zkontrolujte, zda není poškozená, nebo zda nejsou některé části uvolněné. Jestliže jste něco takového zpozorovali, kanylu v žádném případě nepoužívejte, ale pošlete nám ji zpět k přezkoušení.

Štít kanyly, popř. trychtýřovitý plášť (přidržený kroužek) se nikdy nesmí zastrkávat do otvoru průdušnice. Vždy dávejte pozor, aby se nacházel vně otvoru průdušnice (viz obrázek 2).

Pamatujte, že kanyla se v každém případě musí před opětovným nasazením v souladu s níže uvedenými ustanoveními vyčistit, popř. vydezinfikovat.

Jestliže je lumen tracheální kanyly Fah!® zanesen sekretem, a nedá se odstranit ani odkašláním ani odsátím, musí se kanyla/knoflík Stoma-Button vyjmout a vyčistit.

Po vyčištění nebo dezinfekci se musí tracheální kanyly Fah!® důkladně prohlédnout, zda nemají ostré hrany, škrábance nebo jiná poškození, neboť by to mohlo negativně ovlivnit jejich funkčnost nebo by to mohlo způsobit poškození sliznice v dýchací trubici.

Všechny poškozené tracheální kanyly se musí zlikvidovat.

Při používání silikonových kanyl Fah!® může dojít k zamoření výrobku, např. kvasinkami (Candida), bakteriemi a pod., což může vést k poškození materiálu a zkrácení doby životnosti výrobku. V takovém případě se musí přistoupit k okamžité výměně.

## 1. Nasazení kanyly

### Postup při zavádění tracheálních kanyl Fah!®

Uživatelé si před použitím musí umýt ruce (viz obrázek 3).

Kanylu vyjměte z obalu (viz obrázek 4).

Jestliže provádíte nasazení kanyly samostatně, usnadněte si manipulaci tím, že si zavedete tracheální kanylu Fah!® do průdušnice před zrcadlem.

Při nasazování držte tracheální kanylu Fah!® rukou pevně za štít kanyly (viz obrázek 5).

Volnou rukou můžete snadno oddělit otvor v průdušnici, aby špička kanyly lépe vešla do otvoru pro dýchání.

Zaveďte kanylu ve fázi nadechování opatrně (nadechováním) do otvoru v průdušnici a nepatrně při tom zakloňte hlavu (viz obrázek 5).

Kanylu zasuňte dále do průdušnice.

Po zasunutí kanyly dále do průdušnice můžete držet hlavu zase vzpřímeně.

### Při nasazování knoflíku pro průdušnici Fah!® Stoma-Button je třeba navíc použít následující kroky:

Úzký konec vyztužený vložkou (špička kanyly) se zavede do otvoru, aby plášť (přidržený kroužek) ve formě trychtýře vyčníval z průdušnice (viz obrázek 6).

Knoflík Fah!® Stoma-Button se během tohoto postupu lehce přitlačí na přidržený kroužek ve formě trychtýře (viz obrázek 7).

Po zavedení a dosažení konečné polohy v otvoru průdušnice se knoflík opět uvolní. Ten se zase rozprostře do své výchozí polohy a přizpůsobí průdušnici. Přitom přidržený plášť leží vně otvoru průdušnice. Jemným zatáhnutím se zajistí vzduchotěsné uzavření knoflíku.

Pomocí kombinovaného adaptéru o velikosti 22 mm u variant Fah!® KOMBI se mohou připojovat běžně dostupné filtrační a ventilační systémy (viz část VII, 2).

## 2. Vyjmutí kanyly

### POZOR!

**Před vyjmutím tracheálních kanyl Fah!® se nejprve musí odstranit příslušenství, jako je ventil průdušnice nebo HME (výměník tepla a vlhkosti).**

Buďte při tom maximálně opatrní, aby nedošlo k poškození sliznice.

### POZOR!

**V případě nestabilního otvoru průdušnice nebo stavu nouze (punkční, dilatační tracheostoma) se může po vyjmutí kanyly otvor uzavřít (kolabovat) a tím ohrozit přísun vzduchu. V takovém případě musí být ihned připravena a usazena nová kanyla. K přechodnému zajištění přísunu vzduchu se může použít vhodný roztahovač otvoru průdušnice.**

## Postup při vyjímání tracheálních kanyl Fah!®:

Tracheální kanyla se vyjímá při lehké dozadu zakloněné hlavě. Uchopte kanylu z boku za štít popř. plášť kanyly/knoflíku (viz obrázek 5).

Tracheální kanylu opatrně vyjměte.

## Při vyjímání knoflíku pro průdušnici Fah!® Stoma-Button je třeba navíc zohlednit následující:

K vyjmutí knoflíku postačí uchopit palcem a ukazováčkem jednu stranu horního okraje přídržného pláště a opatrně zatáhněte opačným směrem (viz obrázek 8).

Tak se knoflík zaklapne a zamezí se tak dráždění průdušnice.

Přímé vytažení knoflíku by mohlo vést k podráždění průdušnice, například k dráždivému kašli nebo krváčení.

## IX. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

### POZOR!

Z hygienických důvodů a aby se předešlo infekcím, se musí tracheální kanyly Fah!® důkladně čistit alespoň dvakrát denně a při nadměrné tvorbě sekretu odpovídajícím způsobem častěji.

V případě nestabilní tracheostomy je třeba před vyjmutím tracheální kanyly zajistit dýchací cesty a připravit se na případné zavedení připravené náhradní kanyly. Náhradní kanylu je nutné zavést neprodleně, ještě než začnete vyměňovat kanylu čistit a dezinfikovat.

### POZOR!

**K čištění kanyl se nesmí používat myčka nádobí, parní zařízení, mikrovlnné zařízení, pračka ani žádné jiné podobné zařízení!**

Dbejte, aby individuální plán péče, který v případě potřeby obsahuje další dezinfekci, byl vždy odsouhlasen Vaším ošetřujícím lékařem a odpovídal tak Vaší individuální potřebě.

Pravidelná dezinfekce je nutná pouze, když je na základě indikace nařízena lékařem. Důvodem k tomu může být, že ani u zdravého pacienta nejsou dýchací cesty bez choroboplodných zárodků.

U pacientů se zvláštním chorobopisem (např. MRSA, ORSA, aj.), u kterých existuje zvýšené riziko opakované infekce, samotné čištění není dostatečné, aby se vyhovělo vysokým hygienickým nárokům k zamezení infekcí. Doporučujeme chemickou dezinfekci kanyl podle pokynů uvedených dále. Vyhledejte prosím svého lékaře.

### POZOR!

**Zbytky čistících a dezinfekčních prostředků na tracheálních kanylách by mohly vést k podráždění sliznic nebo jinému poškození zdraví.**

Tracheální kanyly jsou považovány za nástroje s dutinami, při provádění dezinfekce nebo čištění je tedy třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby byla kanyla zcela pokryta použitým roztokem a aby byla průchodná (viz obrázek 8).

Roztoky používané pro čištění a dezinfekci se musí používat vždy čerstvé.

### 1. Čištění

Tracheální kanyly Fah!® se musí pravidelně čistit/měnit podle individuálních potřeb pacientů.

Čistící prostředky používejte pouze u kanyl, které nejsou v průdušnici.

K čištění kanyl se může použít jemný mycí prostředek s neutrální hodnotou pH. Doporučujeme používat speciální čistící prášek na kanyly (REF 31110) a postupovat podle pokynů výrobce.

Tracheální kanyly Fah!® v žádném případě nečistěte čistícími prostředky, které nebyly výrobce kanyl schváleny. Nepoužívejte agresivní čistící prostředky pro domácnost, prostředky s vysokým obsahem alkoholu nebo k čištění zubních protéz.

Existuje akutní nebezpečí poškození zdraví! Kromě toho by se mohla kanyla poškodit nebo zničit.

Podle individuálních potřeb pacientů stanovených ošetřujícím lékařem může být nutné vložit tracheální kanylu na alespoň 5 minut, maximálně však na 10 minut, do vroucí vody (100 stupňů Celsia, popř. 212 stupňů Fahrenheitů).

### VAROVÁNÍ

Před dalším nasazením se kanyla/knoflík musí nechat ochladit, aby se zabránilo opaření a popálení.

### Postup čištění

Případně vložené pomůcky se před čištěním musí vyjmout.

Nejprve se kanyla důkladně omyje pod tekoucí vodou (viz obrázek 9).

K přípravě čistícího roztoku používejte vždy čistou, vlažnou vodu a postupujte podle pokynů výrobce čistících prostředků.

K usnadnění procesu čištění doporučujeme používat dózu na čištění kanyl s nástavcem se sítím (REF 31200).

Nástavec se sítím držte za horní okraj, abyste nepřišli do styku s čistícím roztokem a neznečistili ho (viz obrázek 10).

Do nástavce se sítím dózy na čištění kanyly vkládejte vždy pouze jednu tracheální kanylu. Pokud se najednou čistí více kanyl, existuje nebezpečí, že se kanyly příliš stlačí a poškodí.

Po uplynutí doby působení (viz návod k použití pro čistící prášek na kanyly) se kanyla několikrát důkladně propláchně vlažnou, čistou vodou (viz obrázek 9). Při nasazování kanyly do otvoru průdušnice se na kanylu v žádném případě nesmí natcházet zbytky nečistot nebo čistících prostředků.

V případě potřeby, například když se tuhé zbytky sekretu neodstraní v čistící lázni, je možné provést další čištění speciálním kartáčkem na čištění kanyl (OPTIBRUSH®, REF 31850 nebo OPTIBRUSH® Plus s vlákninovým vrškem, REF 31855). Kartáček na čištění používejte pouze u kanyl, které jsou vyjmuty a nejsou v průdušnici.

Kartáčujte vždy směrem od špičky kanyly dovnitř kanyly (viz obrázek 11).

Tyto kartáčky používejte v souladu s návodem a dávejte pozor, abyste nepoškodili měkký materiál kanyly. Tracheální kanyly důkladně opláchněte vlažnou, tekoucí vodou nebo použijte sterilní fyziologický roztok (0,9% roztok NaCl).

Po vyčištění vodou otřete kanylu čistým netřepivým hadříkem do sucha.

Nesmí se v žádném případě používat kanyly, jejichž funkčnost je omezená, nebo které jsou poškozené, např. ostré hrany nebo trhliny, protože by mohly poranit sliznici v průdušnici. Pokud kanyly vykazují známky poškození, musí se zlikvidovat.

## 2. Postup chemické dezinfekce

Je možná tzv. studená dezinfekce tracheálních kanyl Fah!® se speciálními chemickými dezinfekčními prostředky.

Je třeba ji provádět vždy, když je na základě specifického chorobopisu ošetřujícím lékařem nařízena, nebo když to situace ohledně péče o ní vyžaduje.

Dezinfekce se obvykle používá k zamezení křížové infekce a při nasazení ve stacionárních oblastech (např. kliniky, pečovatelské ústavy nebo jiná zdravotnická zařízení), aby se omezilo riziko šíření infekce.

### UPOZORNĚNÍ

**Případné dezinfekci však vždy musí předcházet důkladné čištění.**

**V žádném případě se nesmí používat dezinfekční prostředky, uvolňující chlór nebo prostředky s obsahem silných louhů nebo derivátů fenolů. Kanyly by se tímto mohly silně poškodit nebo dokonce úplně zničit.**

### Postup dezinfekce

Zde se smí používat výlučně dezinfekční prostředek pro kanyly OPTICIT® (REF 31180) v souladu s pokyny výrobce.

Jako alternativu doporučujeme dezinfekční prostředek na bázi účinné látky glutaraldehyd. Vždy je třeba postupovat podle pokynů výrobce k použití a brát do úvahy spektrum účinnosti udávané výrobcem prostředku.

Po vyčištění vodou otřete kanylu čistým netřepivým hadříkem do sucha.

Po ukončení dezinfekce se kanyly důkladně zevnitř i z vnějšku oplachují sterilním fyziologickým roztokem (0,9% NaCl) a nakonec se usuší.

## 3. Sterilizace/autoklárování

Sterilizace parou: Kanyly sterilizovat nasycenou parou při 134 stupních Celsia/273,2 stupních Fahrenheita po dobu nejméně 5 minut nebo při 121 stupních Celsia/249,8 stupních Fahrenheita po dobu nejméně 15 minut.

U tracheálních kanyl s ventilem umožňujícím mluvení je třeba nejprve odstranit ventil.

Sterilizace parou se musí provádět podle platných národních norem; zejména je třeba dbát ustanovení v normě ANSI/AAMI ST46:2002 Sterilizace parou a zajištění sterility ve zdravotnictví.

## X. UCHOVÁVÁNÍ

Vyčištěné kanyly, které se právě nepoužívají, se musí uchovávat na suchém, čistém, chladném prostředí v čisté dóze z umělé hmoty, chráněné před prachem, přímým slunečním světlem a teplem.

Nepoužívané, ještě sterilní kanyly se musí uchovávat na suchém místě bez přímého slunečního osvětlení nebo jiného zdroje tepla.

K zajištění bezproblémového zásobování důrazně doporučujeme, aby byly k dispozici alespoň dvě náhradní kanyly.

## XI. DOBA POUŽITELNOSTI

Tracheální kanyly jsou sterilní výrobky určené pro jednoho pacienta.

Tracheální kanyly po otevření balení mají při správném použití a péči, zejména při dodržování pokynů k použití, čištění, dezinfekci a péči, uvedených v tomto návodu k použití, pravděpodobnou životnost v délce tří až šesti měsíců.

Maximální doba používání by neměla přesáhnout 6 měsíců.

Doba použitelnosti kanyly je ovlivněna mnoha faktory. Zásadní význam může mít složení sekretu, důkladnost při čištění a další aspekty různého stupně významu.

Poškozené kanyly se musí ihned vyměnit.

#### **POZOR!**

**Každá změna na kanyle, především zkracování a filtrování, jakož i opravy kanyly smí provádět pouze sám výrobce nebo firma, která je k tomu výrobcem písemně oprávněna! Neodborné provádění práce na tracheálních kanylách mohou vést k závažným poraněním.**

#### **XII. PRÁVNÍ DOLOŽKA**

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za ztrátu funkčnosti, poranění, infekce nebo jiné komplikace, které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí nebo zacházením s výrobkem.

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zejména nepřebírá žádnou záruku za škody, které vznikly z důvodu změn prováděných na kanyle, zejména pak z důvodu jejich krácení, filtrování nebo jejich oprav, pokud tyto změny nebo opravy nebyly provedeny výrobcem. To platí jak pro tímto poškozené kanyly, tak pro veškeré tímto jednáním způsobené následné škody.

V případě používání tracheálních kanyl nad časový rámec uvedený v části XI nebo při spotřebě, použití, péči (čištění, dezinfekce) nebo uchovávání kanyl, které neodpovídá pokynům uvedeným v tomto návodu k použití, je společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH od záruk včetně odpovědnosti za vady – pokud to právní předpisy připouštějí – osvobozena.

Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobcem a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydlíště.

Prodej a dodávky zboží společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH probíhají výlučně v souladu s všeobecnými obchodními podmínkami (AGB); které jsou k dostání přímo ve společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Změny výrobku ze strany výrobce jsou kdykoli vyhrazeny.

LARYNGOTEC® je v Německu a ve státech Evropské unie registrovaná značka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

# LEGENDA PIKTOGRAMOV

V prípade vhodnosti možno nasledujúce piktogramy na zozname nájsť na balení výrobku.



Žiadna vnútorná kanyla



Sterilizácia s etylénoxidom



Vonkajšia kanyla 22 mm kombinovaný adaptér (KOMBI)



Množstvo obsahu v kusoch



Tlačidlo stoma



Výrobok pre jedného pacienta



Sitko



Nepoužívajte v prípade, že obal je poškodený



Zahŕňať pás na nosenie kanyly



Skladujte na suchom mieste



Vonkajšia kanyla s výrezom



Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia



Dĺžka krátka



Zdravotnícka pomôcka



Vhodné pre MRT



Uhol



Výrobca



Dátum výroby



Použiteľné do



Dbajte na návod na použitie



Označenie šarže



Objednávacie číslo

# TRAHEALNE KANILE LARYNGOTEC®

## I. PRED SLOV

Tento návod platí pre tracheálne kanyly Fah!® LARYNGOTEC®. Tento návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie s tracheálnymi kanylami Fah!®.

### **Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho použitie!**

Tento návod na použitie si odložte na ľahko prístupné miesto, aby ste si v budúcnosti v ňom mohli čítať. Obal kanyly uchovajte dovedľa, kým tracheálnu kanylu používate. Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

## II. POUŽÍVANIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM

Tracheálne kanyly Fah!® slúžia ku stabilizácii tracheostomy po laryngektómii alebo tracheotómii.

Tracheálna kanyla má za úlohu udržať tracheostomu otvorenú.

Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo odborný pracovník.

Tracheálne kanyly Fah!® vo variante LINGO sú koncipované výlučne pre tracheotomovaných pacientov so zachovaným hrtanom alebo laryngektomovaných so shuntovým ventilom (nosičmi hlasových protéz).

## III. VAROVANIA

Odborný personál musí pacientov zaškoliť v bezpečnej manipulácii a aplikácii tracheálnych kanylí Fah!®.

Tracheálne kanyly Fah!® sa nesmú v žiadnom prípade uzavrieť sekreťom alebo chrastami. Nebezpečenstvo zadusení!

Hlien, ktorý sa nachádza v priedušnici, môže sa cez tracheálnu kanylu odsať pomocou tracheálneho odsávacieho katétra.

Poškodené tracheálne kanyly sa nesmú používať a musia sa okamžite likvidovať. Použitie chybných kanylí môže viesť k ohrozeniu dýchacích ciest.

Pri zavádzaní a vyberaní tracheálnych kanylí sa môžu vyskytnúť podráždenia, kašeľ alebo ľahké krvácanie. Pri pretrvávajúcom krvácaní sa neodkladne poraďte so svojím lekárom!

Tracheálne kanyly by sa nemali použiť počas ošetrovania laserom (laserová terapia) alebo elektrochirurgickými prístrojmi. Pri zásahu kanyly laserovým lúčom nemožno vylúčiť jej poškodenie.

### **POZOR!**

Tracheálne kanyly s rečovou funkciou možno odporúčať len tracheotomovaným pacientom s normálnou sekréciou a slizničným tkanivom bez patologických zmien.

### **POZOR!**

Pri silnej sekrécii, pri sklone k tvorbe granulačného tkaniva, počas terapie ožarovaním alebo tvorbe chrást možno odporúčať typ kanyly so sitkom, ktorá si však vyžaduje pravidelnú lekársku kontrolu a dodržanie kratších intervalov výmeny (spravidla týždenných), nakoľko sitko vo vonkajšej trubici môže posilniť tvorbu granulačného tkaniva.

## IV. KOMPLIKÁCIE

Pri použití tohto výrobku môže dôjsť k nasledujúcim komplikáciám:

Znečistenie (kontaminácia) stomy si môže vynútiť odstránenie kanyly/stomického gombíka, nečistoty môžu viesť k infekciám, ktoré si vyžadujú nasadenie antibiotík.

Neúmyselné vdychnutie kanyly/stomického gombíka, ktorý/ktorá nebol/nebola správne osadená, si vyžaduje odstránenie lekárom. Ak sekret upchá kanylu/stomický gombík, musí sa postihnúť diel odstrániť a očistiť.

## V. KONTRAINDIKÁCIE

**Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient na použitý materiál precitlivý.**

**Nepoužívajte u pacientov s umelou pľúcnou ventiláciou.**

## VI. OPATRnosť

Správnou veľkosťou kanyly by mal určiť ošetrojúci lekár alebo zaškolený odborný personál.

Pri používaní tracheálnych kanylí Fah!® môže dôjsť ku kolonizácii výrobkov napr. kvasinkami (Candida), baktériami a pod., ktoré môžu spôsobiť zakalenie materiálu a zníženú trvanlivosť. V takom prípade treba uskutočniť okamžitú výmenu.

K adaptéru KOMBI variantov tracheálnych kanylí Fah!® sa môžu pripájať len pomocné prostriedky s 22 mm pripojkou, aby sa vylúčilo uvoľnenie príslušenstva nedopatrením alebo poškodenie kanyly.

Na tracheálnej kanyle alebo kompatibilnom príslušenstve nevykonávajte žiadne zmeny, opravy alebo modifikácie. Pri poškodení sa musia tieto výrobky ihneď odborne likvidovať.



## VII. POPIS VÝROBKU

Tracheálne kanyly LARYNGOTEC® sú výrobky z medicínsky čistého silikónu.

Tracheálne kanyly zn. Fahl® dodávame v rôznych veľkostiach a dĺžkach.

Príslušné veľkostné tabuľky sa nachádzajú v prílohe.

Tracheálne kanyly zn. Fahl® sú opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky na použitie u jedného pacienta.

Tracheálne kanyly Fahl® smie znovu použiť len ten istý pacient, a nie iný pacient.

Balenie obsahuje 1 kanylu, ktorá je sterilne zabalená a ktorá bola sterilizovaná etylénoxidom (EO).

### Silikónová kanyla zn. Fahl®

Pre tracheálne kanyly Fahl® je príznačný anatomicky tvarovaný kanylový štít (okrem Variantu KOMBI Clip).

Tracheálna kanyla zn. Fahl® so svorkou (nem. Clip-Kanüle) sa môže priamo pomocou pevného 22 mm prstenca zaaretovať do poistného krúžku nalepiteľnej upínacej dosky/základnej dosky nad tracheostomou.

Hrot kanyly je zaoblený, aby nedochádzalo k podráždeniu sliznice v priedušnici.

U variantu KOMBI tracheálnych kanýl Fahl® sa na kanylovom štíte nachádza tzv. kombiadaptér. Je na ňom otvor o priemere 22 mm, čím je kompatibilný s bežne dostupnými systémami filtrov a ventilov s 22 mm pripojkou. To umožňuje pripavenie špeciálnych filtrov, zvlhčovačov a ohrievačov vdychovaného vzduchu.

Dve bočné upevňovacie očka umožňujú pripavenie popruhov na nosenie kanyly. (okrem Variantu KOMBI Clip)

Aby sa predišlo vytvoreniu otlakov a granulačného tkaniva v priedušnici, odporúča sa pri výmene kanyly použiť zakaždým kanylu s inou dĺžkou, aby sa hrot kanyly nedotýkal rovnakého miesta v priedušnici a nezapríčinil možné podráždenia. Presný postup bezpodmienečne prediskutujte so svojím ošetrovúcim lekárom.

### Stomický gombík Fahl®

Zaoblený hrot kanyly tejto mimoriadne krátkej laryngektomickej kanyly z pružného silikónu umožňuje jej šetrné zasunutie do trachey. Poranenia trachey sa minimalizujú. Distálny koniec (od pacienta odvrátená strana) stomického gombíka Fahl® je vyhotovený vo forme lievčkovitého prstenca a slúži bezpečnému dosadnutiu mimo tracheostomy. Stomický gombík sa ideálne hodí pacientom, ktorí ináč už nepotrebujú žiadnu laryngektomickú kanylu, aby udržali tracheostomu otvorenú, resp. aby čelili tendenciám scvrknutia tkaniva.

Stomický gombík Fahl® má optimálny, tracheostome prispôbený tvar.

Navliekacie očka na stomickom gombíku Fahl® slúžia upevneniu nosných pruhov kanyly a sú pripravené v istom uhle, takže na gombík pôsobí len nepatrný ťah (pozri obr. 1). Tým vzniká u pacienta príjemný pocit nosenia. Zároveň sa optimalizuje uloženie a pevnosť stomického gombíka v tracheostome.

Obidva základné varianty pružného stomického gombíka Fahl® LARYNGOTEC® KOMBI STOMA BUTTON FIX ponúkame v štandardnej dĺžke (22 mm) a v krátkej verzii (15 mm) a sú k dispozícii vo veľkostiach 8 až 12.

## POKYN K MR

**Silikónová kanyla zn. Fahl® môžu pacienti nosiť aj počas vyšetrenia magnetickou rezonančnou tomografiou (MRT).**

### 1. Kanylový štít

Pre tracheálne kanyly zn. Fahl® je príznačný anatomicky tvarovaný kanylový štít.

Na kanylovom štíte tracheálnych kanýl Fahl® sa nachádzajú dve bočné očka, ktoré slúžia na upevnenie kanylového nosného popruhu. Odporúčame vám použitie kanylových nosných popruhov s hákom z plastu alebo so suchým zipsom, aby sa zabránilo natrhnutiu závesných očík.

Súčasťou dodávky všetkých tracheálnych kanýl zn. Fahl® so závesnými očkami je navyše priložený jeden kanylový nosný popruh. Kanylový nosný popruh sa používa na upevnenie tracheálnej kanyly na krku.

Prečítajte si, prosím, pozorne priložený návod na použitie nosného popruhu kanyly, keď ho mienite na kanylu pripnúť, resp. ho z kanyly chcete odstrániť.

Treba dbať na to, že tracheálne kanyly Fahl® sú bez pnutia uložené v tracheostome a ich poloha by sa pripúňením popruhu na nosenie kanyly nemala zmeniť.

### 2. Konektory / adaptér

Konektory / adaptér slúžia pripojeniu kompatibilného príslušenstva kanýl.

Použiteľnosť v konkrétnom prípade závisí od obrazu choroby, napr. od stavu po laryngektómii alebo tracheotómii.

22-mm kombinovaný adaptér umožňuje upevnenie kompatibilných systémov filtrov a ventilov 22 mm upínadlom.

## VIII. NÁVOD K NASADENIU A ODSTRÁNENIU KANYLY

### Pre lekára

Vhodnú kanylu musí zvoliť lekár alebo zaškolený odborný personál.

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

### Pre pacienta

#### OPATRNOŠŤ

**Starostlivo skontrolujte sterilné balenie, aby ste si boli istí, že balenie nie je pozmenené alebo poškodené. Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte.**

Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti. Nepoužite tento výrobok po uplynutí tohto dátumu.

Odporúča sa použitie sterilných jednorazových rukavíc.

Pred nasadením kanylu najprv skontrolujte, či nie je poškodená a či nie sú niektoré diely uvoľnené.

Ak na kanyle spozorujete nápadné zmeny, v žiadnom prípade ju nepoužite, ale pošlite nám ju na skontrolovanie.

Kanylový štít, resp. kryt lievikovitého tvaru (zabezpečovací krúžok) sa nesmie zasunúť do tracheostomy. Dohliadnite na to, aby sa tento kryt vždy nachádzal mimo tracheostomy (pozri obr. 2).

Pamätajte, prosím, na to, že kanyla sa musí zakaždým pred opätovným nasadením očistiť podľa nasledujúcich pokynov, prípadne dezinfikovať.

Ak je lúmen tracheálnej kanyly Fah!® upchatý sekrétom, ktorý sa nedarí odstrániť odkašľávaním alebo odsatím, musí sa kanyla/stomický gombík vybrať a očistiť.

Po vyčistení a/alebo dezinfekcii sa musia tracheálne kanyly Fah!® dôkladne prezrieť, či nemajú ostré hrany, škrabance alebo iné poškodenia, pretože by tieto mohli záporne ovplyvniť funkčnosť kanýľ alebo spôsobiť poškodenie sliznice v priedušnici.

Všetky poškodené tracheálne kanyly sa musia zlikvidovať.

Pri používaní silikónových kanýľ Fah!® môže dôjsť ku kolonizácii výrobkov napr. kvasinkami (Candida), baktériami a pod., ktoré môžu spôsobiť zakalenie materiálu a zníženie trvanlivosti. V takom prípade treba uskutočniť okamžitú výmenu.

### 1. Zavedenie kanyly

#### Postup pri zavádzaní tracheálnych kanýľ Fah!®

Používateľ si musí pred použitím umyť ruky (pozri obr. 3).

Kanylu vyberte z obalu (pozri obr. 4).

Ak si kanylu nasadzujete sami, uľahčíte si manipuláciu tým, že si tracheálnu kanylu Fah!® zavediete pred zrkadlom.

Tracheálne kanyly Fah!® držte pri nasadzovaní jednou rukou pevne pri kanylovom štíte (pozri obr. 5).

Voľnou rukou môžete zľahka rozťahnuť tracheostomu, aby sa hrot kanyly lepšie zasadil do dýchacieho otvoru.

Teraz opatrne zavedte kanylu počas inspiračnej fázy (pri vdýchnutí) do tracheostomy a hlavu pri tom zakloňte mierne dozadu (pozri obr. 5).

Zasuňte kanylu ďalej do priedušnice.

Keď ste posunuli kanylu ďalej do priedušnice, môžete hlavu zase narovnať.

#### Pri nasadení stomického gombíka Fah!® musíte pri aplikácii dbať navyše o nasledujúce kroky:

Tenký koniec kanyly (hrot kanyly) vybavený výduťou sa zavedie do stomického otvoru, takže kryt lievikovitej formy (záchytný krúžok) vycnieva zo stomického otvoru (pozri obr. 6).

Stomický gombík Fah!® sa počas tohto postupu na lievikovitom zabezpečovacom prstenci zľahka zmačkne (pozri obr. 7).

Po zavedení gombíka a dosiahnutí konečnej polohy v tracheostome možno gombík pustiť. Vystrie sa zodpovedajúcej svojej východiskovej polohy a prispôbi sa stomickému otvoru. Záchytný kryt pri tom leží mimo tracheostomy. Lahké potiahnutie zabezpečí vzduchotesný uzáver gombíka.

Pomocou 22 mm kombinovaného adaptéra KOMBI-kanýľ zn. Fah!® možno adaptovať systémy filtrov a hadíc dostupné na trhu (pozri odsek VII, 2).

### 2. Vybratie kanyly

#### OPATRNOŠŤ

**Pred vybratím tracheálnych kanýľ Fah!® sa musí najprv odstrániť príslušenstvo, ako je tracheostomický ventil alebo HME (výmenník tepla a vlhkosti).**

Postupujte čo najopatrnnejšie, aby ste neporanili sliznice.

## POZOR!

Pri nestabilnej tracheostome alebo v núdzových prípadoch (punkčná, dilatčná tracheostoma) sa môže stomický otvor po vytiahnutí kanyly zrútiť (skolabovať), a tým ovplyvniť prívod vzduchu. V takomto prípade musí byť pripravená nová kanyla k nasadeniu, aby sa mohla neodkladne nasadiť. K prechodnému zabezpečeniu prívodu vzduchu možno použiť rozpínač priedušnice.

### Aplikačné kroky k výberu tracheálnych kanylí Fah!®:

Vybratie tracheálnych kanylí by sa malo uskutočniť pri mierne zaklonenej hlave. Prítom uchytíte kanylu zbok za kanylový štít, resp. kryt (pozri obr. 5).

Tracheálne kanyly odstraňujte opatrne.

### Pri vybratí stomického gombíka Fah!® musíte navyše dbať o nasledujúce znaky:

Pre odstránenie stomického gombíka objímte jednoducho s palcom a ukazovákom jednu stranu horného okraja zadržiavacieho krytu a opatrne ho ťahajte do opačného smeru (pozri obr. 8).

Tým sa gombík sklapne a zabráni sa podráždeniu tracheostomy.

Príame vytiahnutie gombíka by mohlo viesť k podráždeniu tracheostomy, ako napr. dráždenie na kašeľ alebo krvácanie.

## IX. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

### OPATRnosť

Z hygienických dôvodov a kvôli prevencii infekcie by ste mali tracheálne kanyly Fah!® dôkladne čistiť aspoň dva razy denne, pri silnej tvorbe sekrétu prímerne častejšie.

Pri nestabilnej tracheostome treba pred každým vybratím tracheálnej kanyly zabezpečiť dýchaciu cestu a mať pripravenú náhradnú kanylu k zavedeniu. Náhradná kanyla sa musí neodkladne nasadiť, a to skôr, než sa začne s čistením a dezinfekciou vymenenej kanyly.

### POZOR!

Na čistenie kanylí sa nesmie použiť ani umývačka riadov, ani parný kotol, mikrovlnka, práčka alebo podobné zariadenie!

Pamätajte, prosím, že osobný čistiaci plán, ktorý v prípade potreby môže zahŕňať aj prídavné dezinfekcie, musí zodpovedať vašim osobným potrebám a zároveň byť odobrený vašim lekárom.

Dezinfekcia je pravidelne potrebná len vtedy, keď je na základe lekárovho rozhodnutia medicínsky indikovaná. Dôvodom pre to je skutočnosť, že aj u zdravého pacienta nie sú horné dýchacie cesty bez choroboplodných zárodokov.

U pacientov so špeciálnym klinickým nálezom (napr. MRSA, ORSA a i.), u ktorých existuje zvýšené nebezpečenstvo re-infekcie, jednoduché čistenie nepostačuje k tomu, aby zodpovedalo hygienickým požiadavkám pre zabránenie infekciám. Odporúčame chemickú dezinfekciu kanylí zodpovedajúc pokynom popísaným nižšie. Vyhľadajte, prosím, svojho lekára.

### POZOR!

Zvyšky čistiacich a dezinfekčných prostriedkov na tracheálnej kanyle môžu vyvolať podráždenia sliznice alebo inú zdravotnú ujmu.

Tracheálne kanyly sú považované za nástroje s dutým priestorom, takže pri dezinfekcii alebo čistení treba dbať na to, aby kanyla bola úplne zvlhčená použitým roztokom a priechodná (pozri obr. 8).

Roztoky používané na čistenie a dezinfekciu sa musia zakaždým pripraviť čerstvé.

### 1. Čistenie

Tracheálne kanyly Fah!® sa musia pravidelne čistiť a meniť podľa individuálnych potrieb pacienta.

Čistiace prostriedky používajte len vtedy, keď je kanyla mimo tracheostomy.

Pre čistenie kanyly je vhodná slabá, pH-neutrálna vodná emulzia. Odporúčame vám, aby ste podľa návodu výrobcu používali špeciálny prášok pre čistenie kanylí (REF 31110).

V žiadnom prípade nepoužívajte na čistenie tracheálnych kanylí Fah!® výrobcom neschválené čistiace prostriedky. Taktiež nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky pre domácnosť, vysokopercentuálny alkohol alebo prostriedky pre čistenie zubných protéz.

Existuje tu akútne ohrozenie zdravia! Okrem toho kanyla by sa mohla zničiť resp. poškodiť.

Podľa individuálnych potrieb pacienta, ktoré musí odobriť ošetrujúci lekár, môže byť nutné vložiť tracheálnu kanylu na min. 5 minút, maximálne 10 minút do viacej vody (100 °C Celzia, resp. 212 °Fahrenheita).

### UPOZORNENIE

Kanylu, resp. gombík nechajte pred ďalším použitím vychladnúť, aby ste predišli obareniu alebo popáleninám.

Čistiaci postup

Pred čistením odstráňte prípadne zastrčené pomôcky.

Najprv kanylu dôkladne vypláchnite pod tečúcou vodou (pozri obr. 9).

Na prípravu čistiaceho roztoku používajte iba vlažnú vodu a dodržujte pokyny k danému čistiacemu prostriedku.

Odporúčame vám, aby ste pre uľahčenie čistenia použili dózu na čistenie kanyl so sitkovou vložkou (REF 31200).

Uchopte sitkovú vložku za horný okraj, aby ste zabránili kontaktu a znečisteniu čistiaceho roztoku (pozri obr. 10).

Do sitkovej vložky dózy pre čistenie kanyl vložte vždy len jednu kanylu. Ak sa naraz čistí viacero kanyl, hrozí nebezpečenstvo, že kanyly budú silno stlačené a tým sa poškodia.

Po uplynutí doby účinku (pozri návod na použitie prášku pre čistenie kanyl) kanylu niekoľko razy dôkladne opláchneme s vlažnou, čistou vodou (pozri obr. 9). Keď kanylu začnete osadzovať do tracheostomy, nesmú sa na nej nachádzať žiadne zbytky čistiaceho prostriedku.

V prípade potreby, ak sa vám nedarí čistiacim kúpeľom odstrániť napr. tvrdé a húževnaté zvyšky sekrétu, môžete aplikovať prídavné čistenie špeciálnou kefkou pre čistenie kanyl (OPTIBRUSH®, REF 31850 alebo OPTIBRUSH® Plus so štetinami Fasertop s vláknitým koncom, REF 31855). Čistiaca kefka sa dá použiť až vtedy, keď je kanyla odstránená a nachádza sa mimo tracheostomy.

Zavádzajte kefku pre čistenie kanyl vždy od hrotu do vnútra kanyly (pozri obr. 11).

Používajte túto kefku podľa návodu a postupujte pri tom veľmi opatrne, aby ste mäkký kanylový materiál nepoškodili.

Tracheálnu kanylu starostlivo opláchnite pod vlažnou, tečúcou vodou alebo sterilným roztokom kuchynskej soli (0,9 % roztok NaCl).

Po vlhkom čistení musíte kanylu dobre osušiť čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.

V žiadnom prípade by ste nemali používať kanyly, ktorých funkčnosť je obmedzená alebo vykazuje poškodenia, ako napr. ostré hrany alebo trhliny, pretože by mohli dôjsť k poraneniu sliznice v priedušnici. Ak na kanyle spozorujete poškodenia, zlikvidujte ju.

## 2. Návod k chemickej dezinfekcii

Existuje tzv. studená dezinfekcia tracheálnych kanyl Fah!® špeciálnymi chemickými dezinfekčnými prostriedkami.

Mala by sa použiť vždy vtedy, keď to stanoví ošetrojúci lekár na základe špecifického klinického obrazu choroby alebo ak je to indikované konkrétnou ošetrovacou situáciou.

Dezinfekcia sa spravidla používa vtedy, ak treba zabrániť krížovým infekciám a v stacionárnych priestoroch (napr. na klinike, v domove s ošetrovateľskou službou a/alebo iných zdravotníckych zariadeniach), kde ide o obmedzenie infekčných rizík.

### OPATRNOŠŤ

**Prípadne nutnej dezinfekcii musí vždy predchádzať dôkladné čistenie.**

**V žiadnom prípade sa nesmú nasadzovať dezinfekčné prostriedky, ktoré uvoľňujú chlór alebo obsahujú silné zásady alebo fenolové deriváty. Kanyla a/alebo stomický gombík by sa tým mohli významne poškodiť alebo dokonca zničiť.**

### Postup pri dezinfekcii

Na tento účel by s mal použiť prostriedok na dezinfekciu kanyl OPTICIT®, (REF 31180) podľa návodu výrobcu.

Alternatívne odporúčame dezinfekčný prostriedok na základe účinnej látky glutaraldehyd. V tomto prípade je treba vždy venovať pozornosť údajom výrobcu o oblasti použitia a spektre účinnosti.

Po vlhkom čistení musíte kanylu dobre osušiť čistou utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Po dezinfekcii sa musia kanyly znútra ako aj zvonku veľmi dôkladne opláchnuť sterilným roztokom kuchynskej soli (0,9 % roztok NaCl) a potom osušiť.

## 3. Sterilizácia/autoklávnovanie

Parná sterilizácia: kanyla sa musí sterilizovať nasýtenou parou buď pri 134 °C/273,2 °F najmenej 5 minút alebo pri 121 °C/249,8 °F najmenej 15 minút.

U tracheálnych kanyl s rečovým ventilom je treba pritom najprv rečový ventil uvoľniť.

Parná sterilizácia sa musí vykonať podľa aktuálne platných národných noriem, pričom zvlášť sa musia rešpektovať pokyny normy ANSI/AAMI ST46:2002 "Dampfsterilisazion und Sterilitätsabsicherung im Gesundheitswesen" (Parná sterilizácia a zaistenie sterility v zdravotníctve).

## X. UCHOVÁVANIE

Očistené kanyly, ktorú sa aktuálne nepoužívajú, by mali byť uskladnené v suchom prostredí a v čistej dóze a chránené pred prachom, slnečným žiarením a/alebo horúčavou.

Ešte sterilne zabalené kanyly by mali byť uskladnené v suchom prostredí a chránené od slnečného žiarenia a/alebo horúčavy.

Pre zabezpečenie neprerušeneho zásobovania naliehavo odporúčame mať po ruke najmenej dve náhradné kanyly.

## XI. DOBA POUŽITEĽNOSTI

Tieto tracheálne kanyly sú sterilné výrobky pre jedného pacienta.

Tieto tracheálne kanyly majú po otvorení balenia pri odbornom používaní a údržbe, ako sme už uviedli, očakávanú životnosť od šiestich do dvanástich mesiacov, najmä ak sa dodržia pokyny, ako kanyly používať, čistiť, dezinfikovať a udržiavať uvedené v tomto návode na použitie.

Maximálna doba použiteľnosti by nemala prekročiť 6 mesiacov.

Trvanlivosť kanyly je ovplyvňuje mnoho činiteľov. Tak môže mať napr. zloženie sekrétu, dôkladnosť čistenia a iné hladiská rozhodujúci význam.

Poškodené kanyly sa musia okamžite vymeniť.

### POZOR!

**Akékoľvek zmeny kanyly, najmä skrátenia a triedenie, ako aj opravy na samotnej kanyle smie vykonať len výrobca alebo podnik, ktorého výrobca k tejto činnosti výslovne a písomne oprávnii! Neodborne vykonané práce na tracheálnych kanylách môžu viesť k ťažkým zraneniam.**

## XII. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku na výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody, ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku alebo nenáležitého používania, starostlivosti a/alebo manipulácie.

Spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH predovšetkým nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vzniknú v dôsledku zmien na kanyle, najmä však v dôsledku skrátenia a triedenia, alebo opráv, ak tieto zmeny alebo opravy nevykonal samotný výrobca. Platí to pre škody takto spôsobené, ako aj pre všetky následné škody spôsobené týmto spôsobom.

Pri používaní tracheálnej kanyly po dlhšiu dobu presahujúcu dobu používania uvedenú v bode číslo XI, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní kanyly v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH odmieta akékoľvek ručenie, vrátane ručenia za nedostatky, pokiaľ to umožňuje zákon.

Ak sa v súvislosti s týmto produktom spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH vyskytne nejaká závažná príhoda, je potrebné oznámiť to výrobcovi a príslušnej inštitúcii členskej krajiny, v ktorej používateľ a/alebo pacient má svoje stále sídlo.

Predaj a dodanie všetkých produktov spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sa uskutocňuje výlučne podľa všeobecných obchodných podmienok, ktoré môžete získať priamo od spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobca si vyhradzuje právo na zmeny produktu kedykoľvek.

LARYNGOTEC® je v Nemecku a v členských štátoch EÚ registrovaná ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolin.

# LEGENDA PIKTOGRAMOV

Spodnji piktoگرامi so navedeni na embalaži, če je to potrebno.



Ni notranje kanile



Sterilizacija z etilenoksidom



Zunanja kanila z 22 mm kombiniranim adapterjem (KOMBI)



Vsebina v kosih



Gumb stome



Izdelek za enega bolnika



Luknjanje



V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte



Vključuje držalo cevke



Hranite na suhem mestu



Zunanja kanila s prerezom



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo



Kratka dolžina



Medicinski izdelek



Primerno za MRT



Kot



Proizvajalec



Datum proizvodnje



Rok uporabe



Upoštevajte navodila za uporabo



Številka lota



Naročniška številka

# TRAHEALNE KANILE LARYNGOTEC®

## I. UVOD

To navodilo se nanaša na trahealne kanile Fahl® LARYNGOTEC®. Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalce in pacienta/uporabnika in zagotavljajo pravilno uporabo trahealnih kanil Fahl®.

### **Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!**

Navodila za uporabo shranite na lahko dostopnem mestu, če jih boste v bodoče morda želeli znova prebrati.

To ovojnino shranite, dokler uporabljate kanilo. Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

## II. PRAVILNA UPORABA

Trahealne kanile Fahl® se uporabljajo za stabilizacijo traheostome po laringektomiji ali traheotomiji. Trahealna kanila je pripomoček, ki traheostomo drži odprto.

Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak.

Trahealne kanile Fahl® v izvedbi LINGO so zasnovane izključno za paciente s traheostomo, ki še imajo grlo, ali za paciente po laringektomiji, ki imajo spojni ventil (uporabniki govornih protez).

## III. OPOZORILA

**Pacienta mora zdravstveno osebje poučiti o varni uporabi trahealnih kanil Fahl®.**

**Trahealne kanile Fahl® se na noben način ne smejo zamašiti (npr. s sekretom ali skorjicami). Nevarnost zadušitve!**

Sluz v sapniku lahko izsesate s pomočjo trahealnega aspiracijskega katetra preko trahealne kanile.

Poškodovanih trahealnih kanil ne smete uporabljati in jih morate takoj zavreči. Uporaba okvarjenih kanil lahko ogrozi dihalne poti.

Vstavljanje in odstranjevanje trahealnih kanil lahko povzročita draženje, kašljanje ali manjše krvavitve. Če krvavitve ne pojenja, se posvetujte z zdravnikom!

Trahealnih kanil med posegom ne smete vstavljati z laserjem (laserska terapija) ali z elektrokirurškimi napravami. Če se laserski žarek dotakne kanile, poškodb ne moremo izključiti.

### **POZOR!**

Uporaba trahealnih kanil z govorno funkcijo je priporočljiva le pri pacientih s traheostomo, ki imajo normalen sekret in sluznično tkivo brez posebnosti.

### **POZOR!**

Če je sekreta veliko ali če ste nagnjeni k tvorjenju granulacijskega tkiva, med obsevanjem ali v primeru zamašitve je uporaba kanile s sitom priporočljiva le ob rednem zdravniškem nadzoru in upoštevanju vseh intervalov menjanja (praviloma tedensko), saj lahko sito v zunanji cevki ojači tvorjenje granulacijskega tkiva.

## IV. ZAPLETI

Pri uporabi teh pripomočkov se lahko pojavijo naslednji zapleti:

Zaradi nečistoč (kontaminacija) stome bo morda treba odstraniti kanilo/gumb. Nečistoče lahko povzročijo tudi okužbe, ki nato zahtevajo jemanje antibiotikov.

V primeru nenamernega vdihavanja nepravilno vstavljene kanile/gumba mora kanilo/gumb odstraniti zdravnik. Če sekret zamaši kanilo/gumb, je to/tega treba odstraniti in očistiti.

## V. KONTRAINDIKACIJE

**Ne uporabljajte, če je pacient alergičen na uporabljeni material.**

**Ne uporabljajte pri pacientih, ki so priključni na umetno predihavanje.**

## VI. PREVIDNO

Pravilno velikost kanile naj izbere lečeči zdravnik ali usposobljen strokovnjak.

Med uporabo trahealnih kanil Fahl® se lahko na pripomočke naselijo npr. kvasovke (Candida), bakterije ipd., zaradi katerih lahko material potemni in postane manj trpežen. V tem primeru je treba pripomoček takoj zamenjati.

V kombinirani adapter izvedb trahealnih kanil Fahl® lahko vstavite le pripomočke z 22 mm priključkom, da preprečite nenamerno zrahljanje pribora ali poškodbe kanile.

Trahealnih kanil ali združiljivih delov pribora ne smete sami spreminjati ali popravljati. V primeru poškodb je treba pripomočke takoj ustrezno zavreči.

## VII. OPIS PRIPOMOČKA

Trahealne kanile LARYNGOTEC® so pripomočki, narejeni iz medicinskega čistega silikona.

SL

Trahealne kanile Fah!® dobavljamo v različnih velikostih in dolžinah.

Pripadajoče tabele z velikostmi se nahajajo v dodatku.

Trahealne kanile Fah!® so medicinski pripomočki, namenjeni za vnovično uporabo in samo na enem pacientu.

Trahealne kanile Fah!® se sme uporabljati samo na enem in istem pacientu, ne pa na več pacientih. Pakiranje vsebuje 1 kanilo, ki je sterilno zapakirana in sterilizirana z etilenoksidom (EO).

### **Silikonska kanila Fah!®**

Za trahealne kanile Fah!® je značilna anatomsko oblikovan metuljček (razen različice KOMBI Clip). Clip-izvedbo kanile Fah!® lahko v zadrževalni obroč lepilne drzalne/osnovne plošče preko traheostome vstavite neposredno s pomočjo fiksne 22 mm obročka.

Konica kanile je zaobljena, da prepreči draženje sluznice v sapniku.

Izvedba KOMBI trahealnih kanil Fah!® ima na metuljčku kombinirani adapter. Ta ima odprtino premera 22 mm in je tako združljiv s komercialnimi sistemi filtrov in ventilov z 22 mm priključkom. Tako lahko namestite posebne filtre za filtriranje, vlaženje in ogrevanje zraka za vdihavanje.

Dve stranski pritrdilni ušesci omogočata pritrjevanje traku za pričvrstitev kanile. (razen različice KOMBI Clip)

Da se izognete otiščancem in tvorjenju granulacijskega tkiva in sapniku, je priporočljivo, da izmenično uporabljate kanile različnih dolžin, da se konica kanile ne dotika vedno istega mesta v sapniku in tako ne povzroča draženja. S svojim lečečim zdravnikom se obvezno posvetujte o natančnih postopkih uporabe.

### **Gumb za stomo Fah!®**

To posebej kratko kanilo za laringektomirane, ki je narejena iz fleksibilnega silikona, lahko pazljivo vstavite v sapnik zaradi njene zaobljene konice. Poškodbe sapnika pri tem so minimalne. Distalni konec (stran, obrnjena proč od pacienta) gumba za stomo Fah!® je narejen kot obroček v obliki lijaka in služi kot varno ležišče zunaj traheostome. Gumb za stomo je idealen za bolnike, ki kanile za laringektomirane ne potrebujejo več, da bi traheostomo držali odprto oz. da bi se izognili krčenju tkiva.

Gumb za stomo Fah!® ima optimalno obliko, prilagojeno traheostomi.

Pritrdilni ušesci gumba za stomo Fah!® sta namenjeni pritrjevanju traku za kanilo in sta nameščeni pod določenim kotom, da se na gumb izvaja čim manj pritiska (glejte sliko 1). Tako je pacientom omogočen udoben občutek nošenja kanile. Istočasno sta optimizirana naleganje in obstojnost gumba v traheostomi.

Obe osnovni izvedbi gumba za stomo Fah!® LARYNGOTEC® KOMBI STOMA BUTTON FIX sta na voljo v standardni (22 mm) in kratki dolžini (15 mm) ter v velikostih 8 do 12.

## **NAPOTEK ZA MRI**

**Silikonske kanile Fah!® pacienti lahko nosijo tudi med magnetnoresonančno tomografijo (MRT).**

### **1. Metuljček**

Za trahealne kanile Fah!® je značilen anatomsko oblikovan metuljček, ki je prilagojen anatomiji grla.

Na metuljčku trahealnih kanil Fah!® sta dve stranski ušesci, ki se uporabljata za pritrjevanje traku za kanilo. Priporočamo uporabo traku s kljukicami iz umetne mase ali z oprijemalnim zapiralom, da se izognete pretirganju pritrdilnih ušesc.

V obseg dobave vseh trahealnih kanil Fah!® s pritrdilnimi ušesci spada tudi trak za pričvrstitev kanile. S tem trakom se kanila fiksira na vrat.

Pozorno preberite priložena navodila za uporabo traku za pričvrstitev kanile, ko trak pritrjujete na trahealno kanilo ali ga z nje odstranjujete.

Paziti je treba na to, da trahealna kanila Fah!® v traheostomi leži sproščeno in da se njena lega ob pritrditvi ne spremeni.

### **2. Priključki/adapterji**

Priključki/adapterji služijo za priklp združljivega pribora kanile.

Možnost uporabe je v vsakem posameznem primeru odvisna od klinične slike, npr. od stanja po laringektomiji ali traheotomiji.

22-mm kombinirani adapter omogoča pritrjevanje združljivih sistemov filtrov in ventilov z 22-mm priključkom.

## **VIII. NAVODILA ZA VSTAVLJANJE IN ODSTRANJEVANJE KANILE**

### **Za zdravnika**

Ustrezno kanilo mora izbrati zdravnik ali usposobljen strokovnjak.



Da bi zagotovili optimalno prileganje in posledično tudi čim boljšo ventilacijo, je treba izbrati kanilo, prilagojeno anatomiji pacienta.

## Za pacienta

### POZOR!

**Pozorno preglejte sterilno pakiranje, da se prepričate, da to ni poškodovano ali kako drugače spremenjeno. Pripomočka ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano.**

Preverite rok uporabnosti. Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.

Priporočljiva je uporaba rokavic za enkratno uporabo.

Pred vstavitvijo najprej preverite, ali je kanila na zunanjo poškodovana in ali ima zrahljane dele.

Če kaj od tega opazite, kanile ne smete uporabiti, temveč jo pošljite nazaj nam, da jo pregledamo.

Metuljčka oz. lijakasto oblikovanega ohišja (zadrževalni obroč) ne smete potisniti v traheostomo. Pazite, da je vedno zunaj traheostome (glejte sliko 2).

Upoštevajte, da je treba kanilo pred vsakim vstavljanjem obvezno očistiti oziroma razkužiti v skladu z sledečimi določili.

Če se v svetlini trahealne kanile Fahl® nalaga sekret, ki ga ne morete odstraniti s kašljanjem ali izsesavanjem, je treba kanilo/gumb za stomo odstraniti in očistiti.

Po čiščenju in/ali dezinfekciji je treba pri trahealnih kanilih Fahl® preveriti ostrino robov, prisotnost prask ali ostalih poškodb, saj te ogrožajo delovanje ali lahko povzročijo poškodbe sluznice v sapniku.

Vse poškodovane trahealne kanile je treba zavreči.

Med uporabo silikonskih kanil Fahl® se lahko na pripomočke naselijo npr. kvasovke (Candida), bakterije ipd., zaradi katerih lahko material potemni in postane manj trpežen. V tem primeru je treba pripomoček takoj zamenjati.

## 1. Vstavljanje kanile

### Koraki vstavljanja trahealnih kanil Fahl®

Uporabnik si mora pred uporabo umiti roke (glejte sliko 3).

Kanilo vzemite iz pakiranja (glejte sliko 4).

Če kanilo vstavljate sami, si to olajšate tako, da trahealno kanilo Fahl® vstavljate pred ogledalom.

Kanilo Fahl® pri vstavljanju z eno roko trdno držite za metuljčka (glejte sliko 5).

S prosto roko lahko traheostomo zlahka povlečete narazen, da se konica kanile lažje vstavi v odprtino za dihanje.

Kanilo v fazi inspiracije (vdih) previdno vstavite v traheostomo in pri tem glavo rahlo nagnite nazaj (glejte sliko 5).

Kanilo potisnite naprej v sapnik.

Ko kanilo potisnete naprej v sapnik, lahko glavo ponovno držite pokonci.

### Pri vstavljanju gumba za stomo Fahl® je treba dodatno upoštevati naslednje korake:

Ozek konec kanile z odebeljenim robom (konica kanile) vstavite v odprtino stome, tako da lijakasto oblikovano ohišje (zadrževalni obroč) gleda ven iz stome (glejte sliko 6).

Gumb za stomo Fahl® se med tem postopkom zlahka stisne na lijakasto oblikovanem zadrževalnem obroču (glejte sliko 7).

Ko vstavite gumb in dosežete končni položaj v traheostomi, lahko gumb znova spustite. Ta se znova razširi v prvotno obliko in se prilega stomi. Zadrževalno ohišje pri tem sega ven iz traheostome. O zrakotesnosti gumba lahko prepričate z rahlim potegom.

Prek 22 mm kombiniranega adapterja različic KOMBI kanil Fahl® lahko priključite komercialne sisteme filtrov in ventilov (glejte poglavje VII, 2).

## 2. Odstranjevanje kanile

### POZOR!

Preden izvlečete trahealne kanile Fahl®, morate najprej odstraniti pribor, kot sta traheostomski ventil in HME (izmenjevalnik toplote in vlage).

Delajte izredno previdno, da ne poškodujete sluznice.

### POZOR!

Če je traheostoma nestabilna ali v nujnih primerih (punkcijska, dilatacijska traheostoma), se lahko stoma po odstranitvi kanile sesede (kolaps) in ogrozi dovod zraka. V takem primeru je treba imeti pri roki novo kanilo za vstavev in jo hitro vstaviti. Trahealni dilatator je primeren za prehodno zagotovitev dovajanja zraka.

Odstranjevanje trahealnih kanil Fahl® po korakih:

Trahealne kanile odstranjujete tako, da imate glavo rahlo nagnjeno nazaj. Pri tem kanilo primite ob strani za metaljčka oz. ohišje (glejte sliko 5).

Previdno odstranite trahealno kanilo.

**Pri odstranjevanju gumba za stomo Fah!® je dodatno treba upoštevati naslednje značilnosti:**

Pri odstranjevanju gumba s palcem in kazalcem primite eno stran zgornjega roba zadrževalnega ohišja in previdno vlecite v nasprotno smer (glejte sliko 8).

Tako se gumb zloži, s čimer se izognete draženju traheostome.

Če gumb vlečete naravnost, lahko pride do draženja traheostome in posledično do siljenja na kašelj ali do krvavitve.

## **IX. ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA**

### **POZOR!**

Iz higienskih razlogov in da bi se izognili tveganjem okužb, je treba trahealne kanile Fah!® temeljito očistiti najmanj dvakrat dnevno, v primeru večjega odlaganja sekreta pa pogosteje.

Pri nestabilni traheostomi je treba pred odstranitvijo trahealne kanile vedno zavarovati dihalno pot in imeti pri roki pripravljeno nadomestno kanilo za vstavev. Nadomestno kanilo je treba vstaviti takoj, še pred začetkom čiščenja in dezinfekcije zamenjane kanile.

### **POZOR!**

Za čiščenje kanil ne smete uporabljati pomivalnega stroja, parnih kuhalnikov, mikrovalovne pečice, pralnega stroja ali podobnih naprav!

Upoštevajte, da je treba osebni načrt čiščenja, ki po potrebi lahko zajema tudi dodatne dezinfekcije, določiti skupaj z zdravnikom in glede vaše na lastne potrebe.

Dezinfekcijo je treba opravljati redno, kadar tako naroči zdravnik. Vzrok za to je, da tudi pri zdravem pacientu zgornje dihalne poti niso aseptične.

Pri pacientih s posebno klinično sliko (npr. MRSA, ORSA itd.), pri katerih obstaja povečana nevarnost za ponovne okužbe, čiščenje ni dovolj, da bi izpolnili posebne higienske zahteve za preprečevanje okužb. Priporočamo kemično dezinfekcijo kanil skladno z navodili, navedenimi v nadaljevanju. Obiščite zdravnika.

### **POZOR!**

Ostanki čistilnih in dezinfekcijskih sredstev na trahealni kanili lahko povzročijo dražje sluznice ali drugo poslabšanje zdravstvenega stanja.

Trahealne kanile se obravnavajo kot instrumenti z votlimi prostori, zato je treba pri dezinfekciji ali čiščenju posebej paziti na to, da je kanila popolnoma navlažena z uporabljeno raztopino in da je prehodna (glejte sliko 8).

Raztopino, ki jo uporabljate za čiščenje in dezinfekcijo, je treba vedno uporabiti svežo.

### **1. Čiščenje**

Trahealne kanile Fah!® je treba redno čistiti/menjati skladno z individualnimi potrebami pacientov.

Čistilna sredstva uporabljajte le, ko kanila ni v traheostomi.

Za čiščenje kanile lahko uporabite blag in pH-nevtralen losjon za pranje. Priporočamo uporabo posebnega čistilnega praška za kanile (REF 31110) po navodilih proizvajalca.

Trahealne kanile Fah!® nikakor ne smete čistiti s čistilnimi sredstvi, ki jih ni odobril proizvajalec kanile. Ne smete uporabljati agresivnih gospodinjskih čistil, visokoodstotnega alkohola ali sredstev za čiščenje zobnih protez.

Obstaja akutna nevarnost za zdravje! Poleg tega se kanila lahko uniči oz. poškoduje.

Glede na individualne potrebe pacientov, ki jih mora ugotoviti lečeči zdravnik, bo morda potrebno trahealne kanile za najmanj 5 minut, a največ 10 minut, položiti v vrelo vodo (100 stopinj Celzija).

### **OPOZORILO**

**Kanilo/gumb pred nadaljnjo uporabo pustite, da se ohladi in s tem preprečite oparine in opekline.**

### **Koraki čiščenja**

Pred čiščenjem je treba odstraniti vse priključene pripomočke.

Kanilo najprej temeljito sperite pod tekočo vodo (glejte sliko 9).

Za pripravo čistilne raztopine uporabite samo mlačno vodo in upoštevajte navodila za uporabo čistilnega sredstva.

Da bi si olajšali čiščenje, vam priporočamo čistilno dozo za kanilo s sitastim nastavkom (REF 31200).

Pri tem nastavek primite za zgornji rob, da ne pridete v stik s čistilno raztopino (glejte sliko 10). V sistati nastavek čistilne doze za kanile vstavite vedno le po eno kanilo. Če čistite več kanil hkrati, obstaja nevarnost, da so kanile preveč stisnjene in se tako poškodujejo.

Po preteku časa delovanja (glejte navodila za uporabo čistilnega praška za kanile) je treba kanilo večkrat temeljito sprati s toplo čisto vodo (glejte sliko 9). Na kanili ne sme biti ostankov čistilnega sredstva, ko jo vstavljate v traheostomo.

Po potrebi – npr. ko trdovratnih ostankov sekretov ne morete odstraniti v čistilni kopeli – bo morda potrebno dodatno čiščenje s posebno čistilno krtačko za kanile (OPTIBRUSH®, REF 31850, ali OPTIBRUSH® Plus z vlakni, REF 31855). Čistilno krtačko uporabite le, ko odstranite kanilo in je ta že zunaj traheostome.

Krtačko za čiščenje kanile v kanilo vedno vstavite skozi konico kanile (glejte sliko 11).

To krtačko uporabljajte v skladu z navodili in pri tem ravnajte zelo previdno, da ne poškodujete mehkega materiala kanile.

Trahealno kanilo previdno sperite pod mlačno tekočo vodo ali s sterilno raztopino kuhinjske soli (0,9 % raztopina NaCl).

Po mokrem čiščenju je treba kanilo osušiti s čisto krpo brez kosmov.

Nikakor ne smete uporabljati kanil z okrnjenim delovanjem ali s poškodbami, kot so ostri robovi oziroma praske, ker lahko pride do poškodb sluznice v sapniku. Če opazite poškodbe, je treba kanilo zavreči.

## 2. Navodila za kemično dezinfekcijo

Možna je hladna dezinfekcija trahealne kanile Fahl® s posebnimi kemičnimi dezinfekcijskimi sredstvi.

Izvajta se jo takrat, ko to določi lečeči zdravnik na podlagi posebne klinične slike ali ko to nakazuje določeno stanje negovanja.

Dezinfekcija se praviloma uporablja za preprečevanje križnih okužb in pri uporabi na krajih, kot so klinike, negovalni domovi in/ali druge zdravstvene ustanove, da omejite tveganje okužb.

## PREVIDNO

**Možna potrebna dezinfekcija ima prednost pred temeljitim čiščenjem.**

Nikakor ne smete uporabljati tistih dezinfekcijskih sredstev, ki sproščajo klor ali ki vsebujejo močna lužila ali derivate fenola. Kanilo/gumb lahko s tem močno poškodujete ali ju celo uničite.

### Koraki dezinfekcije

Za ta namen uporabljajte dezinfekcijsko sredstvo za kanile OPTICIT® (REF 31180) v skladu z navodili proizvajalca.

Druga možnost je dezinfekcijsko sredstvo na osnovi glutaraldehida. Pri tem morate vedno upoštevati proizvajalčeve zahteve glede področja uporabe in spektra delovanja.

Po mokrem čiščenju je treba kanilo osušiti s čisto krpo brez kosmov.

Po dezinfekciji je treba kanile znotraj in zunaj temeljito splakniti s sterilno raztopino kuhinjske soli (NaCl 0,9 %) in zatem osušiti.

### 3. Sterilizacija/avtoklaviranje

Parna sterilizacija: Kanilo sterilizirajte z nasičeno paro pri 134 stopinjah Celzija najmanj 5 minut ali pri 121 stopinjah Celzija najmanj 15 minut.

Pri trahealnih kanilah z govornim ventilom je pred tem ventil treba odviti.

Parno sterilizacijo morate izvajati po trenutno veljavnih državnih standardih, pri čemer morate še posebej upoštevati napotke v standardu ANSI/AAMI ST46:2002 "Parna sterilizacija in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvu".

## X. SHRANJEVANJE

Očiščene kanile, ki se trenutno ne uporabljajo, je treba shranjevati v plastični posodici v suhem prostoru, zaščitene pred prahom, sončnimi žarki in/ali vročino.

Sterilno zapakirane nadomestne kanile shranjujte v suhem prostoru in zaščitene pred sončnimi žarki in/ali vročino.

Da zagotovite nemoteno nego, priporočamo, da imate pri roki najmanj dve nadomestni kanili.

## XI. TRAJANJE UPORABE

Te trahealne kanile so sterilni pripomočki za uporabo na enem pacientu.

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.

Maksimalni čas uporabe ne sme preseči 6 mesecev.

Na rok uporabnosti kanile vpliva veliko dejavnikov. Tako so lahko odločilnega pomena sestava sekretov, temeljitost čiščenja in drugi dejavniki.

Poškodovane kanile morate nemudoma zamenjati.

#### **POZOR!**

**Spremembe na kanili, predvsem krajšanje in luknjanje, ter popravila kanile lahko izvajata le proizvajalec ali podjetje, ki ga je proizvajalec za ta dela pisno pooblastil! Nestrokovno opravljena dela na trahealnih kanilah lahko povzročijo hude poškodbe.**

#### **XII. PRAVNI PODATKI**

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema jamstva za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali ostale zaplete ali druge neželene dogodke, ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka ali zaradi nepravilne uporabe, nege in/ali rokovanja s pripomočkom.

Podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH še posebej ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi spreminjanja kanile, predvsem zaradi krajšanja ali luknjanja, ali zaradi popravil, ki jih ni opravil proizvajalec. To velja tako za na ta način povzročeno škodo na kanili kot tudi za vso škodo, ki je posledica tega.

Če trahealno kanilo uporabljate izven časovnega obdobja, navedenega pod točko XI, in/ali če jo uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ni odgovorno in ne jamči za napake – v kolikor je to zakonsko dopustno.

Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do hujšega dogodka, je treba o njem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer uporabnik in/ali pacient stanuje.























Prodaja in dobava vseh proizvodov podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH poteka izključno v skladu s splošnimi pogoji poslovanja, ki jih lahko dobite neposredno pri podjetju Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

LARYNGOTEC® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

# LEGENDA PIKTOGRAMA

Sledeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primenjivi.

	Spoljašna kanila sa unutrašnjom kanilom		Sterilizovano etilen oksidom
	Spoljašna kanila sa 22mm konektorom (KOMBI)		Sadržaj (komada)
	Stoma dugme		Za primenu na jednom pacijentu
	Otvori		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Sadrži vrpcu za kanilu		Čuvati na suvom
	Spoljašnja kanila sa prorezom		Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Skraćena (Dužina/kratka)		Medicinski proizvod
	MRT pogodan		
	Ugao		
	Proizvođač		
	Datum proizvodnje		
	Upotrebiti do		
	Pogledati uputstvo za upotrebu		
	Broj serije (šarže)		
	Kataloški broj		

SR

# LARYNGOTEC® TRAHEALNE KANILE

## I. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za Fah!® LARYNGOTEC® trahealne kanile. Njegova namena je da informiše lekare, osoblje za negu i pacijente/korisnike, kako bi se osiguralo stručno rukovanje Fah!® trahealnim kanilama.

**Pre prve primene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!**

Čuvajte ga na lako dostupnom mestu, kako bi i u budućnosti mogli da potražite potrebne informacije.

Sve dok upotrebljavate kanilu nemojte baciti ni ovu ambalažu. Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

## II. NAMENSKA UPOTREBA

Fah!® trahealne kanile služe za stabilizaciju traheostome nakon izvršene laringektomije ili traheotomije.

Njihova namena je da održe traheostomu otvorenom.

Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju.

**Korisnik mora od strane stručnog osoblja biti obučen o bezbednom postupanju i načinu primene Fah!® trahealnih kanila.**

Fah!® trahealne kanile u verziji LINGO koncipirane su isključivo za traheotomirane pacijente sa sačuvanim grkljanom ili laringektomirane pacijente kojima je postavljen otpusni (šant) ventil (pacijenti sa govornom protezom).

## III. UPOZORENJA

**Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja da budu obučeni o bezbednom postupanju i načinu primene Fah!® trahealnih kanila.**

Ni u kom slučaju ne sme da se dopusti začepljenje Fah!® trahealnih kanila putem, na primer, sekreta ili krasti. Opasnost od gušenja!

Šlajm, koji se sakupio u traheji, može da se odstrani usisavanjem kroz trahealnu kanilu pomoću trahealnog aspiracionog katetera.

Oštećene trahealne kanile ne smeju da se koriste i moraju odmah da se bace. Njihovo dalje korišćenje može da ugrozi disajne puteve.

Pri postavljanju i vađenju trahealnih kanila mogu da nastupe iritacije, kašalj ili lagano krvarenje. U slučaju produženog krvarenja smesta se obratite lekaru!

Ne preporučuje se nošenje trahealne kanile tokom terapije laserom (laserske terapije) ili tokom zahvata elektrohirurškim instrumentima. Ne može se isključiti oštećenje kanile pod dejstvom laserskog zraka.

## PAŽNJA!

Trahealne kanile sa govornom funkcijom preporučuju se samo kod traheotomiranih osoba s normalnom sekrecijom i ako na tkivu sluzokože nema patoloških promena.

## PAŽNJA!

Pri obilnoj sekreciji, sklonosti ka granulationom tkivu, tokom zračne terapije ili pri mogućnosti začepljenja traheje, varijanta fenestrirane kanile s više manjih otvora (tzv. sito) preporučuje se samo uz redovnu lekarsku kontrolu i ako se pridržava kratkih intervala za zamenu kanile (po pravilu nedeljno), jer otvori u spoljašnjoj cevčici mogu da pojačaju stvaranje granulationog tkiva.

## IV. KOMPLIKACIJE

Pri primeni ovog proizvoda mogu da nastupe sledeće komplikacije:

Prljanje (kontaminacija) stoma može da dovede do neophodnosti uklanjanja kanile/kratke kanile, nečistoće takođe mogu da prouzrokuju infekcije koje zahtevaju upotrebu antibiotika.

Ako dođe do nehotičnog uvlačenja neadekvatno izabrane kanile/kratke kanile udisanjem, vađenje sme da izvrši samo lekar. Kanila/kratka kanila, začepljene sekretom, moraju da se izvade i očiste.

## V. KONTRAINDIKACIJE

**Ne primenjivati ako je pacijent alergičan na korišćeni materijal.**

**Ne primenjivati kod pacijenata priključenih na veštačko disanje.**

## VI. OPREZ

Izbor pravilne veličine kanile treba prepustiti nadležnom lekaru odnosno odgovarajuće obučenom stručnom osoblju.

Pri upotrebi, na Fahl® trahealnoj kanili može da dođe do razvoja, na primer, gljivica kandidate (Candida), bakterija i sličnog, što utiče na zamučivanje kanile i skraćivanje roka trajanja. U takvom slučaju kanilu treba odmah zameniti.

Da bi se izbegla mogućnost oštećenja kanile ili nehotičnog otkačivanja pribora, u kombinovani adapter za sve verzije Fahl® trahealnih kanila smeju da se umeću samo pomoćna sredstva sa priključkom od 22 mm.

Nemojte da svojeručno vršite bilo kakve izmene, popravke ili prepravke na trahealnim kanilama ili na kompatibilnim delovima pribora. U slučaju oštećenja proizvodi moraju da se smesta odlože na otpad na propisani način.

## VII. OPIS PROIZVODA

LARYNGOTEC® kanile su proizvodi iz medicinski čistog silikona.

Fahl® trahealne kanile raspoložive su u različitim veličinama i dužinama.

Odgovarajuće tabele sa veličinama naći ćete u prilogu.

Fahl® trahealne kanile predstavljaju medicinske proizvode za višekratnu upotrebu, ali isključivo kod jednog pacijenta.

Istu Fahl® trahealnu kanilu sme da koristi samo jedan isti pacijent. Zabranjeno je korišćenje iste kanile od strane više različitih pacijenata.

Pakovanje sadrži 1 kanilu, koja je sterilno zapakovana i sterilizovana etil oksidom (EO).

### Fahl® silikonska kanila

Osnovnu karakteristiku Fahl® trahealnih kanila predstavljaju anatomske oblikovane pelote (izuzev verzije KOMBI Clip).

Clip kanila iz linije Fahl® trahealnih kanila pomoću fiksnog prstena, prečnika 22 mm, direktno može da se uglati u držeći prsten na držeći/osnovnoj pločici koja se lepi iznad traheostome.

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbegla iritacija sluzokože u traheji.

Kod verzije KOMBI Fahl® trahealnih kanila, na peloti je postavljen kombinovani adapter sa otvorom prečnika od 22 mm, kompatibilan sa uobičajenim komercijalno raspoloživim filterima i ventilima sa priključcima od 22 mm. Na taj način je omogućeno pričvršćivanje specijalnih filtera za filtriranje, ovlaživanje i zagrevanje udisanog vazduha.

Dve bočno postavljene ušice omogućavaju postavljanje fiksacione vrpce kanile. (izuzev verzije KOMBI Clip)

Za sprečavanje nastajanja nažuljanih mesta ili granulacionog tkiva u traheji, može da bude preporučljivo da se naizmenično postavljaju kanile različitih veličina, čime se izbegava da vrh kanile uvek pritiska na isto mesto u traheji i time je eventualno iritira. O tačnom postupku se dogovorite sa nadležnim lekarom.

### Fahl® kratka trahealna kanila

Ova, naročito kratka, kanila za laringektomirane osobe od fleksibilnog silikona ima zaobljeni vrh koji omogućava lagano uvođenje u traheju. Povrede traheje se time minimiziraju. Distalni kraj (strana okrenuta od pacijenta) Fahl® kratke trahealne kanile napravljen je u obliku levkastog prstena i služi za sigurno oslanjanje izvan traheostome. Kratka trahealna kanila idealna je za pacijente kojima inače više nije potrebna normalna vrsta kanile, već samo kanila za održavanje traheostome otvorenom, odnosno za prevenciju tendencije atrofije tkiva.

Fahl® kratka trahealna kanila oblikom je optimalno prilagođena na traheostomu.

Ušice Fahl® kratke trahealne kanile predviđene su za pričvršćivanje fiksacione vrpce kanile i postavljene pod određenim uglom koji omogućava da se što je moguće više smanji sila zatezanja na kanilu (vidi sliku 1). Time se pacijentu omogućava prijatan osećaj pri nošenju. Istovremeno se optimizuje naganje i oslonac kanile u traheostomi.

Obe osnovne verzije fleksibilne Fahl® KOMBI STOMA BUTTON FIX trahealne kanile raspoložive su u standardnoj dužini (22 mm) i kao skraćene (15 mm), u veličinama od 8 do 12.

## UPOZORENJE MRT

Nošenje Fahl® silikonskih kanila moguće je i tokom terapijske magnetsko-rezonantne tomografije (MRT).

### 1. Pelota kanile

Osnovnu karakteristiku Fahl® trahealnih kanila predstavlja specijalno oblikovana pelota, prilagođena anatomiji vrata.

Na Fahl® trahealnim kanilama sa strane se nalaze dve ušice koje služe za postavljanje fiksacione vrpce. Mi preporučujemo primenu fiksacione vrpce s plastičnim kukama (ili sa čičkom, jer se na taj način značajno smanjuje mogućnost kidanja ušica.

Zajedno sa Fahl® trahealnim kanilama s ušicama uvek se isporučuje i jedna fiksaciona vrpca. Pomoću te fiksacione vrpce se trahealna kanila fiksira na vratu.

Pre nego što fiksacionu vrpcu pričvrstite, odnosno skinete sa trahealne kanile, pažljivo pročitajte odgovarajuće uputstvo za upotrebu vrpce.

SR

Mora se voditi računa da Fah!® trahealne kanile u traheostomi leže bez zatezanja i da pričvršćivanjem fiksacione vrpce ne utiče na promenu njihovog položaja.

## 2. Konektori/adaptéri

Konektori/adaptéri služe za priključivanje kompatibilnog pribora za kanilu.

Mogućnost primene pribora u svakom pojedinačnom slučaju zavisi od kliničke slike bolesti, na primer od stanja nakon laringektomije ili traheotomije.

Kombinovani adapter prečnika od 22 mm omogućava pričvršćivanje kompatibilnih filtera i ventila sa priključkom od 22 mm.

## VIII. UPUTSTVO ZA UMETANJE I VAĐENJE KANILE

### Za lekara

Izbor odgovarajuće kanile sme da sprovede samo lekar ili obučeno stručno osoblje.

Kako bi se omogućilo optimalno naleganje i najbolje moguće udisanje i izdisanje, uvek treba izabrati kanilu prilagođenu anatomiji pacijenta.

### Za pacijenta

#### PAŽNJA!

**Pre upotrebe pažljivo proverite sterilno pakovanje, kako biste bili sigurni da nije došlo do neželjenih promena ili oštećenja. Ne koristite proizvod čije pakovanje je oštećeno.**

Proverite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Preporučuje se upotreba sterilnih rukavica za jednokratnu upotrebu.

Pre umetanja, proverite da li na kanili postoje vidljiva spoljašnja oštećenja ili nepričvršćeni delovi.

Ako primetite nešto sumnjivo, kanilu ni slučajno nemojte upotrebiti, već nam je pošaljite na dodatnu proveru.

Pelota kanile, odnosno levkasto kućište (držeci prsten), ne smeju da se uguraju u traheostomu. Vodite računa da se isti uvek nalaze izvan traheostome (vidi sliku 2).

Pre ponovljene upotrebe kanilu obavezno operite na ovde opisani način i, po potrebi, dezinfikujte.

Ako se u Fah!® trahealnoj kanili nataloži sekret, koji se ne može odstraniti iskašljavanjem ili aspiracijom, kanilu/button izvadite iz stome i detaljno očistite.

Nakon pranja i/ili dezinfekcije Fah!® trahealna kanila mora se detaljno ispitati na postojanje naprsnuća, oštih ivica ili drugih oštećenja, jer iste negativno utiču na funkcionalnost kanile i mogu da dovedu do povrede sluzokože u dušniku.

Oštećene trahealne kanile moraju se smesta baciti.

Tokom upotrebe na Fah!® silikonskoj kanili može da dođe do razvoja, na primer, gljivica kandidate (Candida), bakterija i sličnog, što utiče na zamućivanje kanile i skraćivanje roka trajanja. U takvom slučaju kanilu treba odmah zameniti.

## 1. Umetanje kanile

### Koraci potrebni za uvođenje Fah!® trahealnih kanila

Prije upotrebe treba oprati ruke (vidi sliku 3).

Zatim izvadite kanilu iz ambalaže (vidi sliku 4).

Ako sami umećete kanilu, biće vam mnogo lakše ako pri stavljanju Fah!® trahealne kanile postupak pratite gledajući u ogledalo.

Fah!® trahealnu kanilu jednom rukom čvrsto držite za pelotu (vidi sliku 5).

Slobodnom rukom malo raširite traheostomu da biste vrh kanile lakše ubacili u otvor za disanje.

Kanilu za vreme faze inspiracije (pri udisanju) polako uvedite u traheostomu, držeci glavu nagnutu lagano unazad (vidi sliku 5).

Kanilu gurnite dublje u traheju.

Kada ste kanilu postavili u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

**Pri umetanju Fah!® Button kratke kanile dodatno mora da se obrati pažnja na sledeće radne korake:**

U otvor stome uvlači se tanja strana s izbočinom (vrh kanile), tako da levkasto kućište (držeci prsten) viri iz stome (vidi sliku 6).

Tokom tog postupka levkasti prsten Fah!® Button kratke kanile treba držati lagano stisnutim (vidi sliku 7).

Kada se kanila umetne do krajnje pozicije u traheostomi, možete opet da je pustite. On će se ponovo raširiti u početni oblik i prilagoditi stomi. Kućište ostaje da viri izvan stome. Na kraju laganim povlačenjem osiguravate spoj koji ne propušta vazduh.

Pomoću kombinovanog adaptera prečnika od 22 mm na KOMBI verzije Fah!® kanila mogu da se postave uobičajeno komercijalno raspoloživi filteri i ventili (vidi odjeljak VII, 2).



## 2. Vađenje kanile

### PAŽNJA!

Pre nego što se pristupi vađenju Fahl® trahealne kanile, prvo mora da se ukloni pribor kao što su ventil traheostome ili HME (izmenjivač toplote i vlage).

Postupajte s najvećom pažnjom kako ne biste ozledili sluzokožu.

### PAŽNJA!

Ako je traheostoma nestabilna ili u hitnim slučajevima (punkciona, dilatativna traheostoma), posle izvlačenja kanile može da nastupi zatvaranje stome (kolaps zida), koje otežava dovod vazduha. U takvim slučajevima unapred se mora pripremiti i, po potrebi, brzo plasirati nova kanila. Za privremeno obezbeđivanje dovoda vazduha može da se upotrebi i pomagalo za širenje.

### Koraci potrebni za vađenje Fahl® trahealnih kanila:

Tokom vađenja trahealne kanile glavu treba držati lagano nagnutu unazad. Kanilu uhvatite sa strane, za pelotu odnosno kućište (vidi sliku 5).

Trahealnu kanilu pažljivo izvucite.

### Pri vađenju Fahl® Button kratkih kanila dodatno mora da se obrati pažnja na sledeće radne korake:

Da biste izvadili kratku kanilu, palcem i kažiprstom uhvatite jednu stranu gornje ivice kućišta i oprezno povucite u suprotnom smeru (vidi sliku 8).

Na taj način će se kratka kanila sklopiti čime se izbegava iritacija traheostome.

Uspravno izvlačenje kanile moglo bi da prouzrokuje iritacije traheostome kao na primer nadražaj na kašljanje ili krvarenja.

## IX. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

### PAŽNJA!

Iz higijenskih razloga i radi izbegavanja rizika od infekcije Fahl® trahealne kanile najmanje dva puta dnevno treba detaljno oprati, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i češće.

Ako je u pitanju nestabilna traheostoma, pre vađenja trahealne kanile mora da se osigura disajni put i da se pripremi rezervna kanila koja će se plasirati umesto izvađene. Rezervna kanila mora da se postavi bez odlaganja, još pre započinjanja sa čišćenjem i dezinfekcijom zamenjene kanile.

### PAŽNJA!

Kanile ne smeju da se peru ni u mašini za pranje suđa, aparatu za kuvanje na pari, mikro-talasnoj pećnici, mašini za pranje veša niti u bilo kakvom sličnom aparatu!

Vodite računa da, bez obzira na ovo opšte pravilo, sa nadležnim lekarom morate da utvrdite vaš lični raspored čišćenja koji, po potrebi, može da sadrži i dodatne postupke dezinfekcije.

Redovna dezinfekcija neophodna je samo u slučajevima u kojima postoji medicinska indikacija na osnovu lekarskog naloga. Osnovni razlog je, da i kod zdravih pacijenata, gornji disajni putevi nikada nisu potpuno bez klica.

Kod pacijenata sa specijalnom kliničkom slikom bolesti (npr. MRSA, ORSA i drugo), kod kojih postoji povećana verovatnoća ponovljenih infekcija, uobičajeno pranje nije dovoljno kako bi se zadovoljili specijalni zahtevi za izbegavanje infekcija. Za takve pacijente mi preporučujemo hemijsku dezinfekciju kanila prema ispod navedenim uputstvima. U svakom slučaju pacijent mora da zatraži savet od nadležnog lekara.

### PAŽNJA!

Tragovi sredstava za pranje i dezinfekciju na trahealnoj kanili mogu da dovedu do iritacije sluzokože ili do drugih zdravstvenih problema.

Trahealne kanile su instrumenti sa šupljinama kod kojih pri izvođenju dezinfekcije ili pranja naročito pažnju treba obratiti na to da kanila mora biti potpuno prekrivena korišćenim rastvorom i prohodna (vidi sliku 8).

Za pranje i dezinfekciju svaki put mora da se uzme nova doza sredstva za pranje odnosno dezinfekciju.

### 1. Čišćenje

Fahl® trahealne kanile moraju da se redovno čiste/menjaju u zavisnosti od individualnih potreba svakog pacijenta.

Kanilu čistite nekim od sredstava za pranje samo kada se nalazi izvan traheostome.

Za pranje kanile može da se koristi blagi, ph-neutralni losion za pranje. Mi preporučujemo primenu specijalnog praška za pranje kanila (REF 31110) prema uputstvu proizvođača.

Fahl® trahealne kanile ni u kom slučaju nemojte da perete sredstvima za pranje koje nije dozvolio proizvođač kanila. Zabranjeno je korišćenje agresivnih sredstava za pranje koja se koriste u domaćinstvu, visokoprocenatnog alkohola ili sredstava za pranje zubnih proteza.

U suprotnom postoji akutna opasnost po zdravlje! Osim toga može da dođe do uništavanja ili oštećivanja kanile.

U zavisnosti od individualnih potreba pacijenta, koje određuje nadležni lekar, može da bude neopodno da se trahealne kanile najkraće 5 minuta, a najduže 10 minuta, iskuvavaju u ključaloj vodi (100 stepeni Celzijusa odn. 212 stepeni Farenhajta).

## **UPOZORENJE**

**Kako biste izbegli opekotine prouzrokovane vrelim materijalom ili vodom, kanilu/kratku kanilu pre daljne upotrebe ohladite.**

### **Postupak čišćenja**

Pre čišćenja treba ukloniti eventualno zakačena pomoćna sredstva.

Kanilu prvo dobro isperite u tekućoj vodi (vidi sliku 9).

Za pripremu rastvora za pranje koristite isključivo mlaku vodu i pridržavajte se uputstva za upotrebu sredstva za pranje.

Radi lakšeg pranja preporučujemo upotrebu specijalne posude za pranje kanila koja ima sito (REF 31200).

Da biste izbegli kontakt sa rastvorom za pranje i njegovo eventualno prijanje, umetak sa sitom uvek hvatajte odozgo (vidi sliku 10).

Nikada nemojte istovremeno stavljati više kanila u sito posude za pranje. U suprotnom postoji opasnost da se kanile pri pranju suviše pritisnu i tako oštete.

Po isteku vremena delovanja (vidi uputstvo za upotrebu praška za pranje kanila) kanilu više puta temeljno isperite čistom vodom (vidi sliku 9). Kada se kanila umetne u traheostomu na njoj se ne smeju nalaziti ni najmanji tragovi sredstva za pranje kanila.

U slučaju potrebe, na primer ako uobičajenim načinom pranja u rastvoru nisu mogli da se skinu stvrdnuti, žilavi ostaci sekreta, moguće je izvršiti dodatno čišćenje specijalnom četkicom za čišćenje kanila (OPTIBRUSH®, REF 31850 ili OPTIBRUSH® Plus sa vlaknastom glavom, REF 31855). Četkica sme da se koristi samo kada je kanila izvađena iz traheostome.

Četkicu uvlačite u kanilu uvek od vrha kanile (vidi sliku 11).

Koristite je u skladu sa uputstvom za upotrebu i pri radu postupajte veoma oprezno kako ne biste oštetili mekani materijal od kog je kanila napravljena.

Trahealnu kanilu temeljito isperite pod mlakom, tekućom vodom ili uz upotrebu sterilnog rastvora kuhinjske soli (0,9%-NaCl-rastvor).

Posle pranja kanilu dobro osušite suvom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

Ni u kom slučaju ne koristite kanile sa smanjenom funkcionalnošću ili takve ba kojima postoje vidljiva oštećenja, kao što su napukline ili oštre ivice, jer u suprotnom može doći do oštećenja sluzokože u dušniku. Oštećene kanile odmah bacite.

## **2. Uputstvo za hemijsku dezinfekciju**

Moguća je hladna dezinfekcija Fahl® trahealnih kanila specijalnim hemijskim sredstvima za dezinfekciju.

Ona je potrebna ako je tako odredio nadležni lekar na osnovu specifične kliničke slike bolesti ili ako je indikovana situacijom pri nezi određenog pacijenta.

Dezinfekcija se, po pravilu, sprovodi radi izbegavanja unakrsnih infekcija ili u stacionarnim ustanovama (na primer bolnicama, domovima za negu i/ili drugim zdravstvenim ustanovama) da bi se ograničio rizik od izbijanja infekcija.

### **OPREZ**

**Pre jedne, eventualno potrebne, dezinfekcije uvek treba izvršiti temeljito čišćenje.**

**Ni u kom slučaju ne upotrebljavati sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju hlor, kao ni jake baze ili derivate fenola. Ona bi mogli da prouzrokuju značajna oštećenja ili čak da unište kanilu/kratku kanilu.**

### **Postupak dezinfekcije**

Dozvoljena je upotreba isključivo OPTICIT® sredstva za dezinfekciju kanila (REF 31180) u skladu sa proizvođačkim uputstvom za upotrebu.

Alternativno preporučujemo sredstva za dezinfekciju na bazi glutaraldehida. Pri tome se uvek treba pridržavati navoda proizvođača o oblasti primene i spektru delovanja.

Posle pranja kanilu dobro osušite suvom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

Po završetku dezinfekcije, kanile spolja i iznutra temeljno isprati sterilnim rastvorom kuhinjske soli (NaCl 0,9 %) i zatim osušiti.

### 3. Sterilizacija/autoklaviranje

Sterilizacija parom: Kanilu sterilizovati zasićenom parom ili na 134 stepena Celzijusa/273.2 stepena Farenhajta najmanje 5 minuta ili na 121 stepena Celzijusa/249.8 stepena Farenhajta najmanje 15 minuta.

Sa trahealnih kanila sa govornim ventilom prethodno se mora skinuti ventil.

Sterilizacija parom mora da se izvrši u skladu sa aktuelnim nacionalnim standardima; naročito mora da se pridržava smernica iz standarda ANSI/AAMI ST46:2002 "Sterilizacija parom i obezbeđivanje sterilnosti u zdravstvu."

### X. ČUVANJE

Očišćene kanile, koje trenutno nisu u upotrebi, treba čuvati na suvom, u čistoj plastičnoj posudi, zaštićene od prašine, sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

Još sterilno zapakovane rezervne kanile treba čuvati na suvom i zaštićene od sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvek imate najmanje dve rezervne kanile.

### XI. ROK UPOTREBE

Ove trahealne kanile su sterilni proizvodi namenjeni za ličnu upotrebu samo jednog pacijenta.

Ako se nakon otvaranja ambalaže upotrebljavaju i održavaju na prikladan način, pre svega pridržavajući se saveta za primenu, čišćenje, dezinfekciju i održavanje opisanih u ovom uputstvu, trahealne kanile imaju očekivani rok trajanja od tri do šest meseci.

Proizvod se ne sme koristiti duže od 6 meseci.

Postoji puno faktora koji utiču na rok trajanja kanile. Od odlučujućeg značaja mogu, na primer, da budu sastav sekreta, temeljitost čišćenja kao i različiti drugi aspekti.

Oštećene kanile moraju da se smesta zamene.

### PAŽNJA!

**Svaka izmena na kanili, naročito skraćivanje ili pravljenje otvora te popravljavanje kanile dozvoljeni su samo proizvođaču ili firmi koja je u tu svrhu izričito pismeno autorizovana od strane proizvođača! Nestručno izvršeni radovi na trahealnim kanilama za posledicu mogu da imaju teške povrede.**

### XII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu ili nestručnom upotrebom, negom i/ili rukovanjem proizvodom.

Naročito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne garantuje za štete nastale usled izmena na kanili, prvenstveno kao posledica skraćivanja i pravljenja otvora ili popravki, ako te izmene ili popravke nije izvršio lično proizvođač. To važi kako za na taj način prouzrokovane štete na samoj kanili tako i za sve time izazvane posledične štete.

U slučaju kada se trahealna kanila koristi duže od vremena navedenog pod tačkom XI i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja kanile na način koji nije u skladu sa navodima iz ovog uputstva za upotrebu, firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski moguće - oslobođena je od svake odgovornosti uključujući odgovornost za ispravnost robe.

Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema opštim uslovima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

LARYNGOTEC® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Keln.

SR

# PICTOGRAM LEGENDA

Sljedeći pictogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primjenjivi.



Vanjska kanila bez unutarnje kanile



Sterilizirano etilen oksidom



Vanjska kanila s 22mm-konektorom (KOMBI)



Sadržaj (komada)



Stoma button



Za primjenu na jednom pacijentu



Otvori



Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno



Sadrži traku za kanilu



Čuvati na suhom



Vanjska kanila s prorezom



Čuvati od sunčeve svjetlosti



Kratka



Medicinski proizvod



Koristi se kod zračenja



Kut



Proizvođač



Datum proizvodnje



Primijeniti do



Pogledati upute za uporabu



Broj serije



Kataloški broj

# LARYNGOTEC® TRAHEALNE KANILE

## I. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za Fahl® LARYNGOTEC® trahealne kanile. Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblu za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje Fahl® trahealnim kanilama.

### **Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!**

Upute čuvajte na lako dostupnom mjestu, kako bi i u budućnosti mogli potražiti potrebne informacije.

Sve dok rabite kanilu nemojte baciti ni njenu ambalažu. Ona sadrži važne informacije o proizvodu.

## II. NAMJENSKA UPORABA

Fahl® trahealne kanile služe za stabilizaciju traheostome nakon provedene laringektomije ili traheotomije.

Njihova uloga je održavanje traheostome otvorenom.

Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju.

Fahl® trahealne kanile u verziji LINGO koncipirane su isključivo za traheotomirane pacijente sa očuvanim grkljanom ili laringektomirane pacijente kojima je postavljen otpusni (šant) ventil (pacijenti s govornom protezom).

## III. UPOZORENJA

**Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja biti obučeni o sigurnom postupanju i načinu primjene Fahl® trahealnih kanila.**

**Ni u kom slučaju se ne smije dopustiti začepljenje Fahl® trahealnih kanila putem, na primjer, sekreta ili krasti. Opasnost od gušenja!**

Šljaj, koji se sakupio u traheji, može se odstraniti isisavanjem kroz trahealnu kanilu pomoću trahealnog aspiracijskog katetera.

Oštećene trahealne kanile se ne smiju više koristiti i moraju se smjesta baciti. Njihovo daljnje korištenje može ugroziti dišne putove.

Pri postavljanju i vađenju trahealnih kanila mogu nastupiti iritacije, kašalj ili lagano krvarenje. U slučaju produženog krvarenja smjesta se obratite liječniku!

Ne preporučuje se nošenje trahealne kanile tijekom terapije laserom (laserske terapije) ili tijekom zahvata elektrokirurškim instrumentima. Ne može se isključiti oštećenje kanile pod djelovanjem laserskih zraka.

### **POZOR!**

Trahealne kanile s govornom funkcijom preporučuju se samo kod traheotomiranih osoba s normalnom sekrecijom i ako na tkivu sluznice nema patoloških promjena.

### **POZOR!**

Pri obilnoj sekreciji, sklonosti k granulacijskom tkivu, tijekom zračne terapije ili pri mogućnosti začepljenja traheje, izvedba fenestrirane kanile s više manjih otvora (tzv. sito) preporučuje se samo uz redovitu liječničku kontrolu i ako se pridržava kratkih intervala za zamjenu (po pravilu tjedno), jer otvori u vanjskoj cjevčici mogu pojačati stvaranje granulacijskog tkiva.

## IV. KOMPLIKACIJE

Tijekom primjene ovog proizvoda mogu nastupiti sljedeće komplikacije:

Prijanje (kontaminacija) stoma može dovesti do nužnosti uklanjanja kanile/kratke kanile, nečistoće također mogu prouzročiti infekcije koje zahtijevaju uporabu antibiotika.

Ako dođe do nehotičnog uvlačenja neadekvatno odabrane kanile/kratke kanile udisanjem, vađenje smije izvesti isključivo liječnik. Kanila/kratka kanila, začepljene sekretom, moraju se izvaditi i očistiti.

## V. KONTRAINDIKACIJE

**Ne primjenjivati ako je pacijent alergičan na korišteni materijal.**

**Ne primjenjivati kod pacijenata priključenih na vještačko disanje.**

## VI. POZOR

Odabir pravilne veličine kanile treba prepustiti nadležnom liječniku odnosno obučenom stručnom osoblju.

Pri uporabi, na Fahl® trahealnoj kanili može doći do razvoja mikroba, kao na primjer gljivica kandidate (Candida), bakterija i drugog, što utječe na zamučivanje kanile i skraćivanje njenog roka trajanja. U takvom slučaju kanilu treba smjesta zamijeniti.

Da bi se izbjegla mogućnost oštećenja kanile ili nehotičnog odvajanja pripojenih pomagala, u kombinirani adapter za sve verzije Fah!® trahealnih kanila smiju se umetati samo pomoćna sredstva sa priključkom od 22 mm.

Nemojte svojeručno vršiti bilo kakve izmjene, popravke ili prepravke na trahealnim kanilama ili na kompatibilnim dijelovima pribora. U slučaju oštećenja proizvodi se moraju smjesta zbrinuti na otpad na propisani način.

## VII. OPIS PROIZVODA

LARYNGOTEC® trahealne kanile su proizvodi izrađeni iz medicinski čistog silikona.

Fah!® trahealne kanile raspoložive su u različitim veličinama i duljinama.

Odgovarajuće tablice s veličinama naći ćete u prilogu.

Fah!® trahealne kanile predstavljaju medicinske proizvode za višekratnu uporabu, ali isključivo kod jednog pacijenta.

Jednu Fah!® trahealnu kanilu smije koristiti samo jedan isti pacijent. Zabranjeno je korištenje iste kanile od strane više različitih pacijenata.

Ambalaža sadrži 1 kanilu, sterilno zapakiranu u steriliziranu etilen oksidom (EO).

### Fah!® silikonska kanila

Osnovnu karakteristiku Fah!® trahealnih kanila predstavljaju anatomske oblikovane vodoravne pločice - pelote (izuzev verzije KOMBI Clip).

Clip kanila iz linije Fah!® trahealnih kanila pomoću fiksnog prstena, promjera 22 mm, direktno se može uglaviti u držeći prsten na držećoj/temeljnoj pločici koja se lijepi iznad traheostome.

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbjegla iritacija sluznice u traheji.

Kod verzije KOMBI Fah!® trahealnih kanila na peloti je postavljen kombinirani adapter s otvorom promjera od 22 mm, kompatibilan s uobičajenim komercijalno raspoloživim filterima i ventilima s priključcima od 22 mm. Na taj način je omogućeno pričvršćivanje specijalnih filtera za filtriranje, ovlaživanje i zagrijavanje udisanog zraka.

Dvije bočne ušice omogućuju postavljanje povezne trake za držanje kanile. (izuzev verzije KOMBI Clip)

Za sprječavanje nastajanja nažuljanih mjesta ili granulacijskog tkiva u traheji, može biti preporučljivo naizmjenično korištenje kanila različitih veličina, čime se izbjegava da vrh kanile uvijek pritiska na isto mjesto u traheji i time je eventualno iritira. O točnom postupku se dogovorite s nadležnim liječnikom.

### Fah!® Button kratka trahealna kanila

Ova, osobito kratka, kanila za laringektomirane osobe, izrađena od fleksibilnog silikona, ima zaobljeni vrh koji omogućava lagano uvođenje u traheju. Povrede traheje se time smanjuju na najmanju moguću mjeru. Distalni kraj (strana okrenuta od pacijenta) Fah!® Button kratke trahealne kanile napravljen je u obliku ljevkastog prstena i služi za sigurno oslanjanje izvan traheostome. Kratka trahealna kanila idealna je za pacijente kojima inače više nije potrebna normalna vrsta kanile, već samo kanila za održavanje traheostome otvorenom, odnosno za prevenciju tendencije atrofije tkiva.

Fah!® Button kratka trahealna kanila oblikom je optimalno prilagođena na traheostomu.

Ušice Fah!® Button kratke trahealne kanile predviđene su za pričvršćivanje povezne trake kanile i postavljene su pod točno određenim kutom, koji osigurava najmanju moguću silu zatezanja kanile (vidi sliku 1). Time se pacijentu omogućava prijatan osjećaj pri nošenju. Istodobno se optimizira naljezanje i oslanjanje kanile u traheostomi.

Obje osnovne verzije fleksibilne Fah!® LARYNGOTEC® KOMBI STOMA BUTTON FIX trahealne kanile dostupne su u standardnoj duljini (22 mm) i kao skraćene (15 mm), u veličinama od 8 do 12.

## UPOZORENJE MRT

Nošenje Fah!® silikonskih kanila moguće je i tokom magnetsko-rezonantne tomografije (MRT).

### 1. Pelota kanile

Osnovnu karakteristiku Fah!® trahealnih kanila predstavlja specijalno oblikovana pelota, prilagođena anatomiji vrata.

Na peloti Fah!® trahealne kanile sa strane se nalaze dvije ušice koje služe za postavljanje povezne trake.

Mi preporučujemo primjenu povezne trake s plastičnim kukama ili s čičkom, jer se na taj način značajno smanjuje mogućnost kidanja ušica.

Zajedno s Fah!® trahealnim kanilama s ušicama uvijek se isporučuje i jedna povezna traka. Pomoću te trake se kanila namješta na vratu laringektomirane osobe.

Prije nego što poveznu traku pričvrstite, odnosno skinete, s trahealne kanile, pažljivo pročitajte odgovarajuće upute za uporabu trake.

Mora se voditi računa da Fah!® trahealne kanile u traheostomi leže bez zatezanja i da pričvršćivanje povezne trake ne utječe na promjenu položaja kanile.

## 2. Konektori/adaptteri

Konektori/adaptteri služe za priključivanje kompatibilnih pomagala na kanilu.

Mogućnost primjene pomagala u svakom pojedinačnom slučaju ovisi o kliničkoj slici bolesti, na primjer od stanja nakon laringektomije ili traheotomije.

Kombinirani adapter promjera 22 mm omogućuje pričvršćivanje kompatibilnih filtera i ventila s priključkom od 22 mm.

## VIII. UPUTE ZA UMETANJE I VAĐENJE KANILE

### Za liječnika

Odabir odgovarajuće kanile smije provesti samo liječnik ili obučeno stručno osoblje.

Kako bi se omogućilo optimalno nalijeganje i najbolje moguće udisanje i izdisanje, uvijek treba odabrati kanilu prilagođenu anatomiji pacijenta.

### Za pacijenta

#### POZOR!

**Prije uporabe brižljivo provjerite sterilnost pakiranja, kako biste bili sigurni da nije došlo do neželjenih promjena ili oštećenja. Ne koristite proizvod čija ambalaža je oštećena.**

Provjerite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

Preporučuje se uporaba sterilnih rukavica za jednokratnu uporabu.

Prije umetanja, provjerite postoje li na kanili vidljiva vanjska oštećenja ili nepričvršćeni dijelovi.

Ako uočite nešto sumnjivo, kanilom se ni slučajno nemojte koristiti, već nam je pošaljite na dodatnu provjeru.

Pelotu kanile, odnosno ljevasto kućište (držači prsten), ne smijete ugurati u traheostomu. Vodite računa, isti se uvijek moraju nalaziti izvan traheostome (vidi sliku 2).

Prije ponovljene uporabe kanilu obvezno operite na ovdje opisani način i, po potrebi, dezinficirajte.

Ako se u Fah!® trahealnoj kanili nataloži sekret, koji se ne može odstraniti iskašljavanjem ili aspiracijom, kanilu/button izvadite iz stome i brižljivo operite.

Nakon pranja i/ili dezinfekcije Fah!® trahealnu kanilu morate detaljno ispitati na postojanje pukotina, oštrih rubova ili drugih oštećenja, jer isti negativno utječu na funkcionalnost kanile i mogu dovesti do povrede sluznice u dušniku.

Oštećene trahealne kanile moraju se smjesta baciti.

Tokom uporabe na Fah!® silikonskoj kanili može doći do razvoja, na primjer, gljivica kandidate (Candida), bakterija i sličnog, što utječe na zamučivanje kanile i skraćivanje roka trajanja. U takvom slučaju kanilu treba smjesta zamijeniti.

### 1. Umetanje kanile

#### Koraci potrebni za uvođenje Fah!® trahealnih kanila

Prije uporabe treba oprati ruke (vidi sliku 3).

Zatim izvadite kanilu iz ambalaže (vidi sliku 4).

Ako sami umećete kanilu, biće vam mnogo lakše ako pri stavljanju Fah!® trahealne kanile postupak pratite gledajući u zrcalo.

Fah!® trahealnu kanilu jednom rukom čvrsto držite za pelotu (vidi sliku 5).

Slobodnom rukom malo raširite traheostomu kako biste vrh kanile lakše ubacili u otvor za disanje.

Kanilu za vrijeme faze inspiracije (pri udisanju) polako i oprezno uvedite u traheostomu, držeći glavu nagnutu lagano unatrag (vidi sliku 5).

Kanilu gurnite dublje u traheju.

Kada ste kanilu doveli u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

**Pri umetanju Fah!® Button kratke kanile dodatno morate obratiti pozornost na sljedeće radne korake:**

U otvor stome smijete uvlačiti isključivo tanju strana s izbočinom (vrh kanile), tako da ljevasto kućište (držači prsten) sve vrijeme viri iz stome (vidi sliku 6).

Tijekom tog postupka ljevkastu prsten Fah!® Button kratke kanile držite lagano stisnutim (vidi sliku 7).

Kada kanilu umetnete do krajnje pozicije u traheostomi, možete je opet pustiti. Ona će se ponovo raširiti u početni oblik i prilagoditi stomi. Kućište ostaje viriti izvan stome. Na kraju laganom povlačenjem osigurajte spoj koji ne propušta zrak.

Pomoću kombiniranog adaptera promjera 22 mm na KOMBI verzije Fah!® kanila mogu se postaviti uobičajeno komercijalno raspoloživi filteri i ventili (vidi odjeljak VII, 2).

## 2. Vađenje kanile

### POZOR!

Prije nego što pristupite vađenju Fahl® trahealne kanile, prvo morate ukloniti postojeća pomagala kao što su ventil traheostome ili HME (izmjenjivač toplote i vlage).

Postupajte s najvećom pozornošću kako ne biste ozlijedili sluznicu.

### POZOR!

Ako je traheostoma nestabilna ili u hitnim slučajevima (punkcijska, dilatativna traheostoma), nakon izvlačenja kanile može doći do zatvaranja stome (kolaps stijenke), koji otežava dovod zraka. U takvim slučajevima unaprijed se mora pripremiti i, po potrebi, brzo plasirati nova kanila. Za privremeno osiguranje dovoda zraka može se upotrijebiti i pomagalo za širenje.

### Koraci potrebni za vađenje Fahl® trahealnih kanila:

Tokom vađenja trahealne kanile glavu treba držati lagano nagnutu unatrag. Kanilu uhvatite sa strane, za pelotu odnosno kućište (vidi sliku 5).

Trahealnu kanilu oprezno izvucite.

### Pri vađenju Fahl® Button kratkih kanila dodatno morate obratiti pozornost na sljedeće radne korake:

Kako biste izvadili kratku kanilu, palcem i kažiprstom uhvatite jednu stranu gornjeg ruba kućišta i oprezno povucite u suprotnom smjeru (vidi sliku 8).

Na taj način će se kratka kanila sklopiti čime se izbjegava iritacija traheostome.

Uspravno izvlačenje kanile moglo bi prouzrokovati iritacije traheostome, kao na primjer nadražaj na kašljanje ili krvarenja.

## IX. ČIŠĆENJE I DEZINFICIRANJE

### POZOR!

Iz higijenskih razloga i radi izbjegavanja rizika od infekcije Fahl® trahealne kanile najmanje dva puta dnevno treba detaljno oprati, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i češće.

Ako je u pitanju nestabilna traheostoma, prije vađenja trahealne kanile mora se osigurati dišni put i pripremiti rezervna kanila koja će se umetnuti umjesto izvađene. Rezervna kanila mora se postaviti bez odlaganja, još prije započinjanja s čišćenjem i dezinfekcijom zamijenjene kanile.

### POZOR!

Kanile se ne smiju prati ni u perilici za posuđe, aparatu za kuhanje na pari, mikrovalnoj pećnici, stroju za pranje rublja niti u bilo kakvom sličnom uređaju!

Vodite računa da, bez obzira na ovo opće pravilo, sa nadležnim liječnikom morate utvrditi vaš osoban raspored čišćenja koji, po potrebi, može sadržati i dodatne postupke dezinfekcije.

Redovna dezinfekcija neophodna je samo u slučajevima u kojima postoji medicinska indikacija na osnovu liječničkog naloga. Osnovni razlog je, da i kod zdravih pacijenata, gornji dišni putovi nikada nisu potpuno bez klica.

Kod pacijenata sa specijalnom kliničkom slikom bolesti (npr. MRSA, ORSA i drugo), kod kojih postoji povećana vjerojatnost ponovljenih infekcija, uobičajeno pranje nije dovoljno za ispunjavanje specijalnih zahtjeva za izbjegavanje infekcija. Za takve pacijente mi preporučujemo kemijsku dezinfekciju kanila sukladno ispod navedenim uputama, ali u svakom slučaju pacijent mora zatražiti savjet od nadležnog liječnika.

### POZOR!

Tragovi sredstava za pranje i dezinfekciju na trahealnoj kanili mogu dovesti do iritacije sluznice ili do drugih zdravstvenih poteškoća.

Trahealne kanile su instrumenti sa šupljinama te pri provođenju dezinfekcije ili pranja osobito pozornost treba obratiti na to da kanila mora biti potpuno prekrivena primijenjenom otopinom i prohodna (vidi sliku 8).

Za pranje i dezinfekciju svaki put se mora uzeti nova doza sredstva za pranje odnosno dezinfekciju.

### 1. Čišćenje

Fahl® trahealne kanile moraju se redovno čistiti/mijenjati ovisno o individualnim potrebama svakog pacijenta.

Sredstva za pranje koristite samo kada se kanila nalazi izvan traheostome.



Za pranje kanile možete primijeniti blagi, pH-neutralni losion za pranje. Mi preporučujemo korištenje specijalnog praška za pranje kanila (REF 31110) prema uputama proizvođača.

Fahl® trahealne kanile ni u kom slučaju nemojte prati sredstvima za pranje koje nije izričito dopustio proizvođač kanila. Zabranjeno je korištenje agresivnih sredstava za pranje koja se koriste u kućanstvu, visoko postotnog alkohola ili sredstava za pranje zubnih proteza.

U suprotnom postoji akutna opasnost po zdravlje! Osim toga može doći do uništavanja ili oštećivanja kanile.

Ovisno o individualnim potrebama pacijenta, koje određuje nadležni liječnik, može biti nužno da se trahealne kanile najkraće 5 minuta, a najduže 10 minuta, iskuhavaju u kipućoj vodi (100 stupnjeva Celzija odn. 212 stupnjeva Farenhajta).

## **UPOZORENJE**

**Kako biste izbjegli opeklina prouzrokovane vrelim materijalom ili vodom, kanilu/kratku kanilu prije daljnje uporabe ohladite.**

### **Postupak čišćenja**

Prije čišćenja uklonite eventualno pripojena pomoćna sredstva.

Kanilu prvo temeljito isperite pod tekućom vodom (vidi sliku 9).

Za pripremu otopine za pranje koristite isključivo mlaku vodu i pridržavajte se uputa za uporabu sredstva za pranje.

Radi lakšeg pranja preporučujemo uporabu specijalne posude za pranje kanila koja ima sito (REF 31200).

Kako biste izbjegli kontakt s otopinom za pranje i njeno eventualno prljanje, umetak sa sitom uvijek hvatajte odozgo (vidi sliku 10).

Nikada nemojte istodobno stavljati više kanila u sito posude za pranje. U suprotnom postoji opasnost da se kanile pri pranju suviše pritisnu i tako oštete.

Po isteku vremena djelovanja (vidi upute za uporabu praška za pranje kanila) kanilu više puta temeljito isperite čistom, mlakom vodom (vidi sliku 9). Kada se kanila umeće u traheostomu na njoj se ne smiju nalaziti ni najmanji tragovi sredstva za pranje kanila.

U slučaju potrebe, na primjer ako uobičajenim načinom pranja u otopini nisu mogli biti skinuti stvrdnuti, žilavi ostaci sekreta, moguće je izvršiti dodatno čišćenje specijalnom četkicom za čišćenje kanila (OPTIBRUSH®, REF 31850 ili OPTIBRUSH® Plus sa vlaknastom glavom, REF 31855). Četkica se smije koristiti samo dok je kanila izvađena iz traheostome.

Četkicu uvlačite u kanilu uvijek od vrha kanile (vidi sliku 11).

Koristite je sukladno uputama za uporabu i pri radu postupajte veoma oprezno kako ne biste oštetili mekane materijal od kojeg je kanila napravljena.

Trahealnu kanilu temeljito isperite pod mlakom, tekućom vodom ili uz upotrebu sterilne otopine kuhinjske soli (0,9% NaCl otopina).

Nakon pranja kanilu dobro osušite suhom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

Ni u kom slučaju ne rabite kanile sa smanjenom funkcionalnošću ili takve na kojima postoje vidljiva oštećenja, kao što su pukotine ili oštri rubovi, jer u suprotnom može doći do oštećenja sluznice u dušniku. Oštećene kanile odmah bacite.

## **2. Upute za kemijsku dezinfekciju**

Fahl® trahealne kanile se mogu dezinficirati i postupkom hladne dezinfekcije, korištenjem specijalnih kemijskih sredstava za dezinfekciju.

Ona je potrebna ako je tako odredio nadležni liječnik na osnovu specifične kliničke slike bolesti ili ako je indicirana situacijom pri njezi određenog pacijenta.

Dezinfekcija se, po pravilu, provodi radi izbjegavanja unakrsnih infekcija ili u stacionarnim ustanovama (na primjer u bolnicama, domovima za njegu i/ili drugim zdravstvenim ustanovama) kako bi se ograničio rizik od izbijanja infekcija.

### **POZOR!**

**Prije, eventualno potrebne, dezinfekcije uvijek prvo provedite temeljito čišćenje.**

Ni u kom slučaju ne rabite sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju klor te jake lužine ili derivate fenola. Oni bi mogli da prouzrokuju značajna oštećenja ili čak da unište kanilu/kratku kanilu.

### **Postupak dezinfekcije**

Poželjna je uporaba OPTICIT® sredstava za dezinfekciju kanila (REF 31180), sukladno s proizvođačkim uputama za uporabu.

Alternativno preporučujemo sredstva za dezinfekciju na bazi glutaraldehida. Pri tome se uvijek treba pridržavati proizvođačkih navoda o području primjene i spektru djelovanja.

Nakon pranja, kanilu dobro osušite suhom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

Po završetku dezinfekcije, kanile izvana i iznutra temeljito isperite sterilnom otopinom kuhinjske soli (NaCl 0,9 %) i zatim osušite.

### 3. Sterilizacija/autoklaviranje

Sterilizacija parom: Kanilu sterilizirati zasićenom parom ili na 134 stupnja Celzija/273.2 stupnja Farenhajta najmanje 5 minuta ili na 121 stupnja Celzija/249.8 stupnja Farenhajta najmanje 15 minuta.

S trahealnih kanila s govornim ventilom prethodno se mora skinuti ventil.

Sterilizacija parom mora se provesti sukladno aktualnim nacionalnim standardima; osobito se mora pridržavati naputaka iz standarda ANSI/AAMI ST46:2002 "Sterilizacija parom i osiguranje sterilnosti u zdravstvu.

### X. ČUVANJE

Očišćene kanile, koje trenutno nisu u uporabi, čuvajte na suhom mjestu, u čistoj plastičnoj posudi, zaštićene od prašine, sunčeve svjetlosti i/ili vrućine.

Još sterilno zapakirane rezervne kanile čuvajte na suhom i zaštićene od sunčeve svjetlosti i/ili vrućine.

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvijek imate najmanje dvije rezervne kanile.

### XI. ROK UPORABE

Trahealne kanile su sterilni proizvodi namijenjeni za osobnu uporabu samo jednog pacijenta.

Ako se nakon otvaranja ambalaže primjenjuju i održavaju na prikladan način, prije svega pridržavajući se naputaka za primjenu, čišćenje, dezinfekciju i održavanje opisanih u ovim uputama, trahealne kanile imaju očekivani rok trajanja od tri do šest mjeseci.

Maksimalna duljina korištenja ne smije iznositi više od 6 mjeseci.

Postoji puno čimbenika koji utiču na rok trajanja kanile. Od odlučujućeg značaja mogu, na primjer, biti sastav sekreta, temeljitost čišćenja kao i različiti drugi aspekti.

Oštećene kanile moraju se smjestiti zamijeniti novim.

### POZOR!

**Svaka izmjena na kanili, osobito skraćivanje ili pravljenje otvora te popravci kanile dopušteni su samo proizvođaču ili tvrtki koja je za tu radnju izričito pismeno autorizirana od strane proizvođača! Nestručno provedeni radovi na trahealnim kanilama za posljedicu mogu imati teške ozljede.**

### XII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispadu u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu ili nestručnom uporabom, njegovom i/ili rukovanjem proizvodom.

Osobito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne jamči za štete nastale uslijed izmjena na kanili, prvenstveno kao posljedica skraćivanja i pravljenja otvora ili popravaka, ako te izmjene ili popravke nije proveo osobno proizvođač. To vrijedi kako za na taj način prouzrokovane štete na samoj kanili tako i za sve time izazvane posljedične štete.

U slučaju primjene trahealne kanile dulje od vremena navedenog pod točkom XI i/ili u slučaju uporabe, primjene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja kanile na način nesukladan navodima iz ovih uputa za uporabu, tvrtka Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski dopušteno - oslobođena je od svakog jamstva uključujući jamstvo za ispravnost robe.

Ako u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema općim uvjetima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač pridržava pravo na nenajavljene izmjene proizvoda.

LARYNGOTEC® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

# ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Ако е необходимо, изброените по-долу пиктограми са поставени на опаковката на продукта.



Без вътрешна канюла



Стерилизация с етиленов оксид



Външна канюла 22 mm Комби адаптер (КОМБИ)



да не се стерилизира повторно



Стома бутон



Съдържание (брой)



Перфорация



За използване при един пациент



Включена лента за закрепване



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Външна канюла с прорез



Да се съхранява на сухо



Къса дължина



Медицинско изделие



Подходяща за ЯМР



Ъгъл



производител



Дата на производство



Годен до



Да се спазва ръководството за употреба



Партиден номер



Номер за поръчка

# ТРАХЕАЛНИ КАНЮЛИ LARYNGOTEC®

## I. ПРЕДГОВОР

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за трахеални канюли Fah!® LARYNGOTEC®. Предназначени са за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа с трахеалните канюли на фирма Fah!®.

**Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!**

Съхранявайте инструкциите за употреба на леснодостъпно място за евентуални справки на по-късен етап.

Моля запазете опаковката, докато използвате трахеалната канюла. Тя съдържа важна информация за продукта!

## II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Трахеалните канюли Fah!® служат за стабилизиране на трахеостоми след ларингектомия или трахеотомия.

Трахеалната канюла е предназначена да поддържа стомата отворена.

Изборът, употребата и прилагането на продуктите при първото им приложение трябва да стават от обучен лекар или обучен специализиран персонал.

Трахеалните канюли Fah!® тип LINGO са предназначени само за трахеотомирани пациенти със запазен ларинкс или пациенти след ларингектомия с шънт-вентил (носещи гласова протеза).

## III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Пациентите трябва да бъдат обучени от специализиран медицински персонал за сигурно боравене и приложение на трахеалните канюли Fah!®.

**Не бива да се допуска запушване на трахеалните канюли Fah!® от напр. секрет или кори. Опасност от задушаване!**

Намиращата се в трахеята слюз може да се изсмуква с помощта на катетър за аспирация на секрети през трахеалната канюла.

Не трябва да се използват повредени канюли - те трябва да се изхвърлят незабавно. Използването на дефектна канюла може да застраши дихателните пътища.

При слагане и махане на трахеалните канюли е възможно да има дразнене, кашлица или леко кървене. При продължаващо кървене незабавно се консултирайте с Вашия лекар!

Трахеалните канюли не трябва да се използват по време на лечение с лазерни или електрохирургични уреди. Не могат да се изключат увреждания при попадане на лазерен лъч върху канюлата.

### ВНИМАНИЕ!

Говорните трахеални канюли могат да се препоръчат само при трахеотомирани пациенти с нормална секреция и спокойни лигавични тъкани.

### ВНИМАНИЕ!

При засилена секреция, склонност към образуване на гранулации, по време на лъчетерапия или при наличие на засъхнали секрети фенестрираните модели канюли могат да се препоръчат само при редовно проследяване от лекар и при по-чести смени (по правило ежеседмични), понеже прозорчетата на външната канюла могат да стимулират образуването на гранулации.

## IV. УСЛОЖНЕНИЯ

При употребата на настоящия продукт са възможни следните усложнения:

Замърсяване (контаминация) на стомата може да наложи отстраняване на канюлата/бутона, замърсяванията могат да доведат и до инфекции, които да наложат използването на антибиотици. Случайното вдихване на канюла/бутон, която/който не е бил правилно нагласен, налага те да бъдат отстранени от лекар. Ако канюлата/бутонът се запушат със секрети, те трябва да се отстранят и почистят.

## V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва, ако пациентът е алергичен към използвания материал.

Да не се използва при пациенти на изкуствена белодробна вентилация.

## VI. ВНИМАНИЕ

Изборът на правилния размер на канюлата трябва да става от лекуващия лекар или от обучен специализиран персонал.

При използването на трахеални каноли Fah!® е възможно да възникне колонизация на продукта с напр. гъби (Candida), бактерии или др., които да доведат до помътняване на материала и намалена трайност. При подобна ситуация следва те да бъдат сменени незабавно.

При вариантите на трахеални каноли Fah!® с комби-адаптер могат да се използват само помощни средства с преходник 22 мм, за да се избегне случайно откъчане на приставката или увреждане на канюлата.

Не правете никакви промени, поправки или изменения по трахеалните каноли или съвместимите с тях части на други пособия. При повреда продуктите трябва да бъдат незабавно професионално изхвърлени.

## VII. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Трахеалните каноли LARYNGOTEC® са продукти, направени от чист медицински силикон.

Предлагаме трахеалните каноли Fah!® с различни размери и дължини.

Съответните таблици с размерите са дадени в приложението.

Трахеалните каноли Fah!® представляват медицински продукти за многократна употреба за използване при един пациент.

Трахеалните каноли Fah!® могат да се използват само от един и същ пациент и не трябва да се използват от друг пациент.

Опаковката съдържа 1 канюла, която е опакована стерилно и е стерилизирана с етиленов оксид (EO).

### Силиконова канюла Fah!®

Отличителна особеност на трахеалните каноли Fah!® е анатомично оформената плочка на канюлата (освен варианта KOMBI Clip).

Вариантите Clip на трахеалните каноли Fah!® могат да се фиксират на трахеостомата чрез прикрепващ пръстен 22 мм директно към закрепващата част на самозалепваща придържаща плочка/основна плочка.

Върхът на канюлата е заоблен, за да се избегне дразнене на лигавицата на трахеята.

При моделите KOMBI на трахеалните каноли Fah!® на плочката на канюлата има комбиниран адаптер. Той има отвор с диаметър 22 мм и чрез него е съвместим с предлаганите в търговската мрежа филтърни и вентилни системи с преходник 22 мм. По този начин могат да бъдат прикрепвани специални филтри за филтриране, овлажняване и затопляне на вдишвания въздух.

Два странично разположени отвора за закрепване позволяват фиксиране с лентичка за каноли.

(освен варианта KOMBI Clip)

С цел избягване появата на декубитуси или грануляции в трахеята може да се препоръча при смяната на канюлите да се използват такива с различни дължини, за да се избегне контакт на върха на канюлата на едно и също място и евентуално дразнене от това. Непременно обсъдете с лекуващия си лекар точно как да действате.

### Стома бутон Fah!®

Благодарение на заобления си край, тази особено къса канюла от гъвкав силикон за пациенти след ларингектомия влиза нежно в трахеята. Минимизират се евентуални увреждания на трахеята. Дисталният край (навън от пациента) на бутона за стома Fah!® е оформен като пръстен с фуниевиден отвор и служи за надеждно закрепване отвън на трахеостомата. Бутонът за стома е особено подходящ за пациенти, които вече нямат нужда от канюла след ларингектомия, за да поддържа отворена трахеостомата, съответно да противодейства на склонността на тъканите към свиване.

Формата на бутон за стома Fah!® е оптимално адаптирана към трахеостомата.

Отворите за закрепване на бутона за стома Fah!® служат за поставяне на закрепваща лента и са разположени под определен ъгъл, за да се намали възможно в най-голяма степен дърпането на бутона (вижте фигура 1). По този начин се постига приятно усещане при носене от пациентите. Едновременно се постига и оптимално положение и закрепване на бутона към трахеостомата.

Двата основни варианта на гъвкавия LARYNGOTEC® KOMBI STOMA BUTTON FIX на Fah!® се предлагат със стандартна дължина (22 mm) и къси (15 mm) и са налични с размери от 8 до 12.

## ЗАБЕЛЕЖКА ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЯМР

Силиконовите каноли Fah!® могат да се носят от пациента и по време на изследване с ядреномагнитен резонанс (ЯМР).

### 1. Плочка на канюлата

Отличителна особеност на трахеалните каноли Fah!® е специално оформената плочка на канюлата, адаптирана към анатомичните особености на шията.

На плочката на трахеалните каноли Fah!® странично има два отвора за закрепване на лента. Препоръчваме използване на закрепваща лента за каноли с пластмасови кукички или със самозалепваща лента, за да се избегне прорязване на отворите за закрепване.

Всички трахеални каноли Fah!® се доставят с една закрепваща лента. С помощта на закрепващата лента канюлата се фиксира на шията.

Моля прочетете внимателно съответните инструкции за употреба на лентата за закрепване преди да я поставите на/отстраните от трахеалната канюла.

Трябва да се внимава трахеалните каноли Fah!® да седят без напрежение в трахеостомата; положението им да не се променя при стягане на закрепващата лента.

## 2. Преходници/адаптери

Преходниците/адаптерите служат за свързване на съвместими към канюлите приставки.

Възможността за използването им в отделните случаи зависи от заболяването напр. състояние след ларингектомия или след трахеотомия.

Комбинираният адаптер 22 mm позволява поставяне на съвместими филтърни и вентилни системи с фланец 22 mm.

## VIII. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ И ОТСТРАНЯВАНЕ НА КАНЮЛА

### За лекаря

Изборът на подходяща канюла трябва да стана от лекар или обучен специализиран персонал.

За осигуряване на оптимално положение и възможно най-добро вдишване/издишване трябва да бъде избрана трахеална канюла, отговаряща на анатомичните особености на пациента.

### За пациентите

#### ВНИМАНИЕ!

**Внимателно огледайте стерилната опаковка, за да се уверите, че опаковката не е променена или повредена. Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена.**

Проверете срока на годност. Не използвайте продукта след тази дата.

Препоръчва се използване на ръкавици за еднократна употреба.

Преди поставяне първо проверете канюлата за външни повреди или разхлабени части.

Ако забележите нещо подозрително, в никакъв случай не използвайте канюлата и ни я изпратете за проверка.

Плочката на канюлата или фуниевидния корпус (прикрепващ пръстен) не трябва да се вкарват вътре в трахеостомата. Внимавайте тези части да са винаги извън стомата (вижте фигура 2).

Внимавайте във всеки случай преди повторната употреба канюлата да бъде почистена и евент. дезинфицирана съгласно следващите по-долу инструкции.

Ако в лумена на трахеалната канюла Fah!® се натрупа секрет, който не може да бъде отстранен чрез изкашляне или аспирация, канюлата/бутонът за стома трябва да бъде отстранен(а) и почистен(а).

След почистване и/или дезинфекция трахеалните каноли Fah!® трябва да бъдат проверени за остри ръбове, разкъсвания или други повреди, понеже подобни промени застрашават правилното функциониране на канюлата или могат да доведат до увреждане на лигавицата на трахеята.

Повредените каноли следва да бъдат изхвърлени.

При използването на силиконови каноли Fah!® е възможно да възникне колонизация на продукта с напр. гъби (Candida), бактерии или др., които да доведат до помътняване на материала и намалена трайност. При подобна ситуация следва те да бъдат сменени незабавно.

### 1. Поставяне на канюлата

#### Указания за поставяне на трахеални каноли Fah!®

Преди поставянето, лицето, което поставя канюлата, трябва си измие ръцете (вижте фигура 3).

Извадете канюлата от опаковката (вижте фигура 4).

Ако си поставяте сами канюлата, можете да се улесните, като извършвате поставянето на трахеалните каноли Fah!® пред огледалото.

При поставянето дръжте трахеалната канюла Fah!® за плочката с една ръка (вижте фигура 5).

Със свободната ръка можете да разтворите леко трахеостомата, за да може върхът на канюлата да влезе по-добре през отвора за дишане.

Вкарайте канюлата внимателно в трахеостомата в инспираторната фаза (при вдишване) като при това леко наведете главата назад (вижте фигура 5).

Плъзнете канюлата навътре в трахеята.

След като сте вкарали канюлата в трахеята, можете да изправите главата си.

#### При поставяне на бутон за стома Fah!® трябва да се спазват следните стъпки:

Тесният край с вал (връх на канюлата) се въвежда в отвора на стомата, така че фуниевидният корпус (прикрепващият пръстен) да е извън стомата (вижте фигура 6).

При това бутонът за стома Fah!® трябва леко да се притисне от към фуниевидния прикрепващ пръстен (вижте фигура 7).

След въвеждане на бутона и достигането му до крайното положение в трахеостомата можете да го отпуснете. Той ще се разгъне до изходната си форма и ще се адаптира към стомата. При това корпусът, който изпълнява функцията и на стопер остава извън стомата. Чрез леко издърпване навън се постига херметично прилепване на бутона.

С помощта на комби-адаптера от 22 мм при моделите KOMBI на канюлите Fah!® могат да бъдат прикрепвани предлаганите в търговската мрежа филтърни и вентилни системи (вижте точка VII, 2).

## 2. Изваждане на канюлата

### ВНИМАНИЕ!

Преди да извадите трахеална канюла Fah!® първо трябва да отстраните приспособления от рода на вентил за трахеостома или HME (обменник за топлина и влага).

Работете особено внимателно, за да избегнете нараняване на лигавицата.

### ВНИМАНИЕ!

При нестабилни трахеостоми или в спешни случаи (пункционна, дилатационна трахеостома) е възможно след изваждане на канюлата стомата да колабира (да се затвори) и така да затрудни дишането. В такива случаи трябва веднага да има на разположение нова канюла и тя да се постави. За временно осигуряване на подаването на въздух може да се използва разширител за стома.

### Указания за отстраняване на трахеални канюли Fah!®:

Отстраняването на трахеалната канюла трябва да става при леко наведена назад глава. При това хванете канюлата странично за плочката, съответно за корпуса (вижте фигура 5).

Внимателно извадете трахеалната канюла.

При изваждане на бутона за стома Fah!® допълнително трябва да се има предвид следното: За да отстраните бутона, хванете в палец и показалец горния ръб на корпуса и внимателно теглете на обратната страна (вижте фигура 8).

При това бутонът се съгва и така се избягва дразнене на трахеостомата.

При директно теглене на бутона може да се стигне до раздразване на трахеостомата, напр. до кашлица или кървене.

## IX. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

### ВНИМАНИЕ!

От хигиенна гледна точка и с цел избягване на инфекция трахеалните канюли Fah!® трябва да бъдат основно почиствани поне два пъти дневно, а при засилен секретация - и по-често. В случаи с нестабилна трахеостома преди изваждането на канюлата винаги трябва да се осигури дихателният път и да има на разположение подготвена втора канюла. Втората канюла трябва да се постави веднага, преди още да се започне почистването и дезинфекцията на отстранената канюла.

### ВНИМАНИЕ!

За почистването на канюлите не трябва да се използва нито миялна машина, нито парна фурна, нито микровълнова фурна, нито пералня или други подобни!

Индивидуалният ви план за почистване, който при нужда може да включва и допълнителна дезинфекция, може винаги да бъде допълнително уточнен с вашия лекар в зависимост от индивидуалните ви нужди.

Редовна дезинфекция е необходима само тогава, когато за нея има медицински показания и препоръка на лекар. Причината за това е, че дори при здрави пациенти горните дихателни пътища не са стерилни.

При пациенти с особени заболявания (напр. MRSA, ORSA и др.), при които има повишена опасност от повторна инфекция, обикновеното почистване не е достатъчно, за да се отговорно на особени хигиенни изисквания за избягване на инфекции. Препоръчваме химическа дезинфекция на канюлите съгласно описаните по-долу инструкции. Моля посъветвайте се с вашия лекар.

### ВНИМАНИЕ!

Остатъци от почистващи средства или дезинфектанти по трахеалната канюла могат да доведат до раздразвания на лигавицата или други здравни проблеми.

Трахеалните канюли трябва да се разглеждат като инструменти с кухини и по тази причина при дезинфекцията или почистването им трябва особено да се внимава канюлата да е напълно омокрена от използвания разтвор и да е проходима (вижте фигура 8).

Използваните за почистване и дезинфекция разтвори трябва да са пресни.

## 1. Почистване

Трахеалните каноли Fah!® трябва да се почистват/сменят редовно в съответствие с индивидуалните потребности на пациента.

Прилагайте почистващото средство, само когато канолатата е извън трахеостомата.

За почистване на канолиите може да се използва мек лосион с неутрално pH. Препоръчваме използването на специалния прах за почистване на каноли (REF 31110) в съответствие с инструкциите на производителя.

В никой случай не почиствайте трахеалните каноли Fah!® с почистващи средства, които не са одобрени от производителя на канолатата. В никой случай не използвайте силни домакински почистващи препарати, високо-процентен алкохол или препарат за почистване на зъбни протези. Това застрашава сериозно здравето ви! Освен това по този начин може да настъпи унищожаване или увреда на канолатата.

В зависимост от индивидуалните нужди на пациента, които следва да се определят от лекуващия лекар, е възможно да се наложи изваряване на трахеалната канола във вряща вода (100 градуса по Целзий съответно 212 градуса по Фаренхайт) в продължение на поне 5 минути, но не повече от 10 минути.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Преди употреба канолатата/бутонът трябва да изстинат, за да се предотвратят попарвания и изгаряния.**

#### Етапи на почистването

Преди почистването трябва да бъдат отстранени всякакви прикачени помощни пособия.

Първо канолатата трябва добре да се изплакне под течаща вода (вижте фигура 9).

При приготвянето на разтвора за почистване използвайте само хладка вода и спазвайте инструкциите за употреба на почистващия препарат.

За улесняване на почистването ви препоръчваме да използвате кутия за почистване на каноли с цедка (REF 31200).

При това вхащайте цедката за горния ръб, за да се избегне контакт и замърсяване на разтвора за почистване (вижте фигура 10).

Поставяйте винаги само по една канола в цедката на кутията за почистване на каноли. Ако едновременно се почистват повече от една каноли има опасност от прекалено силно притискане на канолиите и повреждането им.

След изчакване на времето за въздействие (вижте инструкциите за употреба на праха за почистване на каноли) канолатата трябва да се изплакне неколкократно добре с чиста вода с телесна температура (вижте фигура 9). При поставяне на канолатата в трахеостомата по нея не трябва да има никакви остатъци от почистващия препарат.

В случай, че при почистването чрез накисване остават упорити и лепкави остатъци от секрети, е възможно да се приложи допълнително почистване с четка за почистване на каноли (OPTIBRUSH®, REF 31850 или OPTIBRUSH® Plus с връх от специални влакна, REF 31855). Използвайте четката за почистване само когато канолатата е извън трахеостомата.

Винаги вкарвайте четката за почистване на каноли от към върха на канолатата. (вижте фигура 11) Използвайте такива четки в съответствие с инструкциите и работете много внимателно, за да не се повреди мекият материал, от който е изработена канолатата.

Трахеалната канола следва да се изплакне внимателно под течаща хладка вода или със стерилен физиологичен разтвор (0,9% разтвор на NaCl).

След мокрото почистване канолатата следва да бъде добре подсушена с чиста, неотделяща влакнеста кърпа.

В никой случай не използвайте каноли, с увредена функция или повреди като напр. остри ръбове или разкъсвания - в противен случай може да настъпят увреждания на лигавицата на трахеята. Ако установите повреди, канолатата трябва да бъде изхвърлена.

## 2. Инструкции за химическа дезинфекция

Възможна е и студена дезинфекция на трахеалните каноли Fah!® със специални химически дезинфектанти.

Такава трябва да се прави винаги, когато е препоръчана от лекуващия лекар с оглед на особеностите на заболяването или ако се налага от конкретното състояние на грижите.

По правило дезинфекцията има за цел предотвратяване на кръстосана инфекция и е показана при стационарни условия (напр. в клиника, хосписи и/или други здравни институции) за ограничаване риска от инфектиране.

### ВНИМАНИЕ

**Дезинфекцията винаги трябва да се предхожда от основно почистване.**



**В никой случай не трябва да се използват дезинфектанти, които освобождават хлор, както и такива, съдържащи силни основи или фенолови производни. В противен случай канюлата/бутонът могат да бъдат сериозно увредени или дори разрушени.**

#### **Етапи а дезинфекцията**

За целта трябва да се използва препаратът за дезинфекция на канюли OPTICIT® (REF 31180) в съответствие с инструкциите на производителя.

Като втора възможност препоръчваме един дезинфектант на базата на активното вещество глутаралдехид (Glutaraldehyd). В този случай трябва да се спазват съответните инструкции на производителя по отношение на показанията за употреба и ефективността.

След мокрото почистване канюлата следва да бъде добре подсушена с чиста, неотделяща влакнца кърпа.

След дезинфекцията канюлите трябва да се изпакнат много добре със стерилен физиологичен разтвор (NaCl 0,9 %) и след това да се подсушат.

#### **3. Стерилизация/автоклавиране**

Стерилизация с пара: Канюлата се стерилизира с наситена пара или при 134 градуса по Целзий /273,2 градуса по Фаренхайт в продължение на поне 5 минути, или при 121 градуса по Целзий /249,8 градуса по Фаренхайт в продължение на поне 15 минути.

При трахеални канюли с говорен вентил, говорният вентил трябва предварително да се отстрани. Стерилизацията с пара трябва да се осъществява по действащите съответни национални стандарти; особено трябва да се спазва стандарт ANSI/AAMI ST46:2002 Стерилизация с пара и осигуряване на стерилност в здравеопазването.

#### **X. СЪХРАНЕНИЕ**

Почистените канюли, които не се използват в момента, трябва, да се съхраняват на сухо място в чиста пластмасова кутия, предпазени от прах, слънчеви лъчи и/или нагряване.

Все още стерилно опакованите резервни канюли трябва да се съхраняват на сухо място, предпазени от прах, слънчеви лъчи и/или нагряване.

За да се осигури непрекъснато обслужване, настойчиво се препоръчва да имате налични поне две резервни канюли.

#### **XI. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА**

Тези трахеални канюли представляват стерилни продукти за използване при един пациент.

При правилна употреба и поддръжка и особено при спазване на посочените в инструкцията за употреба съвети за употреба, почистване, дезинфекция и поддръжка, тези трахеалните канюли се очаква да имат живот след разпечването на опаковката от три до шест месеца.

Максималният срок на използване не трябва да надвишава 6 месеца.

Срокът на годност за употреба на една канюла зависи от множество фактори. Например различни аспекти като състав на секретите, качество на почистването и др. могат да бъдат от решаващо значение.

Повредените канюли трябва да бъдат подменени незабавно.

#### **ВНИМАНИЕ!**

**Всякакви промени по канюлата, особено скъсяване и правене на прозорчета, както и поправки на канюлата трябва да се осъществяват единствено лично от производителя или от фирми, които изрично писмено са упълномощени от производителя! Непрофесионални промени по трахеалните канюли могат да доведат до тежки увреждания.**

#### **XII. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ**

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за неправилно функциониране, увреждания и/или други усложнения или нежелани реакции, които са в резултат на саморъчно променяне на продукта или неправилно използване, грижи за и/или манипулиране на продукта.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема никаква отговорност особено в случаи на увреждания, настъпили в резултат на промени на канюлите и преди всичко в резултат на скъсяване, правене на прозорчета или поправки, които не са извършени лично от производителя. Това се отнася както за настъпилите в резултат на това повреди по самите канюлите, така и за всякакви настъпили от това последващи увреждания.

При използване на трахеална канюла по-дълго от посочения в точка XI срок на годност и/или при употреба, използване, грижи за (почистване, дезинфекция) или съхранение на канюлата в разрез с препоръките на настоящото ръководство за употреба, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е освободена от всякаква отговорност, включително по отношение на дефекти - доколкото е допустимо от закона.

Ако във връзка с този продукт на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH се случи сериозно произшествие, това трябва се съобщи на производителя и компетентния орган на страната-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Продажбата и доставката на всички продукти на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH стават само съгласно общите търговски условия (allgemeinen Geschäftsbedingungen – AGB); можете да ги получите директно от Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.

LARYNGOTEC® е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.

# LEGENDA PICTOGRAME

Pe ambalaj veți găsi pictogramele listate mai jos, dacă se aplică.



Canula externa fara canula interna



Sterilizat cu oxid de etilenă



Canula externa incluzand conector 22 mm (KOMBI)



Conținut (în piese)



Buton stomal



Produs de unică folosință



Sită



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Conține bandă de prindere canulă



A se păstra la loc uscat



Canula externa cu un canal



A se păstra ferit de razele solare



Lungime - scurt



Dispozitiv medical



Pentru MRT



Unghi



Producător



Data de fabricație



Data de expirare



A se citi instrucțiunile de utilizare



Cod șarjă



Număr comandă

RO

# CANULE TRAHEALE LARYNGOTEC®

## I. INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru canulele traheale Fah!® LARYNGOTEC®. Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului pentru a asigura utilizarea adecvată a canulelor traheale Fah!® LARYNGOTEC®.

**Citiți vă rog cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!**

Păstrați instrucțiunile de utilizare la îndemână pentru consultare ulterioară.

Păstrați ambalajul pe întreaga durată de utilizare a canulelor traheale. Acesta conține informații importante despre produs!

## II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

Canulele traheale Fah!® servesc la stabilizarea unei traheostome după laringectomie sau traheotomie.

Canula traheală servește pentru a păstra deschisă traheostoma.

Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau personal de specialitate instruit.

Canulele traheale Fah!® în varianta LINGO sunt destinate exclusiv pentru pacienții cu traheotomie care beneficiază de conservarea laringelui sau pacienții laringectomiizați cu buton fonator (shunt-ventil/purtători de proteză vocală).

## III. AVERTISMENTE

Pacienții trebuie să fie instruiți de personalul medical de specialitate referitor la utilizarea în condiții de siguranță a canulelor traheale Fah!®.

Canulele traheale Fah!® nu au voie în niciun caz să fie obturate, de ex. prin secreții sau cruste. Pericol de sufocare!

Mucusul aflat în trahee poate fi aspirat prin canula traheală cu ajutorul unui cateter traheal de aspirație.

Canulele traheale deteriorate nu pot fi folosite și trebuie imediat aruncate. Utilizarea unei canule defecte poate pune în pericol căile respiratorii.

La introducerea și îndepărtarea canulelor traheale pot apărea iritații, tuse sau sângerări ușoare. Dacă sângerarea persistă contactați imediat medicul dvs.!

Canulele traheale nu trebuie folosite în cadrul unei intervenții cu laser (terapie cu laser) sau cu aparate electrochirurgicale. În cazul în care raza laser atinge canula este posibilă deteriorarea acesteia.

## ATENȚIE!

Canulele traheale cu protezare vocală se recomandă numai pacienților cu traheotomie care prezintă secreții normale și un țesut mucos cu aspect normal.

## ATENȚIE!

În caz de secreție puternică, de formare de țesut de granulație, în timpul unei radioterapii sau în caz de obstrucție, modelul de canulă situată nu se recomandă decât cu condiția unui control medical regulat și a respectării unor intervale scurte de schimb (de regulă, săptămânal), deoarece sitarea din tubul exterior poate accentua formarea de țesut de granulație.

## IV. COMPLICAȚII

Următoarele complicații pot apare la utilizarea acestui produs:

Igiena precară (contaminarea) stomei poate necesita îndepărtarea canulei/a butonului, igiena precară poate provoca și infecții care să necesite administrarea de antibiotice.

Aspirația neintenționată a unei canule/a unui buton care nu a fost corect aplicat/ă, necesită intervenția unui medic. În cazul în care secrețiile obstrucționează canula/butonul, aceasta/acesta trebuie îndălăturat/ă și curățat/ă.

## V. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi dacă pacientul este alergic la materialul folosit.

A nu se folosi la pacienți intubați.

## VI. PRECAUȚIE

Alegerea canulei potrivite trebuie făcută de către medicul curant sau de către personalul de specialitate instruit.

La utilizarea canulelor traheale Fah!® se poate produce infestarea produselor cu microorganisme, de ex. ciuperci (Candida), bacterii sau altele, care pot provoca opacizarea materialului și duc la o durabilitate scăzută. În acest caz trebuie recurs la o schimbare imediată.

În adaptorul combi la variantele de canule traheale Fah!® nu pot fi folosite decât mijloace ajutătoare cu conector de 22 mm pentru a exclude o desprindere accidentală a accesoriilor sau o deteriorare a canulei. Nu întreprindeți modificări, nu faceți reparaturi sau schimbări la canulele traheale sau la accesoriile compatibile. În caz de deteriorare, produsele trebuie imediat eliminate și reciclate corespunzător.

## VII. DESCRIEREA PRODUSULUI

Canulele traheale LARYNGOTEC® sunt produse din silicon pur de uz medical.

Livrăm canulele traheale Fah!® de diferite mărimi și lungimi.

Tabelele de mărimi corespunzătoare se găsesc în anexă.

Canulele traheale Fah!® sunt dispozitive medicale de folosință repetată destinate utilizării pentru un singur pacient.

Canulele traheale Fah!® pot fi folosite doar de același pacient și nu de un alt pacient.

Ambalajul conține 1 canulă, care a fost steril ambalată și sterilizată cu etilenoxid (EO).

### Canulele din silicon Fah!®

Definitoriu pentru canulele traheale Fah!® este scutul canulei cu formă anatomică (cu excepția variantei KOMBI Clip).

Canula Clip a canulelor traheale Fah!® poate fi fixată direct cu ajutorul unui inel fix de 22 mm în inelul de prindere al plăcii de prindere/plăcii de bază peste traheostomă.

Vârful canulei este rotunjit pentru a preveni iritații ale mucoasei în trahee.

La varianta KOMBI a canulelor traheale Fah!® se găsește un adaptor combi la scutul canulei. Acesta are un orificiu cu diametrul de 22 mm și este astfel compatibil cu sistemele de filtre și valve cu conector de 22 mm disponibile în comerț. Aceasta permite prinderea unor filtre speciale destinate filtrării, umidifierii și încălzirii gazelor respiratorii.

Două toarte laterale de prindere permit fixarea unei benzi portcanulă. (cu excepția variantei KOMBI Clip) Pentru evitarea unor zone de compresie sau a formării de țesut de granulație în trahee, poate fi indicată folosirea alternativă de canule cu lungimi diferite, astfel încât vârful canulei să nu atingă mereu același loc și prin aceasta să provoace iritații. Stabiliți neapărat procedura exactă împreună cu medicul dvs. curant.

### Butonul-ștomă Fah!®

Această canulă pentru laringectomie deosebit de scurtă, din silicon flexibil poate fi introdusă cu ușurință în trahee datorită capului rotunjit. Rănirea traheei este minimizată. Capul distal (partea opusă pacientului) al butonului-ștomă Fah!® are forma unui inel conic și servește la poziționarea sigură în afara traheostomei. Butonul-ștomă este ideal la pacienții care nu mai au nevoie de nicio altă canulă-laringectomie pentru a păstra traheostoma deschisă, respectiv pentru a preveni tendințele de atrofiere a țesutului.

Butonul-ștomă Fah!® are o formă optim adaptată la traheostomă.

Toarte de prindere ale butonului-ștomă Fah!® sunt prevăzute pentru fixarea unei benzi portcanulă și sunt atașate într-un anumit unghi astfel încât tracțiunea exercitată asupra butonului să fie cât mai mică (vezi imaginea 1). Prin aceasta pacientul beneficiază de o senzație plăcută la purtare. Concomitent este optimizată poziția și prinderea butonului în traheostomă.

Ambele variante de bază ale butoanelor-ștomă flexibile Fah!® LARYNGOTEC® KOMBI STOMABUTTON FIX sunt oferite în lungimile standard (22 mm) și scurtă (15 mm) și sunt disponibile în mărimile 8 până la 12.

## INDICAȚIE RMN

**Canulele din silicon Fah!® pot fi purtate de pacient și în timpul unei investigații prin rezonanță magnetică (TRM).**

### 1. Scutul canulei

Caracteristic pentru canulele traheale Fah!® este scutul canulei cu o formă specială care corespunde anatomiei gâtului.

Pe scutul canulei la canulele traheale Fah!® se găsesc două toarte laterale pentru prinderea unei benzi portcanulă. Recomandăm în acest caz utilizarea unei benzi portcanulă cu cârlig din material plastic sau cu sistem de prindere cu arici, pentru a evita ruperea toartelor de prindere.

La livrarea tuturor canulelor traheale Fah!® cu toarte de prindere setul conține suplimentar o bandă portcanulă. Cu banda portcanulă se fixează la gât canula traheală.

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare pentru banda portcanulă atunci când o fixați pe canula traheală, respectiv o îndepărtați de pe canula traheală.

Trebuie avut grijă ca prin fixarea cu banda portcanulă poziția canulelor traheale Fah!® în traheostomă să nu provoace tensiuni și să nu fie modificată.

### 2. Conectori/Adaptoare

Conectorii/adaptoarele servesc la conectarea canulei cu accesoriile compatibile.

Alternativele de utilizare depind de la caz la caz de starea bolii, de ex. starea după laringectomie sau traheotomie.

RO

Adaptorul combi de 22 mm permite fixarea de sisteme compatibile de filtre și valve cu conector de 22 mm.

## VIII. INSTRUCȚIUNI PENTRU APLICAREA ȘI ÎNDEPĂRTAREA UNEI CANULE

### Pentru medic

Canula potrivită trebuie aleasă de către un medic sau de către personalul de specialitate instruit.

Pentru a asigura poziționarea optimă și o inspirație și expirație cât mai bună trebuie aleasă întotdeauna o canulă potrivită anatomiei pacientului.

### Pentru pacient

#### ATENȚIE!

**Controlați cu atenție ambalajul steril pentru a vă asigura că acesta nu este modificat sau deteriorat. Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost deteriorat.**

Verificați durata de valabilitate/data la care expiră. Nu utilizați produsul după data de expirare.

Se recomandă utilizarea unor mănuși sterile de unică folosință.

Înainte de folosire verificați mai întâi ca nu cumva canula să prezinte deteriorări la exterior sau părți rupte.

Dacă observați neregularități nu utilizați în niciun caz canula, ci trimiteți-o înapoi pentru a fi verificată.

Nu este permisă introducerea scutului canulei, respectiv a cadrului în formă de pâlnie (inel de prindere) în traheostomă. Aveți grijă ca acesta să se afle întotdeauna afară din traheostomă (vezi imaginea 2).

Acordați atenție faptului că, înainte de refolosire canula trebuie în orice caz curățată și eventual dezinfectată conform cu precizările ce urmează.

Dacă se depun secreții în canalul canulei traheale Fah!®, iar acestea nu pot fi îndepărtate prin tuse sau aspirație, canula/butonul-ștomă trebuie scoasă/scos afară și curățat/ă.

După curățare și/sau dezinfecție canulele traheale Fah!® trebuie controlate cu atenție dacă prezintă margini ascuțite, fisuri sau alte probleme, deoarece acestea împiedică buna funcționare a canulei sau pot provoca rănirea mucoasei tractului respirator.

Toate canulele traheale deteriorate trebuie aruncate.

La utilizarea canulelor traheale Fah!® se poate produce infestarea produselor cu microorganisme, de ex. ciuperci (Candida), bacterii sau altele, care pot provoca opacizarea materialului și duce la o durabilitate scăzută. În acest caz trebuie recurs la o schimbare imediată.

### 1. Aplicarea canulei

#### Procedura de introducere a canulelor traheale Fah!®

Utilizatorul trebuie să curețe mâinile înainte de utilizare (vezi imaginea 3).

Vă rugăm să scoateți canula din ambalaj (vezi imaginea 4).

Dacă procedați singur la aplicarea canulei, veți reuși să introduceți mai ușor canulele traheale Fah!® utilizând o oglindă.

La aplicare țineți bine canulele traheale Fah!® cu o mână de scutul canulei (vezi imaginea 5).

Cu mâna liberă puteți desface ușor traheostoma astfel încât vârful canulei să pătrundă mai bine în orificiul respirator.

Introduceți acum cu grijă canula în timp ce inspirați în traheostomă și înclinați concomitent capul ușor pe spate (vezi imaginea 5).

Continuați să împingeți canula în trahee.

După ce ați împins deștul canula în tractul respirator puteți reveni cu capul în poziție dreaptă.

#### La aplicarea butonului-ștomă Fah!® trebuie respectate următoarele proceduri suplimentare:

Capul îngust ușor îngroșat (vârful canulei) este introdus în deschiderea stomei astfel încât cadrul în formă de pâlnie (inelul de prindere) să fie poziționat în afara stomei (vezi imaginea 6).

Butonul-ștomă Fah!® trebuie să fie în timpul acestei proceduri ușor apăsat la nivelul inelului conic de prindere (vezi imaginea 7).

După introducerea butonului și fixarea lui în poziția finală în traheostomă i se poate da drumul. Acesta va reveni în forma sa inițială și se va adapta stomei. Cadrul de fixare se va afla afară din traheostomă. O ușoară senzație de tracțiune este un semn sigur pentru aderarea ermetică a butonului.

Cu adaptorul combi 22 mm la variantele KOMBI ale canulelor traheale Fah!® este posibilă adaptarea de sisteme de filtre și valve disponibile în comerț (vezi secțiunea VII, 2).

### 2. Scoaterea canulei

#### PRECAUȚIE!

**Accesorii cum ar fi ventil traheostoma sau schimbător de căldură și umiditate trebuie îndepărtate înainte de a scoate canulele traheale Fah!®.**

Procedați cu multă atenție pentru a nu răni mucoasele.

## ATENȚIE!

În caz de traheostomă instabilă sau în cazuri de urgență (puncție sau dilatare traheală) există riscul ca stoma să colabeze după îndepărtarea canulei și să împiedice astfel aportul de aer. Pentru acest caz trebuie să existe la îndemână o nouă canulă pregătită care va fi folosită. Pentru a asigura temporar aportul de aer se poate folosi un dispozitiv de lărgire a traheei.

### Procedura de scoatere a canulelor traheale Fah!®:

Scoaterea canulelor traheale se va efectua cu capul ușor înclinat pe spate. Prindeți canula lateral de scutul, respectiv de cadrul canulei (vezi imaginea 5).

Îndepărtați cu grijă canulele traheale.

### La scoaterea butonului-ștomă Fah!® trebuie respectate suplimentar următoarele caracteristici:

Pentru scoaterea butonului cuprindeți cu degetul mare și cel arătător o parte a marginii superioare a cadrului de fixare și trageți cu grijă în direcție opusă (vezi imaginea 8).

Prin această butonul se pliază și se evită o iritare a traheostomei.

Scoaterea directă a butonului ar putea provoca iritații ale traheostomei, ca de ex. tuse sau sângerări.

## IX. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

### PRECAUȚIE!

Din motive de igienă și pentru a evita riscul de infecții canulele traheale Fah!® trebuie curățate bine de cel puțin două ori pe zi, corespunzător mai des în caz de secreții abundente.

În cazul unei traheostome instabile, înainte de scoaterea canulei traheale trebuie să asigurați întotdeauna căile respiratorii și să aveți la îndemână o canulă de rezervă pregătită pentru a fi introdusă. Canula de rezervă trebuie să fie introdusă imediat înainte de a începe curățarea și dezinfectarea canulei înlocuite.

### ATENȚIE!

Pentru curățarea canulelor nu este permisă folosirea unei mașini de spălat vase, a unui sterilizator cu abur, a unui aparat cu microunde, a unei mașini de spălat rufe sau alte asemenea!

Respectați faptul că planul individual de curățare, care în funcție de necesitate poate cuprinde și dezinfectii suplimentare, trebuie întotdeauna realizat împreună cu medicul dvs. și corespunzător trebuințelor dvs. personale.

O dezinfecție la intervale regulate este necesară numai atunci când medicul o indică. Motivul pentru aceasta este faptul că și la un pacient sănătos căile respiratorii superioare nu sunt absolut libere de germeni.

La pacienții cu indicații speciale (de ex. stafilococ auriu meticilină-rezistent/MRSA, stafilococ auriu oxacilină-rezistent/ORSA s.a.), care prezintă un risc crescut de reinfecții, o simplă curățare nu este suficientă pentru a îndeplini cerințele de igienă speciale pentru evitarea infecțiilor. Vă recomandăm în acest caz o dezinfecție chimică a canulelor conform cu indicațiile de mai jos. Contactați medicul dvs. curant.

### ATENȚIE!

Resturi ale substanțelor de curățare și dezinfecție rămase pe canula traheală pot provoca iritații ale mucoasei sau alte probleme de sănătate.

Canulele traheale sunt considerate instrumente cu spații cave, de aceea este important ca la o curățare sau dezinfecție să se acorde o deosebită grijă modului în care este aplicată soluția, canula trebuind să fie penetrabilă (vezi imaginea 8).

Soluțiile pentru curățare și dezinfecție se vor folosi imediat după preparare.

#### 1. Curățare

Canulele traheale Fah!® trebuie curățate/schimbate cu regularitate în funcție de necesitățile individuale ale pacientului.

Folosiți substanțe de curățare a canulei numai dacă aceasta se află afară din traheostomă.

Pentru curățarea canulelor se poate utiliza o loțiune ușoară cu pH neutru. Vă recomandăm folosirea prafului special de curățare a canulelor (REF 31110) conform cu indicațiile producătorului.

Nu curățați în niciun caz canulele traheale Fah!® cu substanțe de curățare nepermise de către producătorul canulelor. Nu folosiți în niciun caz produse agresive de menaj, alcool concentrat sau soluții pentru curățarea protezelor dentare.

Aceasta vă pune sănătatea în pericol! În plus, canula ar putea fi distrusă sau deteriorată.

În funcție de necesitățile individuale ale pacientului care se stabilesc de către medicul curant, poate fi necesară punerea canulelor traheale în apă clocotită (100 grade Celsius / 212 grade Fahrenheit) pentru o durată de cel puțin 5 minute; dar o durată maximă de 10 minute nu trebuie depășită.

## AVERTIZARE

**Lăsați canula/butonul să se răcească înainte de refolosire pentru a nu vă opări sau arde.**

### Procedura de curățare

Înainte de curățare trebuie eventual înlăturate dispozitive ajutoare aflate în interior.

Mai întâi se spală bine canula sub jetul de apă (vezi imaginea 9).

Folosiți numai apă caldută pentru prepararea soluției de curățare și respectați instrucțiunile de utilizare ale produsului de curățare.

Pentru a ușura curățarea vă recomandăm folosirea unei doze de curățare a canulelor cu sită inserată (REF 31200).

Prindeți sita de marginea superioară pentru a evita contactul cu substanța de curățare precum și contaminarea acesteia (vezi imaginea 10).

Puneți întotdeauna numai o canulă în sita recipientului de curățare a canulelor. Dacă se curăță mai multe canule deodată, există riscul ca acestea să fie prea puternic presate și astfel deteriorate.

După scurgerea timpului de aplicare (a se vedea instrucțiunile de utilizare a pulberii de curățare a canulei), canula trebuie clătită de mai multe ori cu apă caldută, curată (vezi imaginea 9). Nu este permis să rămână niciun fel de resturi ale substanței de curățare pe canulă atunci când aceasta este introdusă în traheostomă.

În caz de necesitate, atunci când de ex. urme de secreții vâscoase și rezistente nu au putut fi îndepărtate prin procedura de curățare, este posibilă o curățare suplimentară cu ajutorul unei perii speciale de curățare a canulelor (OPTIBRUSH®, REF 31850 sau OPTIBRUSH® Plus cu fibre, REF 31855). Peria de curățare se va folosi numai dacă canula a fost scoasă și se află deja afară din traheostomă.

Introduceți peria pentru curățare dinspre vârful canulei în interiorul acesteia (vezi imaginea 11).

Folosiți această perie conform cu instrucțiunile și curățați cu multă grijă pentru a nu deteriora materialul moale al canulei.

Canula traheală se spală cu grijă sub jetul de apă caldută sau folosind o soluție fiziologică sterilă (soluție de clorură de sodiu 0,9%).

După curățarea umedă, canula trebuie ștersă bine cu o lavetă curată care nu lasă scame.

Nu folosiți în niciun caz canule care funcționează deficitar sau care sunt deteriorate, de ex. prezintă margini ascuțite sau fisuri, deoarece există riscul rănirii mucoasei tractului respirator. Dacă prezintă deteriorări canula trebuie aruncată.

## 2. Instrucțiuni pentru dezinfectia chimică

Este posibilă dezinfectia la rece a canulelor traheale Fahl® cu ajutorul de substanțe chimice de dezinfectie. Se va recurge la aceasta de fiecare dată când medicul curant o va indica ținând cont de specificul bolii sau necesitățile individuale de îngrijire o solicită.

Dezinfectia este realizată, de regulă, în vederea evitării infecțiilor încrucișate și în cazul efectuării procedurii în locuri staționare (de exemplu, clinici, sanatorii și/sau alte facilități ce acordă îngrijire medicală), în scopul limitării riscurilor de apariție a infecțiilor.

## PRECAUȚIE

**Unei eventuale dezinfectii, atunci când aceasta este necesară, trebuie să îi precedă întotdeauna o curățare temeinică.**

În niciun caz nu este permisă folosirea de substanțe de dezinfectie care emană clor sau conțin leșii puternice sau derivate din fenol. Canula/butonul pot fi astfel deteriorate considerabil sau chiar distruse.

### Procedura de dezinfectie

Pentru aceasta trebuie utilizat dezinfectantul pentru canule OPTICIT® (REF 31180) conform instrucțiunilor producătorului.

Alternativ vă recomandăm un dezinfectant pe bază de glutaraldehidă. Respectați întotdeauna indicațiile producătorului referitoare la domeniul de utilizare și spectrul de acțiune.

După curățarea umedă, canula trebuie ștersă bine cu o lavetă curată care nu lasă scame.

După dezinfectie, canulele trebuie spălate foarte bine în interior și exterior cu soluție sterilă de clorură de sodiu (0,9% NaCl), iar ulterior uscate.

## 3. Sterilizare/autoclavare

Sterilizare cu aburi: sterilizați canula cu abur saturat ori la 134 grade Celsius/273.2 grade Fahrenheit minimum 5 minute, ori la 121 grade Celsius/249.8 grade Fahrenheit minimum 15 minute.

În cazul canulelor traheale cu buton fonator, mai întâi trebuie deschis butonul.

Sterilizarea cu aburi se va efectua conform normelor naționale actuale valabile; în special se vor respecta indicațiile standardului ANSI/AAMI ST46:2002 Dampsterilisation Sterilizarea cu aburi și asigurarea sterilizării în domeniul sanitar.



## X. PĂSTRARE

Canulele curățate care nu se află actualmente în folosință trebuie păstrate într-un mediu uscat, într-o doză curată de plastic, ferite de praf, radiația solară și/sau căldură.

Canulele de rezervă care sunt încă ambalate steril trebuie păstrate într-un mediu uscat, ferite de radiația solară și/sau căldură.

Pentru asigurarea unei aprovizionări optime se recomandă cu insistență să se aibă întotdeauna cel puțin două canule de rezervă la îndemână.

## XI. Durata de utilizare

Aceste canule traheale sunt produse sterile pentru utilizarea de către un singur pacient.

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.

Durata maximă de utilizare nu trebuie să depășească 6 luni.

Durata de valabilitate a unei canule este influențată de mulți factori. De ex. consistența secrețiilor, temeiniția cu care se realizează curățarea și alte aspecte pot fi de o importanță hotărâtoare.

Canulele deteriorate trebuie schimbate imediat.

## ATENȚIE!

**Orice fel de modificări ale canulei, în special scurtări sau sitări, precum și reparații ale canulei trebuie făcute numai de către producător sau firme specializate care sunt autorizate în scris de către producător! Lucrări la canulele traheale care sunt efectuate de persoane neautorizate pot provoca răni grave.**

## XII. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu se face responsabil pentru deficiențe funcționale, răni, infecții și/sau complicații sau alte evenimente nedorite ca urmare a modificării produsului în regie proprie sau a utilizării, îngrijirii și/sau manipulării necorespunzătoare a acestuia.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea în special pentru deteriorări ca urmare a unor modificări ale canulei, mai ales după scurtări sau sitări, sau datorate unor reparații, atunci când aceste modificări și reparații nu au fost efectuate de producător. Acest lucru este valabil atât pentru deteriorările aduse canulei cât și pentru toate daunele posibile apărute în consecință.

La utilizarea canulei, dacă este depășită perioada de utilizare specificată la secțiunea XI și/sau dacă montarea, utilizarea, întreținerea (curățare, dezinfectare) sau păstrarea canulei nu sunt realizate conform standardelor din acest manual, compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este scutită de orice răspundere, inclusiv răspunderea pentru produsele defecte în cazul în care este legal admis.

Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci acest lucru trebuie adus la cunoștința producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul.

Vânzarea și livrarea produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se efectuează exclusiv în conformitate cu condițiile contractuale generale (AGB); acestea pot fi obținute direct de la firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producătorul își rezervă dreptul modificării produsului.

LARYNGOTEC® este o marcă înregistrată în Germania și în țările membre UE aparținând firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

## 絵文字の説明

該当する場合は、下に記載した絵文字が製品パッケージに表示されています。



内部カニューレなし



エチレンオキシド滅菌



外部カニューレ 22mmコンピアアダプタ  
(KOMBI)



内容(入数)



スチームボタン



単一患者用製品



フィルター処理



包装が破損している場合は使用しないでください



カニューレホルダー入り



乾燥した状態で保管してください



外部カニューレが挿入されています



直射日光を避けてください



長さ 短



医療製品



MRT適合



角度



製造元



製造年月日



使用期限



使用説明書に従ってください



バッチID



カタログ番号

# LARYNGOTEC® 気管カニューレ

## I. はじめに

この説明書は全 Fah!® 気管カニューレに共用です。この取扱説明書には医師、看護師、および患者/使用者が Fah!® 気管カニューレを正しく扱うために必要な情報が記載されています。

本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。

必要な時に読めるように、すぐに手の届く場所に保管してください。

気管カニューレを使用している間はこの包装パッケージを保管しておいてください。製品に関する重要な情報が記載されています！

## II. 用途に即した使用

Fah!® 気管カニューレは、喉頭切除または気管切開術後の気管切開部を安定させるためのものです。

気管カニューレは、気管切開部が閉じないように保ちます。

初めて使用する際は、製品の選択、使用および取り付けは訓練を受けた医師または訓練を受けた専門の医療従事者が行ってください。

Fah!® 気管カニューレのタイプ LINGO は、喉頭部は切除しない気管切開術を受けた患者、または喉頭摘出術を受けてシャントバルブ（ボイスプロテゼ）を使用する患者のために設計されています。

## III. 警告

患者はFah!® 気管カニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず専門の医療従事者からの指導を受けてください。

Fah!® 気管カニューレが分泌物やかさぶたなどで塞がること決してないようにしてください。窒息の危険があります！

気管内に粘液がたまった場合は、気管カニューレを介して気管吸引カテーテルを使用して除去することができます。

気管カニューレの取り付け時や取り外し時には、気管が刺激されることによる咳や軽い出血が起こることがあります。出血が止まらない場合はすぐに担当医師の診察を受けてください！

レーザー光線がカニューレに当たった場合、カニューレが損傷する可能性があります。

## 注意

スピーキング機能付き気管カニューレは、分泌物量が通常で粘膜組織に異常のない気管切開患者にのみお勧めします。-

## 注意

分泌物が多い場合や肉芽組織が発生している場合、または放射線療法を受けていたりかさぶたが生じている時は、外部カニューレ内でのフィルター処理により肉芽細胞組織発生が促進されることがあるため、フィルター付きカニューレは定期的に医師の点検を受けかつ短めの交換間隔（通常は毎週）を遵守する場合にのみお勧めします。

## IV. 合併症

この製品の使用時に、以下の合併症が起こる可能性があります：

気管孔に汚れ（汚染）がある時はカニューレ / ボタンを外さなくてはなりません。汚れがあると抗生物質の使用が必要となる感染につながることもあります。

カニューレ / ボタンが正しく取り付けられておらず意図せず吸い込んでしまった場合は、必ず医師が取り除いてください。カニューレ / ボタンが分泌物により詰まっている場合は、これを取り除き洗浄してください。

## V. 禁忌

患者が製品に使われている素材に対しアレルギーがある場合は使用しないでください。

人工呼吸を行っている患者には使用しないでください。

## VI. 注意

正しいカニューレサイズを選択は、担当の医師または訓練を受けた専門の医療従事者が行ってください。

Fah!® 気管カニューレの使用時にはイースト菌（カンジダ）やバクテリアなどがカニューレに繁殖することがあり、カニューレの曇りや品質保持期限が短くなる原因になります。この場合はすぐに新品と交換してください。

付属品を誤って外してしまったりカニューレを破損することを防ぐため、Fah!® 気管カニューレのバリエーションであるコンピアダプターには接続部が22mmの補助具以外使用しないでください。気管カニューレや適合する付属部品には変更や修理を行わないでください。破損がある場合は製品を速やかに正しい方法で破棄してください。

## VII. 製品説明

柔軟性に富んだLARYNGOTEC® 気管カニューレは医療用純正シリコンできています。

Fahl® 気管カニューレは様々なサイズと長さで納品されます。

該当する最図表は付録内にあります。

Fahl® 気管カニューレは再使用が可能な単一患者用医療製品です。

Fahl® 気管カニューレは他の患者には再使用しないでください。

パッケージにはエチレンオキシド (EO) で滅菌されたカニューレが一本滅菌包装で入っています。

### Fahl® シリコン製カニューレ

Fahl® 気管カニューレの特徴は、人体に合わせて作られたカニューレシールドにあります (KOMBI Clipモデルを除く)。

Fahl® 気管カニューレのClipカニューレは、22mの固定リングを使い気管切開孔上の接着可能なホルドプレート/ベースプレートのホルドリングに直接はめ込むことができます。

カニューレの先端は気管粘膜を刺激しないように丸まっています。

Fahl® 気管カニューレのKOMBIモデルでは、カニューレシールドにコンピアアダプターが付いています。このアダプターには 22 mm の接続部がある市販のフィルター、そして換気システムでも使えるように、22 mm の開口部があります。空気の洗浄、加湿して加熱に使う、特殊フィルターを取り付けることができます。

両側にある固定用アイトレットを使い、カニューレバンドを固定できます。(KOMBI Clipモデルを除く)

圧力による傷や気管内での肉芽細胞組織の発生を防ぐため、常に気管の同じ位置にカニューレの先端が触れることで刺激が起きることのないように毎回長さの違うカニューレを使うことをお勧めします。詳細については必ず担当医師と相談してください。

### FAHL® 気管切開ボタン

柔軟性のあるシリコンを使った、特別に短い喉頭挿出患者用カニューレは、先端が丸くなっているため、気管を傷つけないように挿入できます。気管内の傷を極力防ぐことができます。Fahl® 気管切開ボタンの体外側の末端は漏斗型のリングになっており、気管切開孔の外側に安全に固定を行えるようになっていきます。気管切開ボタンは喉頭挿出患者用カニューレを必要としなくなった患者が気管切開孔を確保したり、または皮下組織の収縮を防ぐのに適しています。

LARYNGOTEC® 気管切開ボタンは、気管切開孔に最適な形状に作成されています。

Fahl® 気管切開ボタンの固定用アイトレットはカニューレバンドの固定用であり、ボタンが引っ張られることを最小限に抑えるために一定の角度に取り付けられています(図1を参照)。それによって患者が快適に装着することができます。同時に気管切開孔のボタンの位置が最適化され、安全になります。

フレキシブルなFahl® LARYNGOTEC® KOMBI STOMA BUTTON FIXの両ベーシックモデルには標準(22mm)およびショート(15mm)の長さタイプがあり、サイズも8~12を取り揃えています。

### MRIに関する注意事項

Fahl®シリコン製カニューレは核磁気共鳴画像法(MRI)中でも装着していることができます。

#### 1. カニューレシールド

Fahl® 気管カニューレは、咽喉の解剖学的構造に合わせて作られた特殊形状のカニューレシールドが特徴です。

Fahl® 気管カニューレのカニューレシールドには両サイドにカニューレバンドを固定するためのアイトレットが二つあります。固定アイトレットが破損しないように、プラスチック製フックの付きカニューレバンド、またはマジックテープ付きカニューレバンドを使用することを勧めます。

ホルダーフックが付いた全Fahl® 気管カニューレの納品内容には、カニューレバンドも含まれています。気管カニューレはカニューレバンドにより首に固定されます。

カニューレバンドを気管カニューレに固定する場合、または気管カニューレから取り外す場合、付属のカニューレバンド取扱説明書を注意深くお読みください。

Fahl® 気管カニューレが引っ張られることなく気管切開孔内にあるように注意し、位置がずれないようにカニューレバンドで固定するようにしてください。

#### 2. コネクター/アダプター

コネクターアダプターを使い、互換性のあるカニューレ付属品を接続できます。

喉頭切除や気管切開術後の状態といった患者の病状により、個々のケースで使用方法が異なります。

22 mmのコンピアアダプターを使用すると、開口部が22 mmで互換性のあるフィルターシステムおよびバルブシステムを固定できます。

## VIII. カニューレの取り付けおよび取り外しに関する説明

### 医師用

適したカニューレは医師または訓練を受けた専門の医療従事者が選んでください。

最適な装着感と最高度の呼気および吸気状態を確保するためには、患者の解剖学的な形状に適したカニューレを選択する必要があります。

## 患者用

### 注意！

滅菌パッケージに変化または損傷がないか、パッケージを入念に調べてください。滅菌パッケージに損傷がある場合は製品を使用しないでください。

使用期限日を確認してください。この期日を過ぎた製品は使用しないでください。

滅菌された使い捨て手袋の使用をお勧めします。

カニューレを使用する前に、外面に損傷がないか、またはパーツが緩んでいないか点検してください。

異常が確認された場合は製品を決して使用せずに、点検のため弊社までお送りください。

カニューレシールド、そしてじょうご型のホルダーケースは、気管切開孔の中に押し込まないでください。これは必ず、気管切開孔の外側にあるように注意してください(図2参照)。

カニューレを再使用する前には必ず次の規定に従って洗浄し、場合によっては殺菌を行うようにしてください。

咳や吸引しても取り除くことのできない分泌物がFahl® 気管カニューレの内腔にたまっている場合は、カニューレ/気管切開ボタンを取り外して洗浄してください。

洗浄/消毒後は、Fahl® 気管カニューレに尖った角や破れ、またはその他の損傷がないか綿密に調べてください。機能に障害が生じたり、気管内の粘膜を傷つける恐れがあります。

損傷のある気管カニューレは全て破棄してください。

Fahl® シリコン製カニューレの使用時にはイースト菌(カンジダ)やバクテリアなどがカニューレに繁殖することがあり、カニューレの曇りや品質保持期間が短くなる原因になります。この場合はすぐに新品と交換してください。

## 1. カニューレの取り付け

### Fahl® 気管カニューレ挿入のための使用ステップ

使用者は使用の前に手を洗ってください(図3を参照)。

カニューレをパッケージから取り出します(図4を参照)。

カニューレを自ら装着する場合、鏡を使用するとFahl® 気管カニューレの挿入が簡単になります。

Fahl® 気管カニューレを装着する際には、片手でカニューレシールドをしっかりと持ってください(図5を参照)。

もう一方の手を使い、カニューレの先端部分が呼吸孔に適合するように気管切開孔を僅かに開きます。

息を吸いながらカニューレを注意深く気管切開孔に挿入します(図5を参照)。

その隙隙をわずかに後ろに傾けてください。

カニューレを気管のさらに奥へ挿入した後、頭を再びまっすぐな位置に戻します。

Fahl® 気管切開ボタンを使用する際、次の使用ステップに注意を払ってください：

ふくらみのあるカニューレの細い先端を、漏斗型ケース(ホールドリリング)が気管から出ているようにして気管切開孔に挿入します(図6参照)。

この間、漏斗型のホールドリリングでFahl® 気管切開ボタンが軽く押されます(図7参照)。

ボタンを挿入して気管切開孔の最後の位置に到達した後、ボタンを再び放します。ボタンは元の形に戻り、気管孔にフィットします。その際保持ケースは、気管切開孔の外にあります。軽く引っ張って、ボタンから空気が漏れていないか確認します。

Fahl® カニューレKOMBIモデルの22mmコンビアダプターを介して、市販のフィルタースystemおよびバルブシステムを適合させることもできます(第VII章、2を参照)。

## 2. カニューレの取り外し

### 注意

Fahl® 気管カニューレを取り外す前に、気管切開孔バルブやHME(熱湿交換器)といった付属品を最初に外してください。

粘膜を傷つけないように十分注意してください。

### 注意

気管切開孔が不安定である場合、または緊急の場合(穿刺的気管切開、拡張気管切開)では、カニューレを引き抜くと気管切開孔がしほみ(虚脱)空気供給に影響を及ぼすことがあります。この場合は直ちに新しいカニューレを使用できるように準備し、装着しなくてはなりません。一時的に空気供給を確保するため、気管開口器を使用することもできます。

### Fahl® 気管カニューレ取り外しのための使用ステップ

気管カニューレの取り外しは頭を軽く上に向けた状態で行います。その際カニューレのサイドにあるカニューレシールドまたはケースを持ってください(図5を参照)。

気管カニューレを慎重に取り外してください。

**Fah® 気管切開ボタンを取り外す時は、以下の点にも注意してください：**

ボタンを取り外すには、親指と人差し指で保持ケースの一方の上端を持ち、慎重に反対方向に引っ張ります(図8参照)。

それによりボタンが折り重なり、気管切開孔を刺激せずにすみます。

ボタンをまっすぐに引き抜くと気管切開孔を刺激してしまい、咳や出血につながる場合があります。

## IX. 洗浄と消毒

### 注意

衛生上の理由および感染の危険を避けるため、毎日最低二回はFah® 気管カニューレをしっかりと洗浄してください。分泌物が多い場合は洗浄回数を増やしてください。

気管瘻孔が不安定な場合は、気管カニューレが外れることから常に気道を保護し、準備したバックアップ用カニューレを挿入のためいつでも使えるようにしておいてください。バックアップ用カニューレは、交換したカニューレの洗浄と消毒を始める前であってもただちに挿入しなければなりません。

### 注意

カニューレの洗浄には、食器用洗剤や蒸し器、マイクロ波機器、洗濯機やその他類似の機器は使用しないでください！

必要であれば追加として消毒も含む患者それぞれの洗浄プランは、その必要性について必ず担当の医師と相談を行ってください。

必要であれば追加として消毒も含む患者それぞれの洗浄プランは、その必要性について必ず担当の医師と相談を行ってください。

再感染の可能性が高い特殊な病症(MRSA、ORSAなど)がある患者の場合、一度の洗浄だけでは感染防止のための特別な衛生要求を十分に満たすことができないため、カニューレを以下に記載されている指示通りに化学洗浄することをお勧めします。担当の医師と相談してください。

### 注意

洗浄剤や消毒剤が気管カニューレ上に残っていると、粘膜の刺激性炎症を引き起こしたり、その他の健康を損なう原因につながる恐れがあります。

気管カニューレは小さな穴がいくつも開いた器具なので、消毒時や洗浄時には使用する液体がカニューレ全体にまんべんなく行き届いているかどうかや、カニューレが詰まっていないか特に注意を払ってください(図8を参照)。

洗浄や消毒に使う液体はその都度新しく用意してください。

## 1. 洗浄

Fah® 気管カニューレは、患者それぞれの必要性に従って定期的に洗浄 / 交換してください。

洗浄剤はカニューレが気管切開孔の外にある時以外は使用しないでください。

カニューレの洗浄にはpH値が中性で刺激のない洗剤が使用できます。特殊なカニューレ洗浄剤(REF 31110)を製造元による説明書に従って使用することをお勧めします。

Fah® 気管カニューレの洗浄には、カニューレ製造元が許可していない洗浄剤は決して使用しないでください。強い家庭用洗浄剤、アルコール度数の高いものあるいは義歯用の洗浄剤も決して使用しないで下さい。

急性の健康リスクがあります！ またカニューレの損壊や破損につながる恐れもあります。

担当医師から決められた患者それぞれの必要性によっては、気管カニューレを最低5分間(ただし最長で10分間)煮沸することが必要な場合もあります(100°Cないしは212°F)。

## 警告

熱湯傷や火傷を防ぐため、再使用する前にカニューレ / ボタンを冷ましてください。

## 洗浄ステップ

洗浄する前に、補助具が挿入されている場合は取り外しておきます。

まずカニューレを流動水でしっかりとすすぎます(図9を参照)。

洗浄水はぬるめのお湯だけを使って準備し、洗浄剤の取扱説明書の内容を遵守してください。

洗浄が簡単になるように、フィルターセット付きカニューレ洗浄ボックス(REF 31200)の使用をお勧めします。

その際洗浄希釈液に触れて液が汚れることを避けるため、フィルターセットの上端部を持ってください(図10を参照)。

カニューレ洗浄ボックスのフィルターセットに入れるカニューレは、常に一本だけにしてください。複数のカニューレを一度に洗浄すると、カニューレが強く押されて損傷する恐れがあります。

つけ置き時間(カニューレ洗浄剤の取扱説明書を参照)が過ぎたら、カニューレを人肌温度のきれいな水で何度もすすいでください(図9を参照)。気管切開孔に挿入する際に、カニューレには決して洗剤の残留物が付着していないようにしてください。

分泌物が固まったことなどによりつけ置き洗浄でも取り除けない場合などは、特殊カニューレ洗浄ブラシ (OPTIBRUSH®、REF 31850またはOPTIBRUSH® Plus ファイバートップ付き、REF 31855) を使った洗浄も行えます。洗浄ブラシはカニューレが取り外してあり気管切開孔の外にある場合以外は使用しないでください。

カニューレ洗浄ブラシは常にカニューレの先端から挿入します。(図 11を参照)

カニューレ素材は柔らかいので、破損しないようにブラシの説明書の指示に従い注意深く洗浄を行ってください。

気管カニューレはぬるま湯の流動水が滅菌生理食塩水 (0.9%の塩化ナトリウム希釈液) で丁寧にすすいでください。

洗浄後は清潔で毛くずの付かない布でカニューレをよく拭いてください。

機能性が劣化していたり、尖った部分があるまたは破れているなどといった破損があるカニューレは、気管内の粘膜を傷つける可能性があるため決して使用しないでください。損傷がある場合はカニューレを廃棄してください。

## 2. 化学消毒の方法

Fah® 気管カニューレは、特殊な化学消毒剤を使いコールド消毒を行うことができます。

これは特殊な病状により担当医師から指定された場合や、それぞれの看護状況により適切である場合に行ってください。

消毒は一般的に交差感染の防止や、病院や老人ホームおよび / またはその他の健康機関施設といった収容範囲で感染リスクを制限するのに適しています。

### 注意

消毒が必要な場合、消毒前に必ず十分な洗浄を行ってください。

塩素を発生させたり、強いアルカリ性またはフェノール派生物質を含む消毒剤は決して使用しないでください。カニューレ / ボタンが著しく損傷したり、壊れる恐れがあります。

### 消毒ステップ

消毒にはOPTICIT® カニューレ消毒剤 (REF 31180) を製造元による取扱説明書に従い使用するように行ってください。

代替としては作用物質のベースがグルタルアルデヒドの消毒剤をお勧めします。使用範囲および作用範囲に関する製造元ごとの規定は必ず遵守してください。

洗浄後は清潔で毛くずの付かない布でカニューレを良く拭いてください。

消毒後、カニューレの内側と外側を同様に滅菌食塩水 (0.9%の塩化ナトリウム) でしっかりとすすぎ、乾かします。

## 3. 滅菌 / オートクレーブ滅菌

蒸気滅菌：飽和蒸気を使用し、134°C / 273.2°Fで最低5分間、ないしは121°C / 249.8°Fで最低15分間滅菌します。

その際、スピーチバルブ付きの気管カニューレでは、事前にバルブを解放します。

蒸気滅菌は、その国ごとに有効な最新の国内規定に従って行ってください。また、ANSI/AAMI ST46:2002の「保険衛生機関での蒸気滅菌と無菌衛生処理」に記載されている注意事項にはとりわけ注意を払ってください。

## X. 保管

現在使用していない洗浄済みカニューレは、清潔なプラスチックボックスに入れて乾いた環境で埃や直射日光および / または高温を避けて保管してください。

まだ滅菌パッケージに入っているスベアのカニューレは、乾いた環境で直射日光および / または高温を避けて保管してください。

カニューレの使用に空白ができないように、少なくとも二つのスベアを用意しておくことをお勧めします。

## XI. 使用期間

この気管カニューレは単一患者用の滅菌済製品です。

この気管カニューレは、用途に即して使用し手入れを行った場合、とりわけ取扱説明書に記載されている使用法、洗浄法、殺菌法および手入れ方法を守った場合、パッケージ開封後3ヶ月から6ヶ月間使用できます。

有用寿命は最長6か月までです。

カニューレの使用期限は多くの要因に影響されるので、複合分泌物や洗浄の丁寧さ、またその他の要素が決定的な意味を持ちます。

カニューレに破損がある場合は速やかに交換してください。

### 注意

カニューレへのあらゆる変更、とりわけカニューレの長さ短縮やフィルター処理および修理は、製造者自らまたは製造者以外が気管カニューレに明確に権限を加えた場合、重大な怪我につながる可能性があります。

## XII. 免責事項

製造元である Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に変更を加えることや、不適切な使用、手入れおよび / または扱いに起因する機能的欠損や怪我、感染および / またはその他の合併症や望ましくない出来事については責任を負いかねます。

とりわけカニューレへの変更、中でも長さの短縮やフィルター処理または修理によって生じた損害に関しては、これらの変更や修理が製造者自らにより行われたものではない場合、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は責任を負いかねます。これらの行為によりカニューレに生じた損傷、およびそれに起因するあらゆる二次損傷についても責任を負いません。

気管カニューレを第 XI 章に記載されている使用期間を超過して使用した場合、および / またはカニューレをこの取扱説明書の規定に反して使用、ケア (洗浄や消毒) ないしは保管した場合、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は法的に許可されている限り一切の責任と保証を負いかねます。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の製品と関連して重大な事故が起きた場合には、製造元と使用者あるいは患者が定住する加盟国の関係当局に対し、報告しなければなりません。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の全製品の販売と納品は、すべて普通取引約款に即して行われます。この約款は Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH にて直接入手することが可能です。















製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

LARYNGOTEC® はドイツおよびその他 EU 加盟国において登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (所在地: ケルン) の商標です。



## رموز الرسم التصويري

ج.نم.لا ةوبع لىل ع ةمئاقلا يف ةلجس ملاء ةيلالال زومرلا نودجت فوسف ةرفاوم نناك اذا

مقعم باسئءءا أكسلاء الإئللن		بءون أنبوءة ءاءلئة	
بئضمن بالقطعة		أنبوءة ءارءلئة ٢٢ مم مهبى - كومبى (KOMBI)	
مءمص لمرىض واءء		زر عطاء الفرعة	
لا بسئءم فى ءالة وءوء ضرر بالعبوءة		الئصفئة	
بءفظ فى مكان ءاف		بئضمن شرىط ءم للأنبوءة	
بءفظ بعءءاً عئ ضوء الشمس		الأنبوءة ءارءلئة مشءوءة	
مئء طبى		قصيرة الطول	
		مناسبة للئصوبر بالرئنن المءناطبسى	
		الزاءوءة	
		الشركة المئءءة	
		ئارىء الإئاء	
		صالء ءئى	
		بءب مراعة ءلل الئسئءام	
		رقم الئشءلئة	
		رقم طلاب المئء	

## ١. مقدمة

يسرى هذا الدليل على أنابيب فغر الرغامي® FAHL. يقدم دليل الاستعمال معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم لأنابيب فغر الرغامي® FAHL LARYNGOTEC. يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة! احفظ إرشادات الاستعمال في مكان يسهل الوصول إليه لكي يمكنك مراجعة قراءته في المستقبل. يرجى الاحتفاظ بهذه العبوة طوال فترة استخدامك لأنبوبة فغر الرغامي. حيث إنها تحتوي على معلومات مهمة بخصوص المنتج!

## ٢. الاستخدام تبعاً للتعليمات

إن أنابيب الرغامي® Fahل تخدم دعم القصبة الهوائية بعد استئصال الحنجرة أو ثقب القصبة الهوائية. حيث أن أنابيب الرغامي تعمل على بقاء القصبة الهوائية مفتوحة. عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختبار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو أفراد متخصصين وموهبين لذلك. يقتصر استخدام أنابيب فغر الرغامي® Fahل من الطراز LINGO على المرضى الذين خضعوا لفغر رغامي مع عدم استئصال الحنجرة أو الأفراد الذين تم استئصال حنجرتهم مع ارتدائهم صمام محول (حاملو الحنجرة الصناعية).

## ٣. تحذيرات

يجب أن يتم تدريب المرضى على التعامل الآمن وعلى استخدام أنابيب الرغامي® Fahل من قبل عاملين متخصصين. لا يجوز بأي حال من الأحوال إنسداد أنابيب فغر الرغامي® Fahل، على سبيل المثال من خلال الإفرازات أو القشور. خطر الاختناق!

يمكن شفط الإفرازات المتواجدة في القصبة الهوائية الرغامي عبر أنبوبة الرغامي بواسطة قسطرة شفط الرغامي.

لا يجوز استخدام الأنابيب التالفة، ويجب التخلص منها على الفور. إن استخدام الأنبوبة التالفة يمكن أن يؤدي إلى الإضرار بالمسالك الهوائية.

من الممكن حدوث هياج أو سعال أو نزيف خفيف عند إدخال أو نزع أنابيب الرغامي. في حالة النزيف المستمر يجب استشارة الطبيب على الفور!

ينبغي عدم استخدام أنابيب الرغامي أثناء العلاج بواسطة الليزر (علاج الليزر) أو العلاج بأجهزة الجراحة الكهربائية. حيث أنه ليس من المستبعد حدوث أضرار عند سقوط أشعة الليزر على الأنبوبة.

## تنبيه

ينصح باستخدام أنابيب الرغامي المزودة بخاصية التحدث لدى المرضى المتوافرين لديهم فتحة رغامي والذين لديهم إفرازات وأنسجة أغشية مخاطية طبيعية.

## تنبيه

في حالة الإفرازات الشديدة أو الميل إلى تحبب الأنسجة أثناء العلاج الإشعاعي أو التقشير يجب النصح فقط بالأنابيب ذات الإفرازات المزودة بمصفاة مع المراقبة الطبية المنتظمة والالتزام بالتغيير في زمن قصير (في العادة أسبوعياً)، لأن التصفية في الأنبوبة الخارجية تساعد على زيادة تحبب الأنسجة.

## ٤. المضاعفات

من الممكن حدوث المضاعفات التالية عند استخدام هذا المنتج:

إن عدم نظافة (تلوث) الفغرة قد تجعل من الضروري نزع الأنبوبة/الفوهة، كما أن التلوثات قد تؤدي أيضاً إلى التهابات التي تستدعي استخدام المضادات الحيوية.

يتطلب الاستنشاق غير المتعمد للأنبوبة/الفوهة التي لم يتم موائمتها بشكل صحيح إلى نزع الأنبوبة بواسطة الطبيب. إذا كانت الإفرازات قد أدت إلى إنسداد الأنبوبة/الفوهة، فينبغي نزعها وتنظيفها.

## ٥. موانع الاستخدام

لا تستعمل المنتج، إذا كان المريض يعاني من حساسية ضد المواد المستخدمة في صناعة المنتج.

لا يستخدم في حالة المرضى الذين يجري لهم تنفس.

## ٦. أحترس

يجب اختيار حجم الأنبوب المناسب عن طريق الطبيب المعالج أو من المتخصصين المؤهلين.

قد يحدث عند استخدام أنابيب الرغامي® Fahل ضرراً للمنتجات بفعل الفطريات (الكانديدا) والبكتيريا وما شابه ذلك من الأشياء التي قد تؤدي إلى تكثير شفافية المواد وتقليل عمر المنتج الافتراضي. في هذه الحالة يجب استبدالها على الفور.

بالنسبة لمهائى كوميى الخاص بطرازات أنابيب الرغامى Fahل\* يجوز فقط الاقتصار على استخدام وسيلة مساعدة مزودة بمغفد ٢٢ مم، وذلك لاستبعاد انفصال أى من الملحقات بشكل غير مقصود أو لتجنب حدوث ضرر بالأنبوبة. لا تقوم بإجراء أى تغييرات أو إصلاحات أو تعديلات فى أنابيب الرغامى أو الملحقات المناسبة. يجب التخلص من المنتجات على الفور فى حالة حدوث أضرار بها.

#### ٧. وصف المنتج

أنابيب الرغامى LARYNGOTEC\* هى منتجات من السليكون الطبيى الخالص.

يتم توريد أنابيب فغر الرغامى Fahل\* بأحجام وأطوال متنوعة.

جدول الأحجام المتعلق بذلك يوجد فى المرفق.

أنابيب فغر الرغامى FAHL\* هى منتجات طبية للاستخدام المتكرر مخصصة للاستعمال الفرديى.

يجوز استخدام أنابيب فغر الرغامى Fahل\* من نفس المريض فقط وليس من مريض آخر.

تتضمن العبوة أنبوبة واحدة وهى مغلفة معقمة وقد تم تعقيمها بأكسد الإيثيلين (EO).

#### أنبوبة السليكون Fahل\*

تميز أنابيب فغر الرغامى Fahل\* بلوحة أنابيب متوائمة تشريحياً (ما عدا طراز KOMBI Clip).

يمكن تثبيت أنبوبة الرغامى Fahل\* مباشرة باستخدام حلقة مثبتة طولها ٢٢ ملم فى حلقة حمل شريحة التثبيت/ الشريحة الأساسية القابلة للاتصاق على فغرة الرغامى.

طرف الأنبوب مشطوب الحافة تجنباً لحدوث آبة التهابات بالاعشيشة المخاطية فى الرغامى.

بالنسبة للنوع KOMBI من أنابيب الرغامى Fahل\* يوجد مهائى كوميى فى لوحة الأنابيب. هذا المهائى مزود بفتحة قطرها ٢٢ مم وبالتالي، فيتنافق مع أنظمة الصمامات والفلاتر المتداولة المزودة بوصلة قطرها ٢٢ مم. وذلك يمكن تثبيت فتر خاص لترشيح هواء التنفس وترطيبه وتدقيقته.

هناك حلقتان تثبيت جانبيتان تساعد على تثبيت شريط حمل الأنبوب. (ما عدا طراز KOMBI Clip)

لتجنب خطر نشأة مواضع ضغط أو تكون أنسجة حبيسة فى الرغامى، يُنصح باستخدام أنابيب ذات أطوال مختلفة بحيث لا تتلامس طرف الأنبوب مع نفس مكان الرغامى، الأمر الذى يتسبب فى حدوث التهابات. ويجب مراجعة الطبيب المعالج بدقة فى هذا الشأن.

#### فوهة فغر الرغامى Fahل\*

يتم إدخال أنبوب استئصال الحجرة القصير المصنوع من السليكون المرين فى الرغامى برفق عن طريق طرف الأنبوب المشطوب الحافة. وبذلك يتم تقليل حدوث إصابات بالرغامى إلى أقل حد ممكن. الطرف البعيد (الجهة المواجهة للمريض) لفوهة فغر الرغامى Fahل\* تم تصميمها كحلفة على شكل قمع كما أنها تعمل كدعامة آمنة خارج فتحة القصبة الهوائية. تتناسب فوهة فغر الرغامى تماماً مع المرضى الذين لم تعد لديهم الحاجة لاستخدام أنبوب استئصال الحجرة، وذلك للحفاظ على فغر الرغامى مفتوحاً ومنع التمام الأنسجة.

كما تتواءم فوهة فغر الرغامى Fahل\* بصورة مثالية مع فغر الرغامى.

فوهة فغر الرغامى Fahل\* مزودة بحلقات تثبيت من أجل تثبيت شريط حمل الأنبوبة وقد تم وضع هذه الحلقات فى زاوية محددة بحيث تكون مشدودة قليلاً بقدر الإمكان على الفوهة (أنظر صورة ١). الأمر الذى يجعل المريض يشعر بالراحة أثناء الارتداء. وفى الوقت ذاته يتم مواءمة الوضع الثابت والمتحرك للفوهة فى فغر الرغامى.

يتوافر النوعان الأساسيان من KOMBI STOMA BUTTON FIX فى أطوال FAHL\* LARYNGOTEC\* فى أطوال قياسية (٢٢ ملم) وأخرى قصيرة (١٥ ملم). كما تتوافران أيضاً فى أحجام من ٨ حتى ١٢.

#### ملحوظة حول العلاج بالرينين المغناطيسى

يمكن للمرضى أيضاً حمل أنابيب السليكون Fahل\* أثناء التصوير بالرينين المغناطيسى (MRT).

#### ١. لوحة الأنبوبة

تميز أنابيب فغر الرغامى Fahل\* بلوحات الأنابيب المصممة بشكل خاص، بحيث تتواءم مع تشريح الرقبة.

هناك حلقتان جانبيتان فى لوحة الأنبوبة الخاصة بأنابيب فغر الرغامى Fahل\* وذلك من أجل تثبيت شريط حمل الأنبوبة. لذلك نوصى باستخدام شريط حمل أنابيب مزود بخطاف مصنوع من البلاستيك (شريط حمل الأنبوبة أو مزود بقل لاصق، وذلك لمنع حدوث أى تمزق بحلقات التثبيت.

عبوات التوريد الخاصة بجميع أنابيب الرغامى Fahل\* المزودة بحلقات حمل تتضمن شريط حمل إضافيى. حيث يتم تثبيت أنبوبة الرغامى على العنق بواسطة شريط حمل الأنبوبة.

الرجاء قراءة تعليمات الاستخدام الخاصة بشريط حمل الأنبوبة بعناية، فى حالة إذا ما كنت ستقوم بتثبيت أو نزعها من أنبوبة الرغامى.

ويجب مراعاة أن توضع أنابيب فغر الرغامى Fahل\* فى الرغامى (القصبة الهوائية) خالية من الشد وأن لا يتغير موضعها من خلال تثبيت شريط حمل الأنبوبة.

#### ٢. موصلات/مهائى

تستخدم الموصلات والمهائى لتوصيل مستلزمات تكميلية متوافقة مع الأنابيب.

كما تتوقف إمكانية الاستخدام في كل حالة على أعراض المرض، على سبيل المثال حالة المريض بعد استئصال الخنجر أو القصة الهوائية.

يتيح مهائى كومبى ٢٢ مم تثبيت أنظمة الصمامات والفترة المتوافقة مع موضع تثبيت ٢٢ ملم.

#### ٨. طريقة وضع ونزع أنبوبة

##### للطبيب

يجب اختيار الأنبوبة المناسبة بمعرفة الطبيب أو الأفراد المتخصصين المؤهلين.  
لضمان وضع مثالي وأفضل إمكانية إجراء الشهيق والزفير يجب اختيار أنبوبة مناسبة لتشريح المريض.

##### للمريض

##### أحترس

أحرص على فحص العبوة المعقمة بدقة، لكي تتأكد، أنه لم يتم تغيير العبوة أو الإضرار بها. لا تستخدم المنتج، إذا كان هناك ضرر بالعبوة.

قم بمراجعة تاريخ الصلاحية / انتهاء الصلاحية. لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.

ويوصى باستخدام ففازات معقمة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط.

يجب توخي أقصى قدر من الحذر حتى لا تحدث إصابة للأغشية المخاطية.

إذا لاحظت أشياء غير طبيعية فلا تستخدم الأنبوبة بأي حال من الأحوال، بل أرسلها إلينا لفحصها.

لا يجوز إدخال لوحة أنابيب أو الغلاف القمعي (حلقة التثبيت) داخل الفغر الرغامي. تأكد من وجودهما دائماً خارج الفغر الرغامي (أنظر صورة ٢).

على كل حال يرجى مراعاة ضرورة أن تكون الأنبوبة نظيفة ومعقمة إذا لزم الأمر قبل إعادة التركيب طبقاً للقواعد التالية ذكرها.

في حالة ترسب الإفرازات في تجويف أنبوبة فغر الرغامي Fahل\* والتي لا تزول بالسعال أو بالشفط ينبغي نزع الأنبوبة/فوهة الرغامي وتنظيفها.

يجب فحص أنابيب فغر الرغامي Fahل\* بدقة بعد التنظيف و/أو التطهير من حيث وجود حواف حادة أو شروخ أو أي أضرار أخرى، لأن هذه الأضرار تؤثر سلباً على قدرة الأداء أو يمكن أن تؤدي إلى إصابة الأغشية المخاطية في القصبة الهوائية (الرغامي) بجروح.

يجب التخلص من جميع أنابيب الرغامي التي بها أضرار.

قد يحدث عند استخدام أنابيب السليكون Fahل\* ضرراً للمنتجات بفعل الفطريات (الكانديدا) والبكتيريا وما شابه ذلك من الأشياء التي قد تؤدي إلى تكبير شفافية المواد وتقليل عمر المنتج الافتراضي. في هذه الحالة يجب استبدالها على الفور.

#### ١. وضع الأنبوبة

##### خطوات الاستخدام الخاصة بإدخال أنابيب فغر الرغامي Fahل\*

ينبغي على المستخدم تنظيف الأيدي قبل الاستخدام (أنظر صورة ٣).

الرجاء استخراج الأنبوبة من العبوة (أنظر صورة ٤).

إذا أردت إدخال الأنبوبة بنفسك تسهيل الاستخدام من خلال قيامك بإدخال أنابيب فغر الرغامي Fahل\* أمام المرأة.

قم بإمسك أنبوبة فغر الرغامي Fahل\* أثناء الاستخدام مع وضع أحد اليدين على لوحة الأنبوبة (أنظر صورة ٥).

وباليد الأخرى الخالية يمكنك سحب الفغرة الرغامية برفق، لكي تمر طرف الأنبوب بشكل أفضل في فتحة التنفس.

الآن عليك إدخال الأنبوبة بحذر في الفغرة الرغامية أثناء مرحلة الاستنشاق (عند الشهيق)، وقم أثناء ذلك بإمالة الرأس إلى الخلف قليلاً (أنظر صورة ٥).

قم بمواصلة دفع الأنبوبة في الرغامي (القصبة الهوائية).

بعد إدخال الأنبوبة في القصبة الهوائية يمكنك إعادة الرأس إلى الوضع المستقيم مرة أخرى.

##### يجب مراعاة خطوات الاستخدام التالية عند استخدام فوهة فغر الرغامي Fahل\*:

بتم إدخال الطرف الضيق المزود بتبوت (طرف الأنبوبة) في فتحة فغر الرغامي بحيث يبرز الغلاف قمعي الشكل (حلقة التثبيت) من فغر الرغامي (أنظر صورة ٦).

أثناء هذه العملية يتم ضغط فوهة فغر الرغامي Fahل\* برفق عند حلقة التثبيت القمعية (أنظر صورة ٧).

يمكن تحرير الفوهة مرة أخرى بعد إدخالها ووصولها إلى الوضع النهائي في فغر الرغامي. يتم إعادة مد الفوهة بما يتناسب مع هيئتها الأصلية ومع فغر الرغامي. عندئذ يتم وضع الغلاف الخارجي المدعم خارج شق الرغامي. من خلال السحب برفق يمكن ضمان إحكام غلق الفوهة.

بواسطة مهاين كوميى البالغ طوله ٢٢ مم لأنواع Fahل® يمكن تهينة أنظمة صمامات وفلاتر متداولة (انظر الفصل ٢٧).

## ٢. نزع الأنابيب

### أحترس

يجب أولاً نزع مستلزمات الأنبوية مثل صمام فغر الرغامى أو HME (مستبدل الحرارة والرطوبة) قبل استخراج أنابيب فغر الرغامى Fahل®.

يجب توخي أقصى قدر من الحذر حتى لا تحدث إصابة للأغشية المخاطية.

### تنبيه

في حالة فغرة الرغامى غير المستقرة أو في الحالات الطارئة (بزل أو تمدد فغر الرغامى) يمكن أن تتدهور فتحة الرغامى بعد سحب الأنبوية ومن خلال ذلك يتم التأثير سلباً على الإمداد بالهواء. في هذه الحالة يجب أن يكون هناك أنبوية جديدة جاهزة للاستخدام سريعاً. لضمان الإمداد بالهواء لفترة مؤقتة يمكن استخدام موسع للفغرة.

خطوات الاستخدام الخاصة باستخراج أنابيب فغر الرغامى Fahل®:

ينبغي أن يتم استخراج أنبوية فغر الرغامى بينما الرأس مائلة إلى الخلف بعض الشيء. أثناء هذا الإجراء أمسك بالأنبوية من الجانب عند لوحة الأنبوية أو من الجسم (انظر صورة ٥).

انزع أنابيب الرغامى بحذر.

يجب مراعاة الإرشادات الإضافية التالية عند سحب فوهة فغر الرغامى Fahل®:

إزالة الفوهة قم بإمسك إحدى جوانب الحافة العلوية للغلاف المحيط بين الإبهام والسبابة واسحب بحرص في الاتجاه المعاكس (انظر صورة ٨).

يؤدي هذا إلى طي الفوهة وهكذا تتجنب تهيج الفغر الرغامى.

سحب الفوهة بصورة مباشرة يمكن أن يؤدي إلى تهيج الفغر الرغامى محدثاً على سبيل المثال ميل للسعال أو نزيف.

## ٩. التنظيف والتطهير

### أحترس

لدواعي صحية ولتجنب مخاطر العدوى يجب القيام بتنظيف أنابيب فغر الرغامى Fahل® جيداً مرتين يومياً على الأقل. وفي حالة تكون الإفرازات بكثرة يتم تكرار هذه العملية أكثر من ذلك.

في حالة فتحة الرغامى الغير مستقرة يجب تأمين المسالك الهوائية دائماً قبل انتزاع أنبوية الرغامى وتجهيز أنبوية بديلة. يجب إدخال الأنبوية البديلة على الفور، وذلك قبل أن يتم البدء في تنظيف وتطهير الأنبوية المستبدلة.

### تنبيه

تنظيف الأنابيب يحظر استخدام منظفات الأواني أو أجهزة الطهي بالبخار أو أجهزة الميكروويف أو ماكينة الغسيل أو مايشابه ذلك!

يرجى مراعاة، أنه يجب دائماً تنسيق خطة التنظيف الشخصية، التي يمكن أن تتضمن إجراء تطهير إضافي، إذا لزم الأمر، مع طبيبك وطبقاً لاحتياجاتك الشخصية.

بلمز إجراء التطهير بانتظام فقط، إذا كان ذلك منصوح به طبياً على أساس أمر طبي. والسبب في ذلك هو أن المسالك التنفسية العلوية ليست خالية من الميكروبات.

بالنسبة للمرضى المصابين بأعراض مرضية خاصة (مثل المكورات العنقودية الذهبية المقاومة للميثيسيلين MRSA أو المكورات العنقودية الذهبية المقاومة للأوكساسيلين ORSA وغيرها) ويكونون عرضة لخطر متزايد لتكرار العدوى، فإن التنظيف البسيط وحده لا يكفي لاستيفاء المعايير الصحية الخاصة للوقاية من العدوى. وفي هذا الصدد ننصح بتطهير كيميائي للأنابيب طبقاً للتعليمات المذكورة أسفله. الرجاء الذهاب إلى الطبيب الخاص بك.

### تنبيه

يمكن أن تؤدي بقايا مواد التنظيف والتطهير على أنابيب فغر الرغامى إلى حدوث التهابات بالأغشية المخاطية أو أضرار صحية أخرى.

ينظر إلى أنابيب فغر الرغامى على أنها أدوات بها فراغات، لذا يجب على الأخص عند إجراء التطهير أو التنظيف مراعاة، أن يتم ترطيب الأنبوية بشكل كامل ومستمر بالمحلول المستخدم (انظر صورة ٨)

يجب استخدام المحاليل المخصصة لتنظيف والتطهير بشكل طازج.

## ١. التنظيف

يجب تنظيف/استبدال أنابيب فغر الرغامى Fahل® بانتظام وطبقاً للاحتياجات الفردية للمريض.

استخدم مواد تنظيف فقط، إذا كانت الأنبوية خارج الرغامى (القضية الهوائية).

لتنظيف الأنابيب يمكن استخدام منظف أنابيب معتدل بدرجة حموضة محايدة. نحن ننصح باستخدام مسحوق تنظيف الأنابيب الخاص (رقم المنتج ٣١١١٠) وذلك طبقاً لإرشادات الشركة المنتجة.

AR

لا تقم بأي حال من الأحوال بتنظيف أنابيب فغر الرغامي®Fahl باستخدام منظفات غير مصرح بها من قبل الشركة المنتجة للأنابيب. لا تستخدم على الإطلاق المنظفات المنزلية الحادة أو الكحول عالي التركيز أو المواد المستخدمة في تنظيف الأسنان الصناعية.

والا فسيكون هناك خطر داهم على الصحة! بالإضافة إلى ذلك قد تتلف الأنوية أو تتعرض للضرر.

تبعاً للاحتياج الشخصي للمريض الذي يتحدد من الطبيب المعالج قد يكون من الضروري وضع أنوية الرغامي لمدة ٥ دقائق على الأقل و ١٥ دقائق على الأكثر في ماء يغلي (١٠٠ درجة مئوية أو ٢١٢ درجة فهرنهايت).

**تحذير**

**أترك الأنوية/الفوهة تبرد قبل الاستخدام التالي لتجنب السط و الاحتراق.**

#### خطوات التنظيف

يجب مراعاة إزالة الوسائل المساعدة التي ربما تم تركيبها قبل التنظيف.

بداية أشطف الأنوية جيداً تحت الماء الجاري (أنظر صورة ٩).

لا تستخدم سوى الماء الفاتر لإعداد محلول التنظيف واحرص على مراعاة الإرشادات الخاصة باستعمال مادة التنظيف.

لتسهيل إجراء التنظيف ننصح باستخدام وعاء تنظيف الأنابيب مع وحدة التصفية (منتج رقم ٣١٢٠٠).

خلال هذه العملية قم بامسك وحدة التصفية من حافتها العلوية حتى تتجنب ملامسة وتلوث محلول التنظيف.

(انظر صورة ١٠).

احرص دائماً على وضع أنبوب واحد فقط من أنابيب فغر الرغامي في وحدة التصفية الخاصة بوعاء تنظيف الأنابيب. ففي حالة تنظيف أكثر من أنبوب في وقت واحد فسوف ينتج عن ذلك خطر يتمثل في انضغاط الأنابيب بشدة وبالتالي تعرضها للضرر.

بعد مرور فترة التأثير (انظر إرشادات استعمال مسحوق تنظيف الأنابيب) يتم شطف الأنوية جيداً عدة مرات بماء فاتر نقي (انظر صورة ٩). لا يجوز وجود بقايا لمحلول التنظيف على الأنوية حين يتم تركيبها في فغر الرغامي.

في حالات الضرورة، وعلى سبيل المثال في حالة تعذر إزالة بقايا إفرازات عنيدة وخشنة بعد وضع الأنوية في محلول التنظيف، من الممكن إجراء تنظيف إضافي بفرشاة خاصة لتنظيف الأنابيب (OPTIBRUSH®). رقم المنتج ٣١٨٥٠ OPTIBRUSH® Plus أو المزودة بسطح من الألياف، رقم المنتج ٣١٨٥٥). ويجب استخدام فرشاة التنظيف فقط، إذا تم نزع الأنوية وتوجد بالفعل خارج الرغامي (القصة الهوائية).

قم دائماً بتمرير فرشاة تنظيف الأنابيب من طرف الأنوية إلى داخلها (أنظر صورة ١١).

قم باستخدام هذه الفرشاة طبقاً للإرشادات ولابد من توخي الحذر الشديد لتجنب إلحاق الضرر بالمادة اللينة للأنابيب.

قم بشطف أنوية فغر الرغامي بعناية تحت ماء فاتر جاري أو باستخدام محلول ملح معقم (محلول كلوريد الصوديوم ٠,٩ ٪).

بعد التنظيف الرطب يجب تجفيف الأنوية جيداً بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوبير.

لا يجب بأي حال من الأحوال استخدام الأنابيب التي بها أضرار أو التي يوجد قصور في كفاءتها الوظيفية، على سبيل المثال الأنابيب التي يوجد بها حواف حادة أو شروخ وألا فقد تحدث إصابات بالأغشية المخاطية للقصة الهوائية. إذا ظهرت أضرار فيجب التخلص من الأنوية.

#### ٢. إرشادات التطهير الكيميائي

يمكن إجراء تطهير كيميائي بارد للأنابيب فغر الرغامي®Fahl باستخدام مواد تطهير كيميائية خاصة.

يتعين عليك دائماً إجراء عملية التطهير إذا ما قرر الطبيب المعالج ذلك بناءً على حالة المرض أو إذا كانت هناك ضرورة صحية لذلك.

يتم إجراء عملية التطهير في المعتاد لتجنب انتقال العدوى وكذلك عندما يكون الاستخدام في الوحدات العلاجية (كالعلاجات ودور الرعاية و/أو المنشآت الصحية الأخرى) أمراً ضرورياً للحد من مخاطر العدوى.

#### أحترس

إذا تطلب الأمر إجراء عملية تطهير فينبغي في كل الأحوال أن تسبقها عملية تنظيف شاملة.

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام مطهر تبعث منه ذرات الكلور أو يحتوي على مركبات قلووية أو مشتقات فينول قوية. وإلا فمن الممكن أن يتلف الأنبوب/ الفوهة أو يتعرض لاضرار بالغة.

#### خطوات التطهير

من أجل ذلك ينبغي الاقتصار على استخدام مطهر الأنابيب OPTICIT® وفقاً لتعليمات الشركة المنتجة (رقم المنتج ٣١١٨٠).

كبدل عن ذلك ننصح باستخدام مادة تطهير على أساس المادة الفعالة كلوتارال ألديهيد (Glutaraldehyde). وفي هذا الصدد يجب دائماً مراعاة تعليمات الشركة المنتجة فيما يتعلق بمجال الاستخدام وأنواع التأثير.

بعد التنظيف الرطب يجب تجفيف الأنوية جيداً بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوبير.

بعد التطهير يجب شطف الأنابيب جيداً من الداخل والخارج باستخدام محلول ملحي معقم (كلوريد الصوديوم ٠,٩ ٪) والتجفيف عقب ذلك.

### ٣. التعقيم/والوصد

التعقيم بالبخار: تعقم الأنوية بالبخار الكثيف إما عند درجة حرارة ١٣٤ درجة مئوية / ٢٧٣,٢ درجة فهرنهايت لمدة ٥ دقائق على الأقل أو عند درجة ١٢١ درجة مئوية / ٢٤٩,٨ درجة فهرنهايت لمدة ١٥ دقيقة على الأقل.  
في حالة أنابيب الرغامي المزودة بصمام حديث يجب أثناء ذلك نزع الصمام مسبقاً.  
يجب إجراء التعقيم بالبخار تبعاً للمقاييس المحلية السارية حالياً، ويجب على الأخص مراعاة إرشادات ANSI/ AAMI ST٤٦:٢٠٠٢ "التعقيم بالبخار وتأمين التعقيم في مجالات الصحة.

### ١.٠ الحفظ/العناية

ينبغي حفظ الأنابيب التي تم تنظيفها والتي توجد حالياً في حالة عدم استخدام في بيئة جافة داخل علبة بلاستيك بعيداً عن الغبار وأشعة الشمس و/أو مصادر الحرارة  
وينبغي حفظ الأنابيب المعقمة والمغلقة في بيئة جافة بعيداً عن أشعة الشمس و/أو مصادر الحرارة  
لضمان توافق الأنابيب على الدوام نوصي بشدة أن يكون متوافق لديك ما لا يقل عن أنبوبين بديلين

### ١.١ فترة الاستخدام

أنابيب فغر الرغامي هذه هي منتجات معقمة مخصصة للاستعمال الفردي.  
تتمتع أنابيب فغر الرغامي هذه بعد فتح العبوة وفي حالة الاستخدام والتنظيف طبقاً للتعليمات بعمر افتراضي يبلغ ما بين ثلاثة إلى ستة أشهر. وذلك على الأخص عند مراعاة الإرشادات المذكورة في دليل الاستعمال المتعلق بالاستخدام والتطهير والتنظيف.  
ينبغي أن لا تتعدى أقصى فترة استخدام ٦ أشهر.  
يؤثر العمر الافتراضي للأنوية بكثير من العوامل. فقد يكون على سبيل المثال لتركيبة الإفرازات ودقة التنظيف وعوامل أخرى الأهمية حاسمة في الأمر.  
يجب استبدال الأنابيب التي بها أضرار على الفور.

### تنبيه

لا يجوز إجراء أي تغيير في الأنوية وعلى الأخص تقصير الطول والتصفيات وكذلك الإصلاحات في الأنوية إلا من خلال الشركة المنتجة فقط، أو من الشركة المكلفة بذلك صراحة وخطياً من الشركة المنتجة! الأعمال التي تتم بشكل غير متخصص في أنابيب الرغامي يمكن أن تؤدي إلى الإصابات.

### ١.٢ التعليمات القانونية

لا يتحمل المنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ترجع إلى إجرائك تغييرات بنفسك على المنتج أو إلى الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية و/أو الاستعمال.  
لا تتحمل شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH مسؤولية الأضرار التي تنجم على الأخص عن التغييرات في الأنوية، وفي المقام الأول من جراء تقصير الطول والتصفية أو من خلال الإصلاحات ، إذا كانت هذه التغييرات أو الإصلاحات لم يتم إجرائها بمعرفة الشركة المنتجة نفسها. ويسري ذلك على الأضرار الناجمة عن ذلك في الأنوية نفسها وأيضاً في جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك.  
في حالة استخدام أنابيب الرغامي لفترة تفوق فترة الاستخدام المذكورة تحت رقم ١١ و/أو في حالة استخدام أو استعمال أو العناية (التنظيف والتطهير) أو حفظ الأنوية بما يخالف تعليمات دليل الاستعمال هذا تصبح شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH معفاة من أي مسؤولية بما في ذلك مسؤولية العيوب - إلى الحد المسموح به قانونياً -.

في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH فينبغي إعلام الجهة الصانعة والهئية المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH تبعاً للشروط العامة للعقد فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

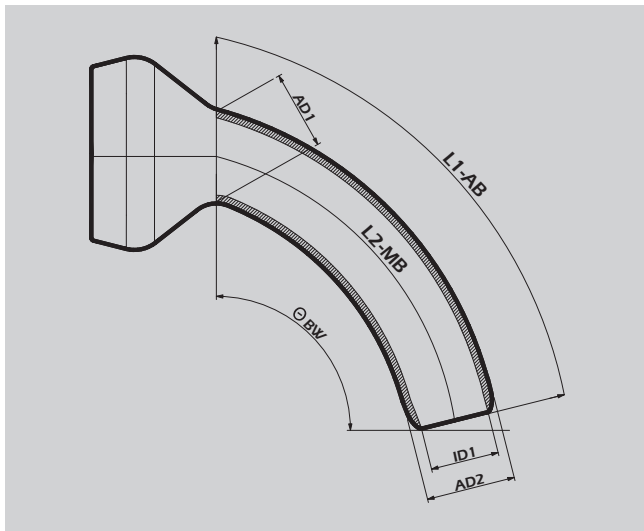
تحفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.

LARYNGOTEC® هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ، كولونيا.

# LARYNGOTEC® TRACHEALKANÜLE / ANHANG

## LARYNGOTEC® TRACHEOSTOMY TUBE / APPENDIX

LARYNGOTEC® KOMBI  
 LARYNGOTEC® KOMBI LINGO  
 LARYNGOTEC® KOMBI CLIP  
 LARYNGOTEC® KOMBI CLIP LINGO



### Hinweise zur Größenbestimmung:

Alle Angaben in mm | GR = Größe | AD1 = Außendurchmesser Kanülenschild | AD2 = Außendurchmesser Kanülenspitze | ID1 = Innendurchmesser Kanülenspitze der Außenkanüle | ID2 = Innendurchmesser Kanülenspitze der Innenkanüle | L1 AB = Länge über den Außenbogen | L2 MB = Länge über Mittelbogen | ø-CD = CUFF-Durchmesser | θ-BW = Biegewinkel

### Sizing information:

All lengths in mm | GR = Size | AD1 = Outer diameter at the neck flange | AD2 = Outer diameter at cannula tip | ID1 = Inner diameter at the cannula tip of the outer cannula | ID2 = Inner diameter at the cannula tip of the inner cannula | L1 AB = Length over the outer curve | L2 MB = Length over the middle curve | ø-CD = CUFF diameter | θ-BW = Bending angle



# LARYNGOTEC® TRACHEALKANÜLE / ANHANG

## LARYNGOTEC® TRACHEOSTOMY TUBE / APPENDIX

Alle in den Tabellen genannten Maße sind Standardmaße.  
Sonderanfertigungen sind nach Absprache möglich!

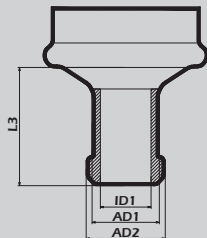
All measurements listed in the tables below are for standard cannulas.  
Customised cannulas are available upon request.

GRÖSSENTABELLE - SIZE TABLE

GR	AD 1	AD 2	ID 1	L1 AB	L2 MB	Ø BW
7-44	10,2	10,2	7,2	44,0	36,0	66°
7-62	10,2	10,2	7,2	62,0	55,0	92°
7-65	10,2	10,2	7,2	65,0	36,0	96°
8-44	11,2	11,2	8,2	44,0	55,0	59°
8-62	11,2	11,2	8,2	62,0	36,0	82°
8-70	11,2	11,2	8,2	70,0	55,0	92°
9-44	12,4	12,4	9,4	44,0	36,0	56°
9-62	12,4	12,4	9,4	62,0	55,0	77°
9-75	12,4	12,4	9,4	75,0	75,0	93°
10-44	13,4	13,4	10,4	44,0	36,0	49°
10-62	13,4	13,4	10,4	62,0	55,0	67°
10-85	13,4	13,4	10,4	85,0	75,0	90°
11-44	14,4	14,4	11,4	44,0	36,0	48°
11-62	14,4	14,4	11,4	62,0	55,0	66°
11-87	14,4	14,4	11,4	87,0	76,0	91°
12-44	15,4	15,4	12,4	44,0	36,0	48°
12-62	15,4	15,4	12,4	62,0	55,0	66°
12-90	15,4	15,4	12,4	90,0	77,0	93°
13-44	16,6	16,6	13,0	44,0	37,0	47°
13-62	16,6	16,6	13,0	62,0	55,0	65°
13-90	16,6	16,6	13,0	90,0	77,0	92°

# LARYNGOTEC® STOMA-BUTTON / ANHANG

## LARYNGOTEC® STOMA BUTTON / APPENDIX



### Hinweise zur Größenbestimmung:

Alle Angaben in mm | AD1 = Außendurchmesser Schaft | AD2 = Außendurchmesser Spitze | ID1 = Innendurchmesser Schaft | L3 = Schaftlänge

### Sizing information:

All lengths in mm | AD1 = Outer diameter of the shaft | AD2 = Outer diameter at the tip | ID1 = Inner diameter of the shaft | L3 = Shaft length

GRÖSSENTABELLE - SIZE TABLE

GR	Version	AD1	AD2	ID1	L3	REF
08	standard	11.0	13.0	8.0	22.0	15950-08
08	short	11.0	13.0	8.0	15.0	15960-08
09	standard	12.0	14.0	9.0	22.0	15950-09
09	short	12.0	14.0	9.0	15.0	15960-09
10	standard	13.0	15.0	10.0	22.0	15950-10
10	short	13.0	15.0	10.0	15.0	15960-10
11	standard	14.0	16.0	11.0	22.0	15950-11
11	short	14.0	16.0	11.0	15.0	15960-11
12	standard	15.0	17.0	12.0	22.0	15950-12
12	short	15.0	17.0	12.0	15.0	15960-12

# ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS / LIST OF ABBREVIATIONS

Abkürzung / Abbreviation	Beschreibung / Description
LINGO	gesiebt / sieve-fenestrated
CUT	geschlitzt / with a slit
CUFF	mit Cuff / with cuff
SUCTION	mit Absaugvorrichtung / with suction device
MULTI	multifunktional / multi function
XL	Länge XL / Length XL
M	Länge mittel / Length medium
SHORT	Länge kurz / Length short
PHON	mit Sprechventil / with speaking valve
UNI	mit 15 mm-Konnektor / with 15 mm-connector
VARIO	mit 15 mm-Drehkonnektor / with 15 mm-swivel connector
KOMBI	mit 22 mm-Konnektor / with 22 mm-connector
MRT	MRT geeignet / MRT suitable
IC	Innenkanüle / Inner cannula

# ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS / LIST OF ABBREVIATIONS

Abkürzung / Abbreviation	Beschreibung / Description
ICF	Innenkanüle gefenstert / Inner cannula, fenestrated
ICS	Innenkanüle gesiebt / Inner cannula, sieved
ICSU	IC mit 15 mm-Konnektor, gesiebt / IC with 15 mm-connector (UNI), sieved
ICU	IC mit 15 mm-Konnektor / IC with 15 mm-connector (UNI)
ICFU	IC mit 15 mm-Konnektor, gefenstert / IC with 15mm-connector (UNI), fenestrated
ICV	IC mit 15 mm-Drehkonnektor / IC with 15 mm-swivel connector (VARIO)
ICFV	IC mit 15 mm-Drehkonnektor, gefenstert / IC with 15 mm-swivel connector (VARIO), fenestrated
ICK	IC mit 22 mm-Konnektor / IC with 22 mm-connector (KOMBI)
ICFK	IC mit 22 mm-Konnektor, gefenstert / IC with 22 mm-connector (KOMBI), fenestrated
O2	IC mit O2-Anschluss / IC with oxygen support
ICX	Innenkanüle flexibel / Inner cannula flexible
ICFX	Innenkanüle flexibel gefenstert / Inner cannula flexible fenestrated







**FAHL**



**CE 0482**

**Andreas Fahl**

**Medizintechnik-Vertrieb GmbH**

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0

Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100

mail [vertrieb@fahl.de](mailto:vertrieb@fahl.de)

[www.fahl.de](http://www.fahl.de)