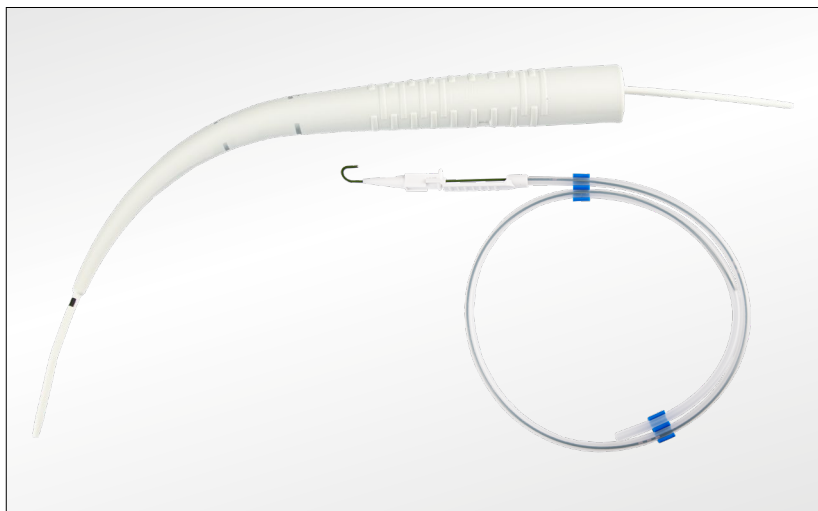
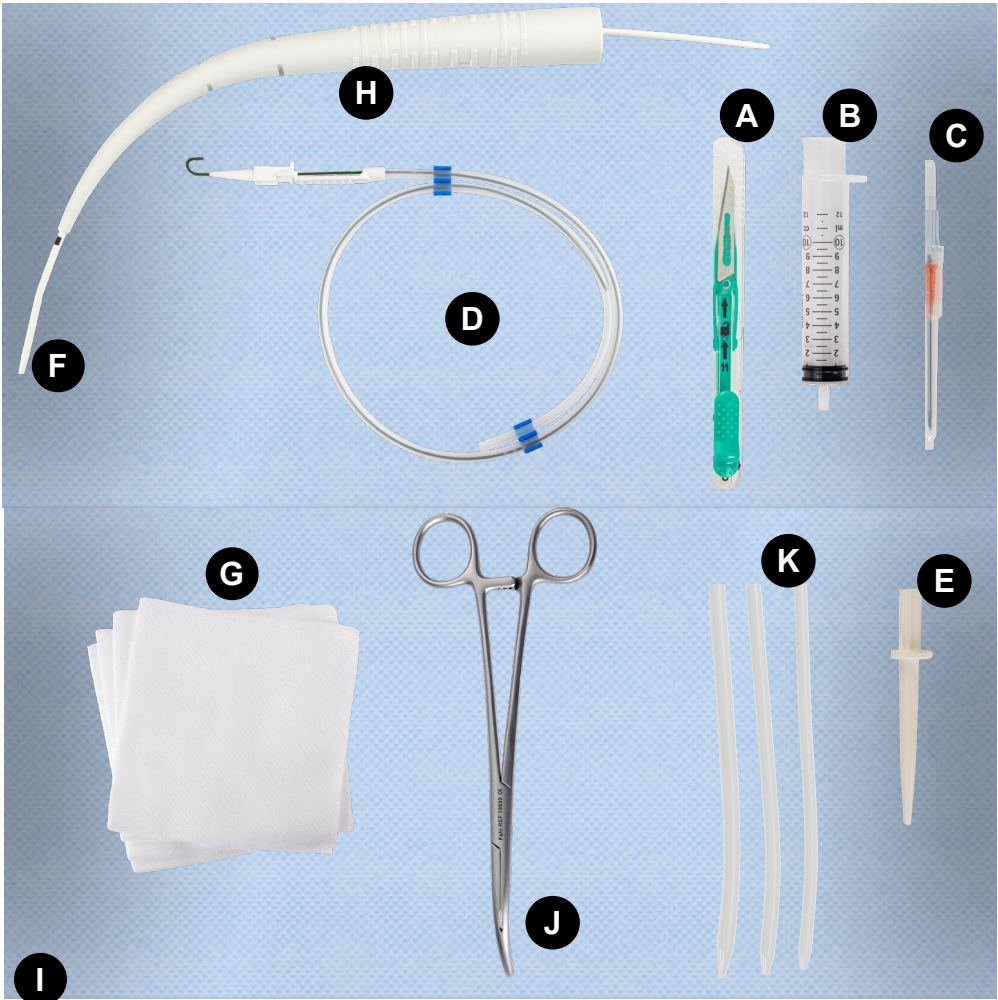


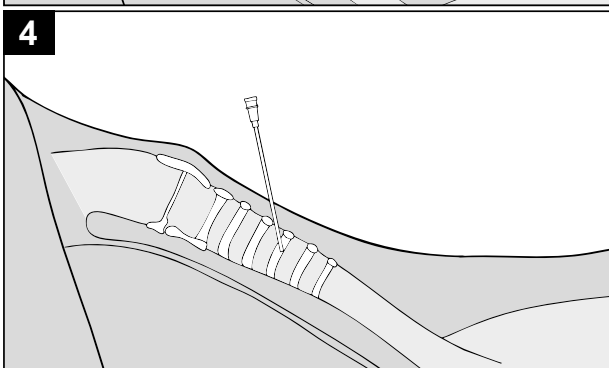
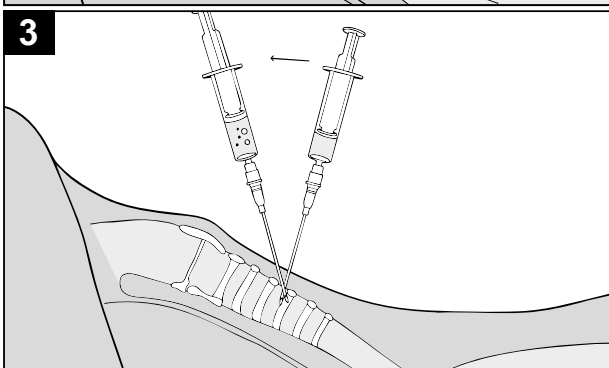
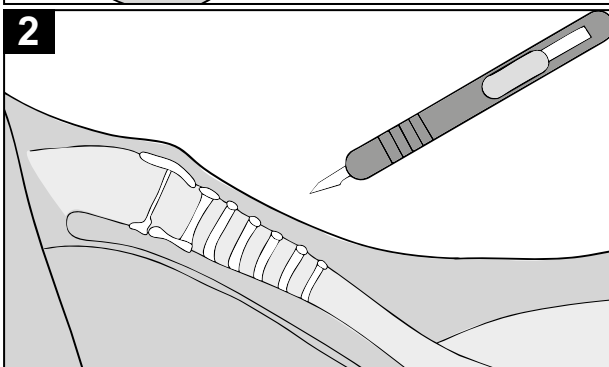
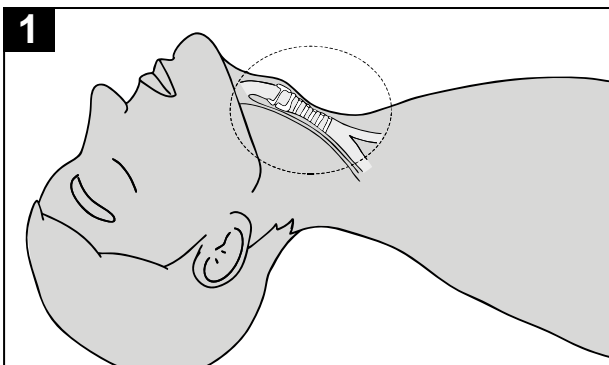
FAHL® PERCUTAN DILATION SET

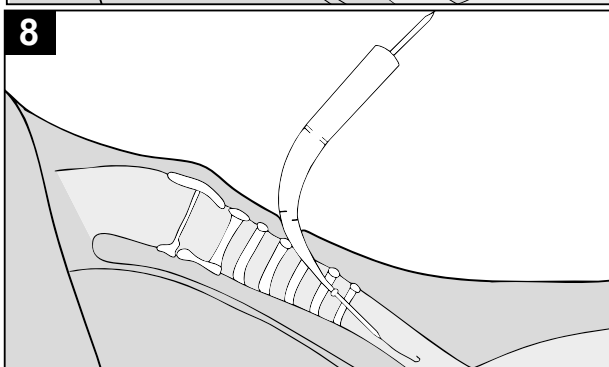
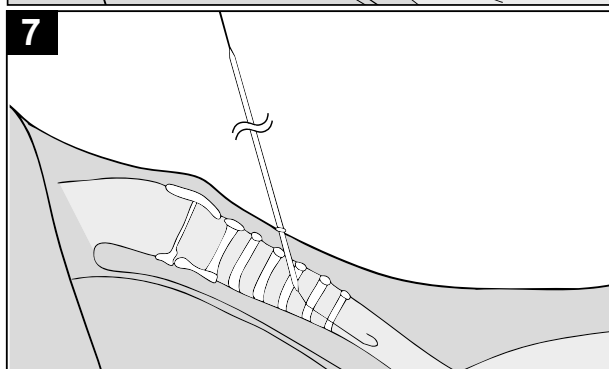
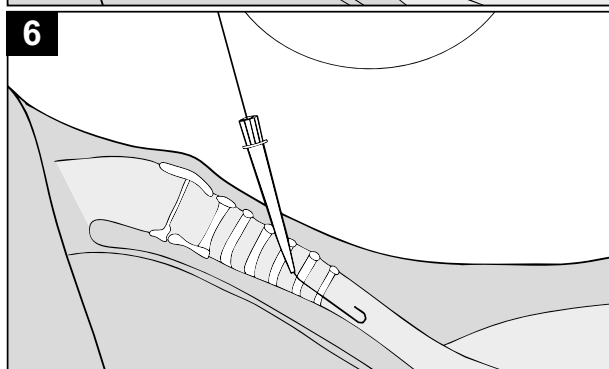
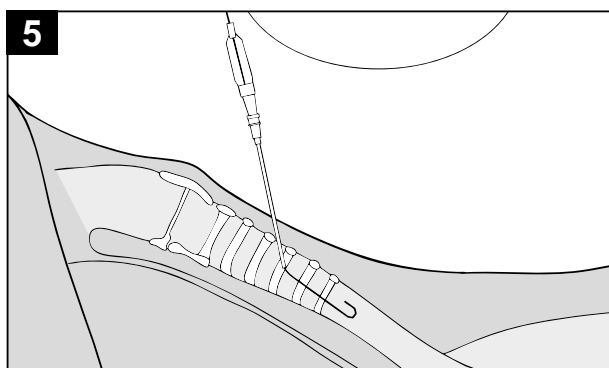
GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE

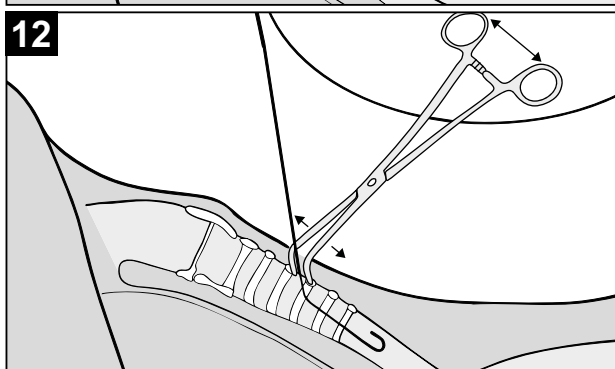
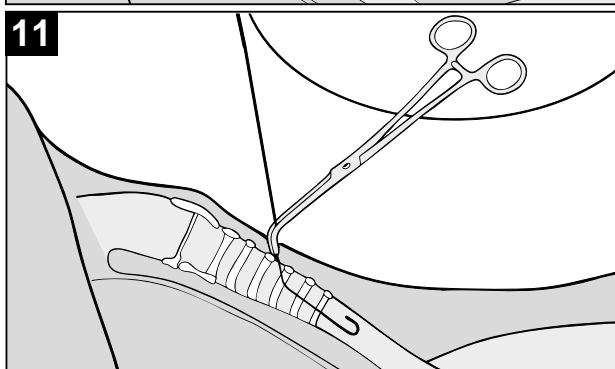
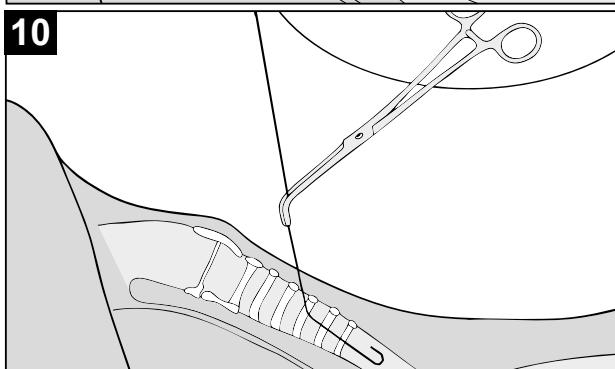
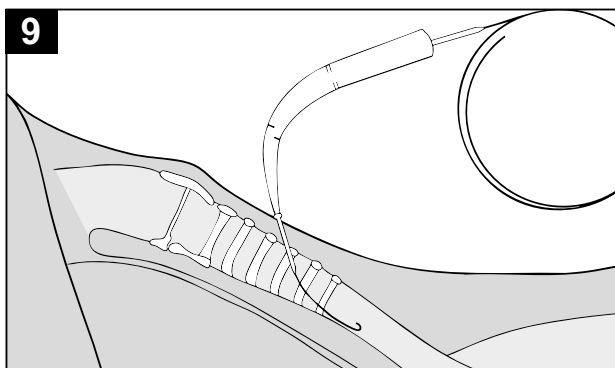


REF	19980	FAHL® PERCUTAN DILATION SET
REF	19981	FAHL® PERCUTAN DILATION SET GRIGGS
REF	19982	FAHL® PERCUTAN DILATION SET UNIVERSAL
REF	19990	FAHL® PERCUTAN SELDINGER WIRE
REF	19991	FAHL® PERCUTAN SELDINGER WIRE WITH GUIDING CATHETER
REF	1992X	FAHL® PERCUTAN PDT-SET SPIRAFLEX®
REF	1993X	FAHL® PERCUTAN PDT-SET DURACUFF® MOVE









de	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	7
en	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	14
fr	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	20
it	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	27
es	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	33
pt	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	39
nl	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	45
sv	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	51
da	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	57
no	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	63
fi	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	69
el	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	75
tr	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	82
hu	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	88
pl	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	94
ru	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	100
cs	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	106
sk	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	112
sl	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	118
sr	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	124
hr	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	130
bg	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	136
ro	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	143
ja	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	149
ar	FAHL® PERCUTAN DILATION SET	159

PIKTOGRAMM-LEGENDE

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

	Bestellnummer		Medizinprodukt
	Chargenbezeichnung		Sterilisation mit Ethylenoxid
	Verwendbar bis		Nicht erneut sterilisieren
	Herstellungsdatum		Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten		Einfaches steriles Barriersystem
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren		CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Trocken aufbewahren		Hersteller
	Nicht zur Wiederverwendung		

de

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Diese Anleitung gilt für **FAHL® Percutan Dilation Set**.

Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Anwendern zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!

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

Bewahren Sie die Verpackung auf, solange Sie das Produkt verwenden.

Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

1. ZWECKBESTIMMUNG

FAHL® Percutan Dilation Sets sind Kits zur Anlage eines Tracheostomas mittels perkutaner Dilatationstracheotomie.

2. SICHERHEITSHINWEISE

Die perkutane Dilatationstracheotomie darf nur von Ärzten oder unter Anleitung und Aufsicht von Ärzten durchgeführt werden, die in der Durchführung der Ciaglia-Technik, bzw. der Griggs-Technik ausgebildet und erfahren sind. Führen Sie das Verfahren ausschließlich mit mindestens **2 Operateuren** durch:

1. Zur Durchführung des Eingriffs

2. Zur bronchoskopischen Kontrolle und Überwachung von Anästhesie und Vitalparametern des Patienten.

Das Produkt ist für die Anwendung in einer klinischen Umgebung bestimmt.

Identifizieren Sie vor dem Eingriff, z.B. mit Ultraschall, die trachealen und prätrachealen Strukturen zur Ermittlung des optimalen Punktionsorts.

Überwachen Sie die intratracheale Position der Punktionskanüle, des Führungsdrahts, des Dilators, bzw. der Trachealspreizzange sowie der Trachealkanüle, um die Gefahr einer paratrachealen Einführung oder einer Verletzung der Trachea zu minimieren.

Sichern Sie die Beatmung des Patienten während des Eingriffes mit einem Endotrachealtubus bei ständiger oximetrischer Überwachung ab.

Treffen Sie Sicherheitsvorkehrungen für den Fall von Komplikationen, damit der Patient durch alternative Atemwege beatmet werden kann (z. B. Intubation).

Halten Sie für den Fall von Komplikationen ein Ersatz-**FAHL® Percutan Dilation Set** sowie eine Ersatz-Trachealkanüle bereit.

Saugen Sie beim Auftreten von Hämorrhagien sofort das Blut ab, um die Verlegung von Atemwegen zu vermeiden.

Das Produkt ist ein Einpatientenprodukt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Beachten Sie die jeweilige Gebrauchsanweisung bei gemeinsamer Anwendung mit weiteren Medizinprodukten.

3. INDIKATION

- Langzeitbeatmung
- Atemwegsobstruktion
- Verletzungen im Bereich des Kehlkopfs/Mundes
- Tumore im Bereich des Kehlkopfs/Mundes

4. KONTRAINDIKATION

Absolute Kontraindikationen:

- respiratorische Notfälle
- Alter < 18 Jahre
- instabile Halswirbelfrakturen
- Infektionen im Tracheostomiebereich
- Malignome im Tracheostomiebereich
- unklare anatomische Verhältnisse
- erschwerte Intubationsverhältnisse

Relative Kontraindikationen:

- Gerinnungsstörungen
- Oxygenierungsstörungen
- Schilddrüsenvergrößerung
- vorangegangene chirurgische Eingriffe im Halsbereich (z.B. Thyreoidektomie)
- hämorrhagische Diathese (erhöhte Blutungsneigung)
- tiefliegende Luftröhre
- Immunsuppression

5. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

- Venöse Blutung
- Trachealverletzungen
- Ruptur des Trachealknorpels
- Sauerstoffentsättigung
- Pleuraerguss
- Stomaimfektionen
- Herniation
- tracheoösophageale Fistel

6. PRODUKTBESCHREIBUNG

REF 19980: Das Dilatations-Set besteht aus Skalpell (**A**), Spritze (**B**), Punktionskanüle (14 Gauge) mit Katheter (**C**), Führungsdraht (**D**), Vordilatator (**E**), Führungskatheter (**F**), Dilatator mit hydrophiler Beschichtung (**H**), 4 Kompressen (**G**) und Steriltuch (**I**).

REF 19981: Das Dilatations-Set besteht aus Skalpell (**A**), Spritze (**B**), Punktionskanüle (14 Gauge) mit Katheter (**C**), Führungsdraht (**D**), Vordilatator (**E**), Dilatationszange (**J**), 4 Kompressen (**G**) und Steriltuch (**I**).

REF 19982: Das Dilatations-Set besteht aus Skalpell (**A**), Spritze (**B**), Punktionskanüle (14 Gauge) mit Katheter (**C**), Führungsdraht (**D**), Vordilatator (**E**), Führungskatheter (**F**), Dilatator mit hydrophiler Beschichtung (**H**), Obturator in den Größen 7, 8 und 9 (**K**) sowie 4 Kompressen (**G**) und Steriltuch (**I**).

REF 19920, 19921, 19922, 19923: FAHL® Percutan Dilation Set (**19980**) mit Spiraflex P-Kanüle in verschiedenen Größen

REF 19990: Der Führungsdraht (**D**) verfügt über eine Schleuse und eine Einführhilfe.

REF 19991: Der Führungsdraht (**D**) verfügt über eine Schleuse und eine Einführhilfe.
Der Führungskatheter (**F**) verfügt über eine Sicherheitssperre.

7. ANWENDUNG

7.1 VORBEREITUNG

Das Produkt ist für die Anwendung in einer aseptischen Umgebung bestimmt.

Untersuchen Sie sorgfältig die Sterilverpackung, um sicherzugehen, 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.

Prüfen Sie das Produkt vor Gebrauch auf seine Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktionsfähigkeit hin.

Schadhafte Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen sofort entsorgt werden.

Die Auswahl der nachfolgend verwendeten Trachealkanüle muss durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Bereiten Sie die Trachealkanüle entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanweisung vor.

Öffnen Sie die Verpackung.

Prüfen Sie, ob sich der Führungsdraht problemlos durch den Katheter der Punktionskanüle, den Führungskatheter und den Vordilatator schieben lässt.

REF 19980, 19982: Prüfen Sie, ob die Spitze des Dilatators mit hydrophiler Beschichtung von der Sicherheitssperre des Führungskatheters blockiert wird.

VORSICHT!

Die Spitze des Dilatators mit hydrophiler Beschichtung darf nicht über die Sicherheitssperre des Führungskatheters hinaus geschoben werden!

REF 19981: Prüfen Sie, ob sich der Führungsdraht problemlos durch die Trachealspreizange führen lässt.

Geben Sie steriles Wasser oder Kochsalzlösung in die vorgesehene Mulde der Blisterschale.

Ziehen Sie die Spritze teilweise mit sterilem Wasser bzw. steriler Kochsalzlösung auf und setzen Sie sie auf die Punktionskanüle mit Teflonkatheter auf, um den Aspirationstest vorzubereiten.

REF 19980, 19982: Tauchen Sie das schmale Ende des Dilatators mit hydrophiler Beschichtung von der Spitze bis zur Markierung in das sterile Wasser bzw. die Kochsalzlösung, um seine Gleitbeschichtung zu aktivieren.

ODER

Verwenden Sie die mitgelieferten Kompressen zum Anfeuchten des vorderen Teils des Dilatators mit hydrophiler Beschichtung.

VORSICHT!

Halten Sie zur regelmäßigen Kontrolle immer ein Bronchoskop bereit.

7.2 VORBEREITUNG DES PATIENTEN

1. Unmittelbar vor dem Verfahren muss der Patient optimal präoxygeniert sein.
2. Untersuchen Sie den Patienten auf anatomische Anomalien, die sich nachteilig auf das Verfahren auswirken könnten.
3. Lagern Sie den Patienten in Rückenlage mit einem Kissen zwischen den Schultern bei gleichzeitiger Extension von Kopf und Nacken (s. Abb. 1).
4. Erhöhen Sie das Kopfteil des Patientenbettes um **30-40°**.
5. Desinfizieren Sie die Haut im Halsbereich und decken Sie sie mit sterilen Tüchern ab.
6. Sedieren Sie den Patienten und überwachen Sie ihn entsprechend der Krankenhausleitlinien.
7. Saugen Sie vor dem Eingriff den Pharynx ab.
8. Wird für die Beatmung ein Endotrachealtubus eingesetzt, entblocken Sie ihn und ziehen ihn mit dem Cuff bis zum Kehlkopfeingang zurück (ca. **1 cm** unterhalb).
So verhindern Sie, dass der Cuff bei der Trachealpunktion perforiert wird.
Der Cuff muss gegebenenfalls (ggf.) wieder geblockt und das Atemzugvolumen während der Beatmung angepasst werden.

7.3 VERFAHREN

WARNUNG!

Der Patient muss während des Verfahrens mit einem Endotrachealtubus beatmet und kontinuierlich oxymetrisch überwacht werden.

Die Punktion der Luftröhre wird durch Aspiration von Luft kontrolliert.

Neigen Sie die Spitze der Punktionskanüle nach der Punktion in einem Winkel von ca. **60°** gegenüber der Tracheavorderwand.

Somit mindern Sie das Risiko von Verletzungen der hinteren Trachealwand.

Führen Sie nachfolgend Führungsdraht und Dilatator in gleicher Weise ein.

VORSICHT!

Stellen Sie sicher, dass die distale Spitze des Führungskatheters nie über die Spitze des Führungsdrahts hinausragt.

Die proximale Markierung des Führungsdrahts muss deshalb immer am proximalen Ende des Führungskatheters liegen.

Damit beugen Sie einer Verletzung der hinteren Trachealwand vor.

Die Sicherheitssperre des Führungskatheters muss direkt vor der Spitze des Dilatators platziert werden.

Kontrollieren Sie die Korrektheit der Einführtiefe anhand der Markierungen am Führungskatheter.

VORSICHT!

de Führen Sie den Dilatator nicht über die „MAXIMUM INSERTION“-Markierung (Hautniveau) hinaus ein, um das Risiko von Verletzungen der Trachea auf Höhe der Carina zu minimieren.

Vermeiden Sie bei Einführung des Dilatators bzw. der Trachealkanüle übermäßige Drehbewegungen, um Verletzungen der Trachea zu vermeiden.

Führen Sie die Dilatation entsprechend der gewählten Kanülengröße so aus, damit sich die Trachealkanüle ohne großen Kraftaufwand einführen lässt.

Obturatoren:

Die Einführhilfe dient zur Stabilisierung der Trachealkanüle beim Einführen in das Tracheostoma.

Wenn Sie eine Fremdkanüle benutzen, können Sie die beigelegten Obturatoren (K) nutzen, um diese einzuführen.

Wählen Sie den Obturator entsprechend der Kanülengröße aus.

Zuerst werden die Obturatoren in die Kanüle eingesetzt und anschließend beides über den Führungsdraht in das Tracheostoma eingeführt.

Nach erfolgreichem Einsetzen, kann der Obturator mit dem Führungsdraht wieder entfernt werden.

Achten Sie darauf, dass die Trachealkanüle nicht mit rausgezogen wird.

7.3.1 VERFAHREN NACH CIAGLIA (19980, 19982)

1. Verabreichen Sie im vorgesehenen Bereich ein Lokalanästhetikum.
2. In der Regel erfolgt die Punktion der Trachea in kaudaler Richtung zwischen dem **2.** und **3.** oder dem **3.** und **4.** Trachealring.
3. Setzen Sie mit dem Skalpell einen **1,5-2 cm** langen Einschnitt an der geplanten Einführungsstelle (s. Abb. **2**), um die Dilatation der Haut zu ermöglichen.
4. Schieben Sie die Punktionskanüle mit Katheter und aufgesetzter Spritze posterior und kaudal soweit vor, bis Luftblasen aspiriert werden können.
5. Neigen Sie die Punktionskanüle in einem Winkel von ca. **60°** gegenüber der Tracheavorderwand (s. Abb. **3**).
6. Prüfen Sie die Position der Punktionskanüle in der Trachea durch Aspiration von Luft in die Spritze.
7. Ziehen Sie die Punktionskanüle aus der Trachea zurück.
Belassen Sie den Katheter der Punktionskanüle in situ.
8. Schieben Sie den Katheter der Punktionskanüle mehrere Millimeter posterior und kaudal (s. Abb. **4**).
9. Ziehen Sie den Führungsdraht aus seiner Hülle heraus (ca. **8 cm**) und schieben Sie ihn vor, bis sich die J-förmige Spitze in der geraden Einführhilfe befindet.
10. Setzen Sie die Einführhilfe in den Katheter der Punktionskanüle (s. Abb. **5**).
11. Setzen Sie den Dispenser auf den Katheter der Punktionskanüle auf und schieben Sie den Führungsdraht durch den Katheter der Punktionskanüle in die Trachea ein, bis die zweite Markierung in dem Fenster des Dispensers zu sehen ist (ca. **10 cm**) (s. Abb. **5**).
12. Stellen Sie sicher, dass sich der Führungsdraht leicht verschieben lässt und im Katheter der Punktionskanüle frei beweglich ist.
Bei Abknicken des Führungsdrahts muss er durch einen neuen ersetzt werden.
13. Ziehen Sie dann den Katheter der Punktionskanüle vollständig über den Führungsdraht heraus.
Belassen Sie den Führungsdraht in seiner Position in der Trachea.
14. Schieben Sie den Vordilatator über den Führungsdraht in die Trachea vor.
15. Dilatieren Sie die Punktionsstelle (s. Abb. **6**).
Achten Sie darauf, dass der Vordilatator zum Führungsdraht ausgerichtet ist und dass er die Tracheahinterwand nicht verletzt.
16. Entfernen Sie den Vordilatator.
Belassen Sie den Führungsdraht dabei unverändert in seiner Position.
17. Schieben Sie den Führungskatheter mit der Sicherheitssperre nach vorn (in Pfeilrichtung) über den Führungsdraht so weit vor, bis die Sicherheitssperre des Führungskatheters das Hautniveau erreicht (s. Abb. **7**).

VORSICHT!

Schieben Sie die Sicherheitssperre des Führungskatheters nicht über das Hautniveau hinaus! Führen Sie den Dilatator nicht tiefer als bis zur „MAXIMUM INSERTION“-Markierung auf Hautniveau ein, um Verletzungen der Trachea und/oder der Carina zu vermeiden. Vermeiden Sie Drehbewegungen bei der Einführung des Dilatators.

18. Schieben Sie den Dilatator über den Führungskatheter vor, bis seine distale Spitze die Sicherheitssperre erreicht.

VORSICHT!

Schieben Sie den Dilatator nicht über die Sicherheitssperre den Führungskatheters hinaus!

19. Schieben Sie den Dilatator gemeinsam mit dem Führungskatheter vorsichtig in der Trachea vor und zurück, um den Punktionskanal zu dehnen.
20. Dehnen Sie den Punktionskanal, bis die Öffnung etwas größer ist als der Außendurchmesser der gewählten Trachealkanüle (s. Abb. 8).
Orientieren Sie sich mit Hilfe der Markierungen bei **38 Ch/FR** und **41 Ch/FR** („MAXIMUM INSERTION“) auf dem Dilatator.
Achten Sie während der Dilatation darauf, dass die Position des Führungskatheters und des Führungsdrahts gegenüber dem Dilatator erhalten bleibt.
21. Entfernen Sie den Dilatator (s. Abb. 9).
Belassen Sie Führungskatheter und Führungsdraht in der Trachea.
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Trachealkanüle, wenn Sie diese einsetzen.

7.3.2 VERFAHREN NACH GRIGGS (19981)

1. Verabreichen Sie im vorgesehenen Bereich ein Lokalanästhetikum.
2. Setzen Sie einen **1,5-2 cm** langen Einschnitt über der Einführungsstelle (s. Abb. 2) zur Ermöglichung der Dilatation der Haut.
3. Präparieren Sie vorsichtig die Tracheavorderwand.
Befreien Sie ggf. die Mittellinie der Trachea zusätzlich von Gewebe.
4. Palpieren Sie den Ringknorpel.
5. Falls erforderlich, injizieren Sie zusätzlich Lokalanästhetikum in die präparierte Region.
Sollte der Schilddrüsenisthmus im Präparationsbereich liegen, verschieben Sie ihn vorsichtig kranial.
6. Verwenden Sie die Punktionskanüle mit Katheter und aufgesetzter, teilweise mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser gefüllter Spritze.
7. Führen Sie die Punktionskanüle (typischerweise zwischen **2.** und **3.** bzw. **3.** u. **4.** Trachealring) ein.
8. Schieben Sie die Punktionskanüle posterior und kaudal soweit vor, bis Luftblasen angesaugt werden können. Die Punktionskanüle sollte jetzt in einem Winkel von ca. **60°** gegenüber der Tracheavorderwand geneigt sein (s. Abb. 3).

VORSICHT!

Verhindern Sie durch bronchoskopische Kontrolle unbedingt eine Verletzung der Tracheahinterwand!

HINWEIS!

Stechen Sie nicht den Cuff des Endotrachealtubus an!

9. Wenn Luft frei aspiriert werden kann, ziehen Sie die Punktionskanüle aus dem Katheter heraus und schieben Sie den Katheter der Punktionskanüle mehrere Millimeter posterior und kaudal vor (s. Abb. 4).
10. Aspirieren Sie mit der Spritze erneut Luft aus der Trachea, um die Position des Katheters der Punktionskanüle zu überprüfen.
11. Stellen Sie den Führungsdraht mittels Dispenser so ein, dass sich die J-förmige Spitze im geraden Teil des Dispensers befindet und nicht herausragt.
12. Setzen Sie den Dispenser auf den Katheter der Punktionskanüle auf und schieben Sie den Führungsdraht durch den Katheter der Punktionskanüle in die Trachea ein, bis die zweite Markierung in dem Fenster des Dispensers zu sehen ist (ca. **10 cm**) (s. Abb. 5).

VORSICHT!

Verwenden Sie keinesfalls einen beschädigten Führungsdraht!

Der Führungsdraht muss sich leicht schieben lassen und ungehindert im Katheter der Punktionskanüle beweglich sein.

Kommt es zum Abknicken des Führungsdrahtes, ersetzen Sie ihn durch einen neuen.

13. Schieben Sie den Führungsdraht unter bronchoskopischer Kontrolle in kaudale Richtung vor.

14. Nachdem Sie den Führungsdraht platziert haben, ziehen Sie den Katheter der Punktionskanüle über den Führungsdraht vollständig heraus, wobei Sie den Führungsdraht in seiner Position belassen.
15. Schieben Sie den Vordilatator über den Führungsdraht in die Trachea vor.
16. Dilatieren Sie die Punktionsstelle (s. Abb. 6).
Achten Sie darauf, dass der Vordilatator nicht gegen den Führungsdraht verkantet, um eine Beschädigung der Spitze zu vermeiden.
17. Führen Sie den Vordilatator unter bronchoskopischer Kontrolle so, dass er die Tracheahinterwand nicht verletzt.
18. Entfernen Sie den Vordilatator ohne die Position des Führungsdrahtes zu verändern.
19. Lassen Sie die Trachealspreizzange in der geschlossenen Position einrasten, so dass die Backen von der Spitze bis zur Öffnung lückenlos geschlossen sind.
20. Führen Sie den Führungsdraht durch die Öffnung am vorderen Ende der Trachealspreizzange ein und lassen Sie ihn durch die dahinter liegende Öffnung wieder austreten (s. Abb. 10).
Halten Sie das freie Ende des Führungsdrahtes fest.
21. Führen Sie die Trachealspreizzange in demselben Winkel wie zuvor beim Einführen der Punktionskanüle über den Führungsdraht so weit ein, bis der Widerstand der anterioren Trachealwand zu spüren ist (11).
Sollte die Trachealspreizzange schon beim ersten Einführen in die Trachea eintreten, fahren Sie mit Schritt 28 fort.
22. Öffnen Sie die Trachealspreizzange mit beiden Händen nach und nach, so dass eine starke Gewebeerweiterung zustande kommt.
23. Ziehen Sie die Trachealspreizzange in geöffneter Position zurück.

VORSICHT!

Dabei muss der Führungsdraht in der Trachea ungehindert beweglich sein.

24. Führen Sie die Trachealspreizzange geschlossen durch die Trachealwand.
Wenn die Trachealwand durchstoßen wird, muss der Widerstand spürbar abnehmen.

VORSICHT!

Bevor Sie fortfahren, stellen Sie unbedingt sicher, dass die Trachealwand erfolgreich durchdrungen wurde!

25. Stellen Sie während des Durchstoßens der Trachealwand keinen abnehmenden Widerstand fest, wurden möglicherweise lediglich prätracheale Strukturen durchdrungen!
Wiederholen Sie ggf. Schritt 24!
26. Schieben Sie die Trachealspreizzange weiter posterior/kaudal vorwärts, um die Trachealwand zu weiten.
27. Halten Sie die Griffe der Trachealspreizzange median und heben Sie sie in die vertikale Position, so dass die Spitze der Trachealspreizzange die Trachealwand weiter durchdringt und in Längsrichtung in der Trachea liegt.
28. Öffnen Sie die Trachealspreizzange mit beiden Händen so, dass die Trachealwand so stark erweitert wird, dass Sie die Trachealkanüle einführen können (12).
29. Ziehen Sie die Trachealspreizzange in der geöffneten Position zurück.
30. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Trachealkanüle, wenn Sie diese einsetzen.

7.4 NACHSORGE

Decken Sie das Tracheostoma je nach Bedarf mit einer sterilen Wundkomresse ab.

Vermeiden Sie einen Wechsel der Trachealkanüle innerhalb der ersten 7 Tage nach der perkutanen Dilatations-tracheotomie, da das Tracheostoma in den ersten Tagen sehr instabil ist.

Sollte ein Wechsel der Trachealkanüle zwingend erforderlich sein, führen Sie den Wechsel ausschließlich unter Anwendung der Seldinger-Technik und mit Intubationsbesteck durch.

8. HYGIENEANWEISUNGEN

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

9. AUFBEWAHRUNG

Die Aufbewahrung muss in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze erfolgen.

10. NUTZUNGSDAUER

Das Produkt ist zur einmaligen Anwendung an einem Patienten vorgesehen.

11. ENTSORGUNG

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

12. RECHTLICHE HINWEISE

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

Insbesondere übernimmt die **FAHL** GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen des Produktes oder durch Reparaturen entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller selbst vorgenommen worden sind.

Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden.

Bei Anwendung des Produktes über den unter Kapitel NUTZUNGSDAUER genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des Produktes entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die **FAHL** GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung- soweit gesetzlich zulässig – frei.

Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der **FAHL** GmbH ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Verkauf und die Lieferung aller Produkte der **FAHL** GmbH erfolgen ausschließlich gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB); diese können Sie direkt bei der **FAHL** GmbH erhalten.

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

FAHL® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marke der **FAHL** GmbH, Köln.

de

PICTOGRAM LEGEND

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



Catalogue number



Batch code



Use by



Date of manufacture



Consult instructions for use



Keep away from sunlight



Keep dry



Do not reuse



Medical devices



Sterilized using ethylene oxid



Do not resterilize



Do not use if package is damaged



Simple sterile barrier system



CE marking identification number of the notified body



Manufacturer

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

GENERAL INFORMATION

These instructions are applicable for the **FAHL®** Percutan Dilation Set.

The user manual serves to inform users in order to ensure technically correct handling.

Read the instructions for use carefully before using the product for the first time!

Keep them in an easily accessible place for future reference.

Keep the package for as long as you use the product.

It contains important information on the product!

1. INTENDED PURPOSE

FAHL® Percutan Dilation Sets are kits for placement of a tracheostoma by percutaneous dilation tracheostomy.

2. SAFETY INFORMATION

Percutaneous dilation tracheostomy is a procedure that must be performed by doctors only or under the instruction and supervision of doctors who are trained in and have experience with using the Ciaglia method and/or the Griggs method.

At least two surgeons must carry out the procedure:

1. To perform the operation

2. For monitoring with the bronchoscope and to monitor the anaesthesia and vital signs of the patient.

The product is intended for use in a clinical environment.

Before starting the procedure, identify the tracheal and pretracheal structures with ultrasound or similar to determine the optimum puncture site.

Monitor the intratracheal position of the puncture cannula, the guide wire, the dilator or the tracheal spreader forceps and the tracheal cannula to minimise the danger of paratracheal insertion or injury to the trachea.

Use an endotracheal tube during the procedure to maintain the patient's respiration with continuous oximetric monitoring.

Take precautions in case of complications to ensure that the ventilation for the patient can be maintained through alternative airways (e.g. intubation).

Have a spare **FAHL®** Percutan Dilation Set and a spare tracheal cannula ready in case of complications.

If haemorrhage occurs, aspirate the blood immediately to prevent it from accumulating in the airways.

The product is a single-patient product and is intended solely for single use.

Follow the instructions for use when used in combination with other medical devices.

3. INDICATION

- Long-term ventilation
- Airway obstruction

- Injuries in the region of the larynx or mouth
- Tumours in the region of the larynx or mouth

4. CONTRAINDICATION

Absolute contraindications:

- Respiratory emergencies
- Age < 18 years
- Unstable cervical fractures
- Infections in the tracheostomy region
- Malignancies in the tracheostomy region
- Unclear anatomical conditions
- Difficult intubation conditions

Relative contraindications:

- Coagulation disorders
- Oxygenation disorders
- Enlarged thyroid
- Prior surgical procedures in the neck region (e.g. thyroidectomy)
- Haemorrhagic diathesis (increased tendency to haemorrhage)
- Deep-seated airways
- Immunosuppression

5. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

- Venous haemorrhage
- Tracheal injuries
- Rupture of the tracheal cartilage
- Oxygen saturation
- Pleural effusion
- Infections of the stoma
- Herniation
- Tracheo-oesophageal fistula

6. PRODUCT DESCRIPTION

REF 19980: The dilation set consists of scalpel (**A**), syringe (**B**), puncture cannula (14 gauge) with catheter (**C**), guide wire (**D**), pre-dilator (**E**), guide catheter (**F**), dilator with hydrophilic coating (**H**), 4 compresses (**G**) and sterile wipe (**I**).

REF 19981: The dilation set consists of scalpel (**A**), syringe (**B**), puncture cannula (14 gauge) with catheter (**C**), guide wire (**D**), pre-dilator (**E**), dilation forceps (**J**), 4 compresses (**G**) and sterile wipe (**I**).

REF 19982: The dilation set consists of scalpel (**A**), syringe (**B**), puncture cannula (14 gauge) with catheter (**C**), guide wire (**D**), pre-dilator (**E**), guide catheter (**F**), dilator with hydrophilic coating (**H**), obturator sizes 7, 8 and 9 (**K**) and 4 compresses (**G**) and sterile wipe (**I**).

REF 19920, 19921, 19922, 19923: FAHL® Percutan Dilation Set (**19980**) with Spiraflex P cannula in various sizes

REF 19990: The guide wire (**D**) has a lock and an insertion guide.

REF 19991: The guide wire (**D**) has a lock and an insertion guide.

The guide catheter (**F**) has a safety lock.

7. APPLICATION

7.1 PREPARATION

The product is intended for use in an aseptic environment.

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 the product after this date.

Before use check that the product is complete, intact and in functional condition.

Damaged products must not be used and must be discarded immediately.

The surgeon should select the tracheal cannula appropriate for the procedure.

Prepare the tracheal cannula as directed by the instructions for use.

Open the packaging.

Check that the guide wire can be easily pushed through the catheter of the puncture cannula, the guide catheter and the pre-dilator.

REF 19980, 19982: Check whether the tip of the dilator with hydrophilic coating is blocked by the safety lock of the guide catheter.

CAUTION!

The tip of the dilator with hydrophilic coating must not be pushed past the safety lock of the guide catheter!

REF 19981: Check that the guide wire can be guided through the tracheal spreader forceps without difficulty.

Dispense sterile water or saline solution into the trough of the blister tray.

Partially fill the syringe with sterile water or sterile saline solution and place it on the puncture cannula with Teflon catheter to prepare the aspiration test.

REF 19980, 19982: Immerse the narrow end of the dilator with hydrophilic coating in the sterile water or saline solution from the tip to the marking to activate the antifriction coating.

OR

Use the included compresses to moisten the front section of the dilator with hydrophilic coating.

CAUTION!

Always keep a bronchoscope at hand for regular checks.

7.2 PREPARATION OF THE PATIENT

1. The patient must be optimally pre-oxygenated immediately before the procedure.
2. Examine the patient for anatomical anomalies that could have a negative effect on the procedure.
3. Position the patient in the supine position with a pillow between the shoulders and head and neck extended (see Fig. 1).
4. Raise the head section of the patient bed **30-40°**.
5. Disinfect the skin in the region of the neck and cover it with sterile cloths.
6. Sedate the patient and monitor in accordance with the hospital guidelines.
7. Aspirate the pharynx before starting the procedure.
8. If an endotracheal tube is used for ventilation, unblock it and pull it back to the entrance to the larynx with the cuff (approx. 1 cm below).

This will prevent perforation of the cuff during the tracheal puncture.

It may be necessary to block the cuff again and adjust the breath volume during ventilation.

7.3 PROCEDURE

WARNING!

The patient must be ventilated during the procedure with an endotracheal tube under continuous oxymetric monitoring.

The puncture of the airways is controlled by aspiration of air.

Tilt the tip of the puncture cannula at an angle of approx. **60°** to the anterior wall of the trachea after the puncture.

This will reduce the risk of injury to the posterior tracheal wall.

Insert the subsequent guide wire and dilator in the same way.

CAUTION!

Make sure that the distal tip of the guide catheter never extends beyond the tip of the guide wire.

The proximal mark of the guide wire must always be at the proximal end of the guide catheter.

This will prevent injury to the posterior tracheal wall.

The safety lock of the guide catheter must be positioned immediately before the tip of the dilator.

Use the marks on the guide catheter to check that the insertion depth is correct.

CAUTION!

Do not insert the dilator past the "MAXIMUM INSERTION" mark (skin level). This will minimise the risk of injury to the trachea at the height of the carina of the trachea.

When inserting the dilator or the tracheal cannula, avoid excessive rotational motions to avoid injuring the trachea.

Perform the dilation in accordance with the selected cannula size so the tracheal cannula can be inserted without requiring significant force.

Obturators:

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

If you are using a third-party tube, you can use the included obturators (K) to insert it.

Select the obturator to fit the size of the tube.

You should first push the obturator into the tube and then push both over the guide wire into the tracheostoma.

Once the insertion is successfully completed, the obturator can be removed with the guide wire. Make sure that the tracheostomy tube is not pulled out at the same time.

7.3.1 CIAGLA METHOD (19980, 19982)

1. Administer a local anaesthetic to the surgical site.
2. The puncture is generally performed in a caudal direction between the 2nd and 3rd or the 3rd and 4th tracheal ring.
3. Make a 1.5-2 cm incision at the planned insertion point with the scalpel (see Fig. 2) to enable dilation of the skin.
4. Push the puncture cannula with catheter and syringe positioned in a posterior and caudal direction until air bubbles can be aspirated.
5. Tilt the puncture cannula at an angle of approx. 60° to the anterior wall of the trachea (see Fig. 3).
6. Check the position of the puncture cannula in the trachea by aspiration of air in the syringe.
7. Pull the puncture cannula out of the trachea.
Leave the catheter in the puncture cannula.
8. Push the catheter of the puncture cannula several millimetres posterior and caudal (see Fig. 4).
9. Pull the guide wire out of its sleeve (approx. 8 cm) and push it forward until the J-shaped tip is in the straight insertion aid.
10. Position the insertion aid in the catheter of the puncture cannula (see Fig. 5).
11. Attach the dispenser to the catheter of the puncture cannula and push the guide wire through the catheter into the trachea until the second mark is visible in the dispenser window (approx. 10 cm) (see Fig. 5).
12. Make sure that the guide wire can be pushed forward easily and can be freely moved inside the catheter of the puncture cannula.
If the guide wire bends, it must be replaced with a new one.
13. Pull the catheter of the puncture cannula completely out over the guide wire.
Leave the guide wire in position in the trachea.
14. Push the pre-dilator over the guide wire into the trachea.
15. Dilate the puncture site (see Fig. 6).
Make sure that the pre-dilator is aligned and that it does not injure the posterior wall of the trachea.
16. Remove the pre-dilator.
The guide wire remains in position as before.
17. Push the guide catheter with the safety lock forward (in the direction of the arrow) over the guide wire until the safety lock of the guide catheter reaches skin level (see Fig. 7).

CAUTION!

Do not push the safety lock of the guide catheter past the skin level!

Do not insert the dilator any deeper than the "MAXIMUM INSERTION" mark at skin level in order to avoid injury to the trachea and/or the carina.

Avoid rotational motions when inserting the dilator.

18. Push the dilator over the guide catheter until its distal tip reaches the safety lock.

CAUTION!

Do not push the dilator past the safety lock of the guide catheter!

19. Carefully push the dilator along with the guide catheter into the trachea forward and back to stretch the puncture channel.
20. Expand the puncture channel until the opening is slightly larger than the outside diameter of the selected tracheal cannula (see Fig. 8).
Orient yourself with the aid of the marks at 38 Ch/FR und 41 Ch/FR ("MAXIMUM INSERTION") on the dilator. During the dilation ensure that the position of the guide catheter and the guide wire in relation to the dilator is maintained.
21. Remove the dilator (see Fig. 9).
Leave the guide catheter and guide wire in the trachea.
Follow the instructions for use of the tracheal cannula during insertion.

7.3.2 GRIGGS METHOD (19981)

1. Administer a local anaesthetic to the surgical site.
2. Make a 1.5-2 cm incision at the insertion point (see Fig. 2) to enable dilation of the skin.
3. Carefully prepare the anterior wall of the trachea.
If necessary, also free the centre line of the trachea from tissue.
4. Palpate the cricoid cartilage.

5. If necessary, inject additional local anaesthetic into the prepared region.
If the isthmus of the thyroid is in the preparation area, carefully push it in the cranial direction.
6. Use the puncture cannula with catheter and syringe attached partially filled with sterile saline solution or sterile water.
7. Insert the puncture cannula (typically between the 2nd and 3rd or 3rd and 4th tracheal ring).
8. Push the puncture cannula to the posterior and caudal direction until air bubbles can be aspirated.
The puncture cannula should now be tilted at an angle of approx. 60° to the anterior wall of the trachea (see Fig. 3).

CAUTION!

Always use the bronchoscope to monitor the procedure to prevent injury to the posterior tracheal wall!

PLEASE NOTE!

Do not puncture the cuff of the endotracheal tube!

9. If air can be easily aspirated, pull the puncture cannula out of the catheter and then push the catheter of the puncture cannula a few millimetres posterior and caudal (see Fig. 4).
10. Aspirate air from the trachea again with the syringe to check the position of the catheter of the puncture cannula.
11. Adjust the guide wire with the dispenser so the J-shaped tip is in the straight section of the dispenser and does not extend beyond it.
12. Attach the dispenser to the catheter of the puncture cannula and push the guide wire through the catheter into the trachea until the second mark is visible in the dispenser window (approx. 10 cm) (see Fig. 5).

CAUTION!

Never use a damaged guide wire!

The guide wire must be easy to move and it must be easy to move in the catheter of the puncture cannula.
If the guide wire is bent, replace it with a new one.

13. Push the guide wire in the caudal direction while monitoring with the bronchoscope.
14. After positioning the guide wire, pull the catheter of the puncture cannula completely out over the guide wire, leaving the guide wire in position.
15. Push the pre-dilator over the guide wire into the trachea.
16. Dilate the puncture site (see Fig. 6).
Make sure that the pre-dilator is not tilted against the guide wire, otherwise the tip may be damaged.
17. Guide the pre-dilator monitored by the bronchoscope so it does not injure the posterior wall of the trachea.
18. Remove the pre-dilator without changing the position of the guide wire.
19. Allow the tracheal spreader forceps to be locked in the closed position so the jaws are closed completely from the tip to the opening.
20. Insert the guide wire through the opening at the front end of the tracheal spreader forceps and allow it to extend through the opening behind (see Fig. 10).
Hold the free end of the guide wire tight.
21. Insert the tracheal spreader forceps at the same angle as before during insertion of the puncture cannula over the guide wire until the resistance of the anterior tracheal wall can be felt (11).
If the tracheal spreader forceps enter as soon as the initial insertion into the trachea, continue with step 28.
22. Open the tracheal spreader forceps gradually with both hands so the tissue is widely spread.
23. Pull the tracheal spreader forceps back in the open position.

CAUTION!

The guide wire must be easily moved in the trachea during this process.

24. Guide the closed tracheal spreader forceps through the tracheal wall.
The resistance must perceptibly reduce when the tracheal wall is punctured.

CAUTION!

Before continuing, always make sure that the tracheal wall has been penetrated!

25. If you do not feel a reduction in resistance while puncturing the tracheal wall, it is possible that only pretracheal structures are being penetrated!
If necessary, repeat step 24!
26. Push the tracheal spreader forceps further forward in the posterior/caudal direction to widen the tracheal wall.
27. Keep the handles of the tracheal spreader forceps in the median position and lift it to the vertical position so the tip of the tracheal spreader forceps penetrates the tracheal wall further and are in the trachea in the longitudinal direction.

28. Open the tracheal spreader forceps with both hands so the tracheal wall is spread wide enough to insert the tracheal cannula (12).
29. Pull the tracheal spreader forceps back in the open position.
30. Follow the instructions for use of the tracheal cannula during insertion.

7.4 POST-OPERATIVE CARE

Cover the tracheostoma with a sterile wound compress as required.

Do not change the tracheal cannula for the first seven days after the percutaneous dilation tracheostomy, because the tracheostoma is very unstable in the first few days.

If it is really necessary to change the tracheal cannula, use only the Seldinger method along with intubation instruments for the change procedure.

8. HYGIENE INSTRUCTIONS

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

9. STORAGE

Store in a dry environment away from sunlight and/or heat.

10. SERVICE LIFE

The product is intended for single use on one patient.

11. DISPOSAL

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

12. LEGAL NOTICES

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

In particular, **FAHL** GmbH will not accept any liability for damages caused by modifications to the product or by repairs, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself.

This applies both to damage caused to the products themselves as a result thereof and to all consequential damage caused thereby.

When using the product beyond the period of use specified under Section SERVICE LIFE, and/or use, treatment, maintenance (cleaning, disinfection) or storage of the product in non-compliance with the specifications laid down in these instructions for use, **FAHL** GmbH will, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

Should a serious incident occur in connection with this product of **FAHL** GmbH, then this must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled.

Sale and delivery of all **FAHL** GmbH products is carried out exclusively in accordance with our General Terms and Conditions of Business (GTCs) which can be obtained directly from **FAHL** GmbH.

The manufacturer reserves the right to make changes to the product at any time without notice.

FAHL® is a trademark and brand of **FAHL** 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.



Numéro de catalogue



Code de lot



Date de péremption



Date de fabrication



Consulter les instructions d'utilisation



Tenir à l'abri de la lumière



Conserver au sec



Ne pas réutiliser



Dispositif médical



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Système de barrière stérile simple



Marquage CE Numéro d'identification de l'organisme notifié



Fabricant

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ce mode d'emploi concerne le set **FAHL® Percutan Dilation Set**.

Le présent mode d'emploi est destiné à informer les utilisateurs afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif.

Prière de le lire attentivement 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 du dispositif.

Il contient des informations importantes sur le produit !

1. DESTINATION

Les sets **FAHL® Percutan Dilation Set** sont des kits destinés à la réalisation d'un trachéostome par trachéotomie percutanée par dilatation.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

La trachéotomie percutanée par dilatation ne doit être réalisée que par des médecins ou sous la direction et la surveillance de médecins qualifiés et expérimentés dans la réalisation de la technique de Ciaglia ou Griggs.

Ne réaliser la procédure qu'avec au moins 2 opérateurs :

1. Pour la réalisation de l'intervention

2. Pour le contrôle bronchoscopique et la surveillance de l'anesthésie et des paramètres vitaux du patient.

Le produit est destiné à une utilisation dans un environnement clinique.

Avant l'intervention, identifier les structures trachéales et prétrachéales, par ex. par échographie, afin d'identifier le site de ponction optimal.

Surveiller la position intratrachéale de la canule de ponction, du fil-guide, du dilateur ou du dilateur trachéal ainsi que de la canule trachéale afin de minimiser tout risque d'insertion paratrachéale ou de lésion de la trachée.

Assurer la ventilation du patient au moyen d'un tube endotrachéal au cours de l'intervention en le soumettant à un contrôle continu de l'oxymétrie.

Prendre des mesures de sécurité en cas de complications afin de pouvoir ventiler le patient par des voies respiratoires alternatives (par ex. intubation).

Veiller à disposer d'un kit **FAHL® Percutan Dilation Set** de rechange ainsi que d'une canule trachéale de remplacement en cas de survenue de complications.

Aspirer immédiatement le sang en cas de survenue d'hémorragies pour éviter toute obstruction des voies respiratoires.

Le produit est destiné à un seul patient et uniquement à un usage unique.

Respecter le mode d'emploi correspondant en cas d'utilisation conjointe avec d'autres dispositifs médicaux.

3. INDICATION

- Ventilation à long terme
- Obstruction des voies respiratoires
- Lésions au niveau du larynx/de la bouche
- Tumeurs au niveau du larynx/de la bouche

4. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications absolues :

- Urgences respiratoires
- Âge < 18 ans
- Fractures des vertèbres cervicales instables
- Infections au niveau du trachéostome
- Tumeurs au niveau du trachéostome
- Caractéristiques anatomiques incertaines
- Conditions d'intubation difficiles

Contre-indications relatives :

- Troubles de la coagulation
- Troubles de l'oxygénation
- Goitre
- Interventions chirurgicales antérieures au niveau du cou (par ex. thyroïdectomie)
- Diathèse hémorragique (tendance accrue aux saignements)
- Trachée profonde
- Immunosuppression

5. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

- Saignements veineux
- Lésions trachéales
- Rupture du cartilage trachéal
- Désaturation en oxygène
- Épanchement pleural
- Infections de la stomie
- Hernie
- Fistule trachéo-œsophagienne

6. DESCRIPTION DU PRODUIT

RÉF **19980** : le kit de dilatation se compose d'un scalpel (**A**), d'une seringue (**B**), d'une canule de ponction (14 Gauge) avec cathéter (**C**), d'un fil-guide (**D**), d'un prédilateur (**E**), d'un cathéter de guidage (**F**), d'un dilateur avec revêtement hydrophile (**H**), de 4 compresses (**G**) et d'une lingette stérile (**I**).

RÉF **19981** : le kit de dilatation se compose d'un scalpel (**A**), d'une seringue (**B**), d'une canule de ponction (14 Gauge) avec cathéter (**C**), d'un fil-guide (**D**), d'un prédilateur (**E**), d'une pince de dilatation (**J**), de 4 compresses (**G**) et d'une lingette stérile (**I**).

RÉF **19982** : le kit de dilatation se compose d'un scalpel (**A**), d'une seringue (**B**), d'une canule de ponction (14 Gauge) avec cathéter (**C**), d'un fil-guide (**D**), d'un prédilateur (**E**), d'un cathéter de guidage (**F**), d'un dilateur avec revêtement hydrophile (**H**), d'un obturateur de taille 7, 8 et 9 (**K**), ainsi que de 4 compresses (**G**) et d'une lingette stérile (**I**).

RÉF **19920, 19921, 19922, 19923** : FAHL® Percutan Dilation Set (**19980**) avec canule P Spiraflex en différentes tailles

RÉF **19990** : le fil-guide (**D**) présente un sas et une aide à l'insertion.

RÉF **19991** : le fil-guide (**D**) présente un sas et une aide à l'insertion.
Le cathéter de guidage (**F**) est équipé d'un verrouillage de sécurité.

7. UTILISATION

7.1 PRÉPARATION

Le produit est destiné à une utilisation dans un environnement aseptique.

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.

Vérifier le produit avant son usage afin de s'assurer de son exhaustivité, de son état irréprochable et de son bon fonctionnement.

Les produits endommagés ne sauraient être utilisés et doivent immédiatement être mis au rebut.

Le choix de la canule trachéale utilisée ci-après doit être effectué par le médecin traitant.

Préparer la canule trachéale conformément au mode d'emploi correspondant.

Ouvrir l'emballage.

Vérifier si le fil-guide peut être avancé sans problème à travers le cathéter de la canule de ponction, le cathéter de guidage et le prédilateur.

RÉF 19980, 19982 : vérifier si l'extrémité du dilateur avec revêtement hydrophile est bloquée par le verrouillage de sécurité du cathéter de guidage.

PRUDENCE

L'extrémité du dilateur avec revêtement hydrophile ne saurait être poussée au-delà du verrouillage de sécurité du cathéter de guidage !

RÉF 19981 : s'assurer que le fil-guide peut être inséré sans problème à travers le dilateur trachéal.

Verser l'eau stérile ou la solution saline dans la cavité du blister prévue à cet effet.

Remplir la seringue en partie d'eau stérile ou d'une solution saline stérile et l'emboîter sur la canule de ponction avec cathéter de Téflon pour préparer le test d'aspiration.

RÉF 19980, 19982 : immerger l'extrémité fine du dilateur avec revêtement hydrophile de l'extrémité jusqu'au repère dans l'eau stérile ou la solution saline afin d'activer son revêtement lubrifiant.

OU

Utiliser les compresses fournies pour humidifier l'extrémité antérieure du dilateur avec revêtement hydrophile.

PRUDENCE

Toujours garder un bronchoscope à portée de main pour procéder à un contrôle régulier.

7.2 PRÉPARATION DU PATIENT

1. Le patient doit être préoxygéné de manière optimale immédiatement avant la procédure.
2. Examiner le patient afin d'y déceler d'éventuelles anomalies anatomiques susceptibles de porter préjudice à la procédure.
3. Immobiliser le patient en décubitus dorsal avec un coussin entre les épaules tout en veillant à une extension de la tête et de la nuque (cf. fig. 1).
4. Relever l'appui-tête du lit de **30-40°**.
5. Désinfecter la peau au niveau de la gorge et la recouvrir de lingettes stériles.
6. Anesthésier le patient et le surveiller conformément aux directives hospitalières.
7. Aspirer le pharynx avant l'intervention.
8. En cas d'utilisation d'un tube endotrachéal pour la ventilation, le dégonfler et le tirer avec le ballonnet jusqu'à l'entrée du larynx (env. 1 cm en dessous).
Cela permet d'éviter la perforation du ballonnet dans le cadre de la ponction trachéale.
Le ballonnet doit le cas échéant être à nouveau gonflé et le volume respiratoire doit être adapté au cours de la ventilation.

7.3 PROCÉDURE

AVERTISSEMENT

Le patient doit être ventilé au moyen d'un tube endotrachéal au cours de la procédure et faire l'objet d'un contrôle continu de l'oxymétrie.

La ponction des voies respiratoires est contrôlée par l'aspiration d'air.

Incliner l'extrémité de la canule de ponction suite à la ponction à un angle d'env. **60°** par rapport à la paroi trachéale antérieure.

Il est ainsi possible d'atténuer le risque de lésions de la paroi trachéale postérieure.

Insérer à la suite le fil-guide et le dilateur de la même manière.

PRUDENCE

S'assurer que l'extrémité distale du cathéter de guidage ne dépasse jamais l'extrémité du fil-guide.

Le repère proximal du fil-guide doit donc toujours se trouver à l'extrémité proximale du cathéter de guidage. Il est ainsi possible de prévenir une lésion de la paroi trachéale postérieure.

Le verrouillage de sécurité du cathéter de guidage doit se trouver directement face à l'extrémité du dilateur. S'assurer que la profondeur d'insertion est correcte à l'aide des repères sur le cathéter de guidage.

PRUDENCE

Ne pas faire avancer le dilateur au-delà du repère « MAXIMUM INSERTION » (niveau de la peau) afin de minimiser tout risque de lésion de la trachée à hauteur de la carène.

Éviter tout mouvement rotatif excessif lors de l'insertion du dilateur ou de la canule trachéale afin de prévenir une blessure de la trachée.

Réaliser la dilatation selon la taille de canule correspondante de manière à pouvoir insérer la canule trachéale sans effort important.

Obturbateurs :

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

En cas d'utilisation d'une canule tierce, il est possible d'utiliser les obturbateurs (K) joints pour l'insérer.

Choisir l'obturbateur selon la taille de canule.

Commencer par emboîter les obturbateurs dans la canule, puis insérer les deux dans le trachéostome via le fil-guide.

Après la pose, l'obturbateur peut être à nouveau retiré au moyen du fil-guide.

Veiller à ne pas extraire la canule trachéale à cette occasion.

7.3.1 PROCÉDURE SELON CIAGLIA (19980, 19982)

1. Administrer un anesthésique local dans la zone prévue.
2. La ponction de la trachée se fait généralement dans le sens caudal entre le 2^{ème} et le 3^{ème} ou le 3^{ème} et le 4^{ème} anneau trachéal.
3. Réaliser une incision au scalpel de 1,5 à 2 cm de long au-dessus du site d'insertion prévue (cf. fig. 2) afin de permettre la dilatation de la peau.
4. Faire avancer la canule de ponction avec le cathéter et la seringue emboîtée dans le sens postérieur et caudal jusqu'à pouvoir aspirer des bulles d'air.
5. Incliner la canule de ponction à un angle d'env. 60° par rapport à la paroi trachéale antérieure (cf. fig. 3).
6. Vérifier la position de la canule de ponction dans la trachée par l'aspiration d'air dans la seringue.
7. Retirer la canule de ponction de la trachée.
Laisser in situ le cathéter de la canule de ponction.
8. Faire avancer le cathéter de la canule de ponction de plusieurs millimètres dans le sens postérieur et caudal (cf. fig. 4).
9. Retirer le fil-guide de son enveloppe (env. 8 cm) et le faire avancer jusqu'à ce que l'extrémité en « J » se trouve dans l'aide à l'insertion droite.
10. Emboîter l'aide à l'insertion dans le cathéter de la canule de ponction (cf. fig. 5).
11. Emboîter le distributeur sur le cathéter de la canule de ponction et faire avancer le fil-guide à travers le cathéter de la canule de ponction jusqu'à ce que le deuxième repère apparaisse dans le distributeur (env. 10 cm) (cf. fig. 5).
12. S'assurer que le fil-guide peut être aisément avancé et être librement mobilisé dans le cathéter de la canule de ponction.
En cas de pliure du fil-guide, le remplacer impérativement par un fil-guide neuf.
13. Extraire entièrement le cathéter de la canule de ponction par le biais du fil-guide.
Laisser le fil-guide en position dans la trachée.
14. Faire avancer le prédilateur dans la trachée par le biais du fil-guide.
15. Dilater le site de ponction (cf. fig. 6).
Veiller à ce que le prédilateur soit orienté vers le fil-guide et ne blesse pas la paroi trachéale postérieure.
16. Retirer le prédilateur.
Laisser alors le fil-guide en place sans en changer la position.
17. Faire avancer le cathéter de guidage avec verrouillage de sécurité (dans le sens de la flèche) par le biais du fil-guide jusqu'à ce que le verrouillage de sécurité du cathéter de guidage atteigne le niveau de la peau (cf. fig. 7).

PRUDENCE

Ne pas pousser le verrouillage de sécurité du cathéter de guidage au-delà du niveau de la peau !

Ne pas enfoncer le dilateur au-delà du repère « MAXIMUM INSERTION » au niveau de la peau afin de prévenir toute lésion de la trachée et/ou de la carène.

Éviter tout mouvement rotatif lors de l'insertion du dilateur.

18. Faire avancer le dilateur par le biais du cathéter de guidage jusqu'à ce que son extrémité distale ait atteint le verrouillage de sécurité.

PRUDENCE

Ne pas pousser le dilateur au-delà du verrouillage de sécurité du cathéter de guidage !

19. Faire prudemment avancer et reculer le dilateur avec le cathéter de guidage dans la trachée pour dilater le canal de ponction.
20. Dilater le canal de ponction jusqu'à ce que l'ouverture soit légèrement supérieure au diamètre externe de la canule trachéale choisie (cf. fig. 8).
S'orienter en fonction des repères de **38 Ch/FR** et **41 Ch/FR** (« MAXIMUM INSERTION ») sur le dilateur.
Veiller lors de la dilatation à ce que la position du cathéter de guidage et du fil-guide soit maintenue par rapport au dilateur.
21. Retirer le dilateur (cf. fig. 9).
Laisser le cathéter de guidage et le fil-guide dans la trachée.
Respecter le mode d'emploi de la canule trachéale lors de sa pose.

fr

7.3.2 PROCÉDURE SELON GRIGGS (19981)

1. Administrer un anesthésique local dans la zone prévue.
2. Réaliser une incision de **1,5 à 2 cm** de long au-dessus du site d'insertion (cf. fig. 2) afin de permettre la dilatation de la peau.
3. Disséquer la paroi trachéale antérieure avec prudence.
Le cas échéant, dégager aussi les tissus situés au niveau de la ligne médiane de la trachée.
4. Palper le cartilage cricoïde.
5. Si nécessaire, injecter en supplément un anesthésique local dans la région disséquée.
En présence de l'isthme thyroïdien dans la zone de dissection, le pousser avec prudence dans le sens crânien.
6. Utiliser la canule de ponction avec cathéter et une seringue emboîtée en partie remplie d'une solution saline stérile ou d'eau stérile.
7. Insérer la canule de ponction (généralement entre le 2ème et le 3ème ou entre le 3ème et le 4ème anneau trachéal).
8. Faire avancer la canule de ponction dans le sens postérieur et caudal jusqu'à pouvoir aspirer des bulles d'air. La canule de ponction doit maintenant être inclinée à un angle d'env. **60°** par rapport à la paroi trachéale antérieure (cf. fig 3).

PRUDENCE

Éviter impérativement toute lésion de la paroi trachéale postérieure dans le cadre du contrôle bronchoscopique !

REMARQUE

Ne pas perforer le ballonnet du tube endotrachéal !

9. Si l'air peut être librement aspiré, retirer la canule de ponction du cathéter et faire avancer le cathéter de la canule de ponction de plusieurs millimètres dans le sens postérieur et caudal (cf. fig 4).
10. Aspirer à nouveau l'air de la trachée à l'aide de la seringue pour vérifier la position du cathéter de la canule de ponction.
11. Poser le fil-guide au moyen d'un distributeur de manière à ce que l'extrémité en « J » se trouve dans la partie droite du distributeur et ne dépasse pas.
12. Emboîter le distributeur sur le cathéter de la canule de ponction et faire avancer le fil-guide à travers le cathéter de la canule de ponction jusqu'à ce que le deuxième repère apparaisse dans le distributeur (env. **10 cm**) (cf. fig. 5).

PRUDENCE

N'utiliser en aucun cas un fil-guide endommagé !

Le fil-guide doit pouvoir être aisément déplacé et être librement mobilisé dans le cathéter de la canule de ponction.

En cas de pliure du fil-guide, le remplacer par un fil-guide neuf.

13. Faire avancer le fil-guide dans le sens caudal sous contrôle bronchoscopique.
14. Après avoir positionné le fil-guide, retirer entièrement le cathéter de la canule de ponction par le biais du fil-guide en veillant à laisser le fil-guide en place.
15. Faire avancer le prédilateur dans la trachée par le biais du fil-guide.
16. Dilater le site de ponction (cf. fig. 6).

Veiller à ce que le prédilatateur ne se coince pas contre le fil-guide afin d'éviter toute détérioration de l'extrémité.

17. Insérer le prédilatateur sous contrôle bronchoscopique de manière à ce qu'il ne blesse pas la paroi trachéale postérieure.
18. Retirer le prédilatateur sans modifier la position du fil-guide.
19. Laisser le dilateur trachéal s'enclencher en position fermée, de sorte que les mors soient fermés de manière irréprochable de l'extrémité à l'ouverture.
20. Insérer le fil-guide à travers l'orifice de l'extrémité antérieure du dilateur trachéal et le laisser ressortir à travers l'orifice postérieur (cf. fig. 10).
Tenir fermement l'extrémité libre du fil-guide.
21. Insérer le dilateur trachéal par le biais du fil-guide avec le même angle qu'auparavant lors de l'insertion de la canule de ponction jusqu'à ressentir la résistance de la paroi trachéale antérieure (11).
En cas de pénétration dans la trachée du dilateur trachéal dès sa première insertion, poursuivre avec l'étape 28.
22. Ouvrir progressivement le dilateur trachéal des deux mains de manière à obtenir une importante dilatation des tissus.
23. Retirer le dilateur trachéal en position ouverte.

PRUDENCE

Le fil-guide doit pouvoir être librement mobilisé dans la trachée.

24. Insérer le dilateur trachéal en position fermée à travers la paroi trachéale.
Une fois la paroi trachéale perforée, la résistance doit sensiblement diminuer.

PRUDENCE

Avant de poursuivre, confirmer impérativement la perforation effective de la paroi trachéale !

25. En l'absence de baisse effective de la résistance lors de la perforation de la paroi trachéale, il est possible que seules les structures prétrachéales aient été perforées !
Répéter le cas échéant l'étape 24 !
26. Continuer à faire avancer le dilateur trachéal dans le sens postérieur/caudal pour dilater la paroi trachéale.
27. Tenir les poignées du dilateur trachéal de manière médiane et les lever en position verticale de manière à faire avancer l'extrémité du dilateur trachéal à travers la paroi trachéale et à la positionner dans la trachée dans le sens longitudinal.
28. Ouvrir le dilateur trachéal des deux mains de manière à dilater suffisamment la paroi trachéale afin de pouvoir y insérer la canule trachéale (12).
29. Retirer le dilateur trachéal en position ouverte.
30. Respecter le mode d'emploi de la canule trachéale lors de sa pose.

7.4 SUIVI

Recouvrir si besoin le trachéostome d'une compresse stérile.

Éviter tout changement de canule trachéale au cours des 7 premiers jours suite à la trachéotomie percutanée par dilatation, le trachéostome étant très instable au cours des premiers jours.

En cas de nécessité impérative de changement de la canule trachéale, procéder au changement exclusivement dans le cadre de la technique de Seldinger et avec des instruments d'intubation.

8. CONSIGNES D'HYGIÈNE

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

9. CONSERVATION

La conservation doit se faire dans un endroit sec, à l'abri des rayons du soleil et/ou frais.

10. DURÉE D'UTILISATION

Le produit est destiné à un usage unique et sur un seul patient.

11. ÉLIMINATION

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

12. MENTIONS LÉGALES

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

En particulier, la société **FAHL** GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par les modifications du produit ou par des réparations, si ces modifications ou réparations n'ont pas été effectuées par le fabricant. Ceci s'applique autant aux dommages causés sur les produits qu'à tous les dommages consécutifs en résultant. Toute utilisation du produit dépassant la durée d'utilisation définie au chapitre DURÉE D'UTILISATION et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) ou stockage non conforme aux instructions du présent mode d'emploi, libère la société **FAHL** GmbH de toute responsabilité, y compris de la responsabilité à l'égard des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.

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

La vente et la livraison de tous les produits de la société **FAHL** GmbH s'effectuent exclusivement selon les conditions générales de vente (CGV), lesquelles peuvent être mises à disposition en contactant directement la société **FAHL** GmbH.

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

FAHL® est une marque déposée de la société **FAHL** 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.



Numero di articolo



Numero di lotto



Utilizzare entro



Data di produzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Conservare al riparo dalla luce solare



Conservare in luogo asciutto



Non riutilizzare



Dispositivo medico



Sterilizzazione mediante ossido di etilene



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Semplice sistema di barriera sterile



Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato



Produttore

it

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

INFORMAZIONI GENERALI

Le presenti istruzioni riguardano **FAHL® Percutan Dilation Set**.

Le istruzioni per l'uso si propongono di informare gli utilizzatori sull'utilizzo conforme e sicuro del prodotto.

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

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

Conservare la confezione per tutta la durata di utilizzo del prodotto.

Contiene informazioni importanti sul prodotto!

1. DESTINAZIONE D'USO

I **FAHL® Percutan Dilation Set** sono kit per la creazione di un tracheostoma mediante tracheotomia dilatativa percutanea.

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

La tracheotomia dilatativa percutanea deve essere utilizzata esclusivamente da medici oppure sotto la direzione e la supervisione di medici con formazione ed esperienza nell'esecuzione della tecnica secondo Ciaglia e/o della tecnica secondo Griggs.

La procedura deve essere eseguita esclusivamente con il supporto di almeno **2** chirurghi:

1° chirurgo per l'esecuzione dell'intervento vero e proprio

2° chirurgo per il controllo broncoscopico e il monitoraggio dei parametri anestesiológicos e vitali del paziente.

Il prodotto è destinato all'impiego in ambiente clinico.

Prima dell'intervento identificare opportunamente, ad esempio mediante ecografia, le strutture tracheali ed pretracheali al fine di stabilire la sede di puntura ottimale.

Controllare la posizione intratracheale della cannula per puntura, del filo guida, del dilatatore e/o del divaricatore tracheale, nonché della cannula tracheale per ridurre al minimo il rischio di un inserimento paratracheale o di una lesione tracheale.

Durante l'intervento con un tubo endotracheale garantire la ventilazione del paziente con un costante monitoraggio ossimetrico.

Adottare misure di sicurezza in caso di eventuali complicanze, affinché il paziente possa essere ventilato per vie alternative (ad es. intubazione).

Predisporre un **FAHL® Percutan Dilation Set** sostitutivo e una cannula tracheale sostitutiva da impiegare in caso di complicanze.

In caso di emorragie, aspirare immediatamente il sangue per prevenire lo spostamento delle vie respiratorie.

Il prodotto è monopaziente e monouso.

Attenersi alle rispettive istruzioni se viene utilizzato insieme ad altri dispositivi medici.

3. INDICAZIONI

- Ventilazione a lungo termine
- Ostruzione delle vie respiratorie
- Lesioni nell'area della laringe/bocca
- Tumori nell'area della laringe/bocca

4. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni assolute:

- Casi di emergenza respiratoria
- Età < 18 anni
- Fratture vertebrali instabili
- Infezioni nell'area tracheostomica
- Neoplasie maligne nell'area tracheostomica
- Situazioni anatomiche dubbie
- Condizioni di intubazione complesse

Controindicazioni relative:

- Disturbi della coagulazione
- Disturbi di ossigenazione
- Ingrossamento della tiroide
- Precedenti interventi chirurgici nell'area del collo (ad es. tiroidectomia)
- Diatesi emorragica (aumentata tendenza al sanguinamento)
- Trachea profonda
- Immunosoppressione

5. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

- Sanguinamento venoso
- Lesioni tracheali
- Rottura della cartilagine tracheale
- Desaturazione di ossigeno
- Versamento pleurico
- Infezioni stomali
- Erniazione
- Fistole tracheoesofagee

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Art. n°/REF 19980: il set per dilatazione è formato da un bisturi (A), una siringa (B), una cannula per puntura (14 Gauge) con catetere (C), filo guida (D), pre-dilatatore (E), catetere guida (F), dilatatore con rivestimento idrofilo (H), 4 compresse (G) e telino sterile (I).

Art. n°/REF 19981: il set per dilatazione è formato da un bisturi (A), una siringa (B), una cannula per puntura (14 Gauge) con catetere (C), filo guida (D), pre-dilatatore (E), divaricatore (J), 4 compresse (G) e telino sterile (I).

Art. n°/REF 19982: il set per dilatazione è formato da un bisturi (A), una siringa (B), una cannula per puntura (14 Gauge) con catetere (C), filo guida (D), pre-dilatatore (E), catetere guida (F), dilatatore con rivestimento idrofilo (H), otturatore nelle misure 7, 8 e 9 (K) e 4 compresse (G) e telino sterile (I).

Art. n°/REF 19920, 19921, 19922, 19923: FAHL® Percutan Dilation Set(19980) con cannula P Spiraflex in diverse misure

Art. n°/REF 19990: il filo guida (D) è provvisto di una guaina e di un introduttore.

Art. n°/REF 19991: il filo guida (D) è provvisto di una guaina e di un introduttore.

Il catetere guida (F) è provvisto di un blocco di sicurezza.

7. APPLICAZIONE

7.1 PREPARAZIONE

Il prodotto è destinato all'impiego in ambiente clinico asettico.

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.

Prima dell'uso controllare la completezza, l'integrità e la funzionalità del prodotto.
I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati e vanno smaltiti immediatamente.
La scelta della cannula tracheale utilizzata successivamente spetta al medico curante.
Preparare la cannula tracheale secondo le corrispondenti istruzioni per l'uso.

Aprire la confezione.

Verificare che il filo guida si inserisca facilmente attraverso il catetere della cannula per puntura, il catetere guida e il pre-dilatatore.

ART. N°/REF 19980, 19982: Verificare se la punta del dilatatore con rivestimento idrofilo viene bloccata dal blocco di sicurezza del catetere guida.

ATTENZIONE!

La punta del dilatatore con rivestimento idrofilo non deve sporgere oltre il blocco di sicurezza del catetere guida!

ART. N°/REF 19981: Verificare se il filo guida si inserisce facilmente attraverso il divaricatore tracheale.

Versare acqua sterile o soluzione fisiologica nella prevista cavità del vassoio del blister.

Riempire parzialmente la siringa con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile e applicare la siringa sulla cannula per puntura con catetere in teflon per preparare il test di aspirazione.

ART. N°/REF 19980, 19982: Immergere l'estremità stretta del dilatatore con rivestimento idrofilo, dalla siringa fino alla marcatura, nell'acqua sterile o nella soluzione fisiologica per attivarne il rivestimento scorrevole.

OPPURE

Utilizzare le compresse in dotazione per inumidire la parte anteriore del dilatatore con rivestimento idrofilo.

ATTENZIONE!

Tenere sempre un broncoscopio a portata per eseguire controlli regolari.

7.2 PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

1. Il paziente deve essere pre-ossigenato in maniera ottimale immediatamente prima della procedura.
2. Esaminare il paziente per accertare eventuali anomalie anatomiche che potrebbero compromettere negativamente la procedura.
3. Mettere il paziente in posizione supina con un cuscino tra le scapole in modo da estendere contemporaneamente la testa e il collo (vedere fig. 1).
4. Sollevare la testiera del lettino del paziente di **30-40°**.
5. Disinfettare la pelle nell'area del collo e coprirla con telini sterili.
6. Sedare il paziente e monitorarlo secondo il protocollo ospedaliero.
7. Prima dell'intervento aspirare la faringe.
8. Se per la ventilazione si utilizza un tubo endotracheale, sbloccarlo e reentrarlo con la cuffia fino all'ingresso della laringe (circa 1 cm al di sotto della stessa).
Si impedisce in tal modo che la cuffia venga perforata durante la puntura tracheale.
Se necessario, bloccare nuovamente la cuffia e adattare il volume dell'atto respiratorio durante la ventilazione.

7.3 PROCEDURA

AVVERTENZA!

Durante la procedura il paziente deve essere ventilato con un tubo endotracheale e tenuto sotto costante monitoraggio ossimetrico.

La puntura della trachea viene controllata mediante aspirazione d'aria.

Dopo la puntura, inclinare la punta della cannula con un angolo di circa **60°** rispetto alla parete tracheale anteriore. In tal modo si riduce il rischio di lesioni a carico della parete tracheale posteriore.

Successivamente, inserire il filo guida e il dilatatore in modo analogo.

ATTENZIONE!

Accertarsi che la punta distale del catetere guida non sporga mai oltre la punta del filo guida.

La marcatura prossimale del filo guida deve trovarsi quindi sempre all'estremità prossimale del catetere guida.

Si prevengono in tal modo lesioni a carico della parete tracheale posteriore.

Il blocco di sicurezza del catetere guida deve essere posizionato direttamente prima della punta del dilatatore.

Controllare la corretta profondità di inserimento avvalendosi delle marcature sul catetere guida.

ATTENZIONE!

Non inserire il dilatatore oltre la marcatura "MAXIMUM INSERTION" (livello della cute) per ridurre al minimo il rischio di lesioni tracheali all'altezza della carena.

Durante l'inserimento del dilatatore e/o della cannula tracheale evitare eccessivi movimenti rotatori per prevenire lesioni a carico della trachea.

Eseguire la dilatazione in base alla misura della cannula selezionata in modo da inserire la cannula tracheale senza eccessivo sforzo.

Otturatori:

L'ausilio di inserimento favorisce la stabilizzazione della cannula tracheale durante l'inserimento nel tracheostoma. Se si utilizza una cannula di un altro marchio, è possibile utilizzare gli otturatori (K) forniti in dotazione per inserirla. Selezionare l'otturatore in base alle dimensioni della cannula.

Spingere dapprima gli otturatori nella cannula, quindi entrambi nel tracheostoma sul filo guida.

Una volta effettuato correttamente l'inserimento, è possibile rimuovere l'otturatore con il filo guida.

Prestare attenzione a non estrarre anche la cannula tracheale.

7.3.1 PROCEDURA SECONDO CIAGLIA (19980, 19982)

1. Somministrare un anestetico locale nell'area prevista.
2. La puntura della trachea viene effettuata normalmente in direzione caudale tra il 2° e il 3° oppure tra il 3° e il 4° anello tracheale.
3. Praticare un'incisione lunga **1,5-2 cm** con il bisturi sulla sede di introduzione pianificata (vedere fig. 2) per consentire la dilatazione della cute.
4. Fare avanzare la cannula per puntura con catetere e siringa applicata posteriormente e caudalmente fin tanto da rendere possibile l'aspirazione dell'aria.
5. Inclinare la cannula per puntura con un angolo di circa **60°** rispetto alla parete tracheale anteriore (vedere fig. 3).
6. Controllare la posizione della cannula per puntura nella trachea aspirando aria nella siringa.
7. Ritirare la cannula per puntura dalla trachea.
Lasciare il catetere della cannula per puntura in situ.
8. Spingere il catetere della cannula per puntura diversi millimetri posteriormente e caudalmente (vedere fig. 4).
9. Estrarre il filo guida dalla sua guaina (per circa **8 cm**) e spingerlo avanti finché la punta a forma di J non si trova nell'introduttore dritto.
10. Inserire l'introduttore nel catetere della cannula per puntura (vedere fig. 5).
11. Applicare il dispositivo di rilascio sul catetere della cannula per puntura e spingere il filo guida con cautela nella trachea attraverso il catetere della cannula per puntura finché la seconda marcatura nella finestrella del dispositivo di rilascio risulta visibile (circa **10 cm**) (vedere fig. 5).
12. Accertarsi che il filo guida possa avanzare facilmente e si muova liberamente all'interno del catetere della cannula per puntura.
Se si piega, il filo guida deve essere sostituito con un nuovo filo.
13. Successivamente, estrarre completamente il catetere della cannula per puntura sul filo guida.
Lasciare il filo guida in posizione nella trachea.
14. Fare avanzare il pre-dilatatore sul filo guida nella trachea.
15. Dilatare la sede di puntura (vedere fig. 6).
Prestare attenzione che il pre-dilatatore sia orientato verso il filo guida e che non danneggi la parete tracheale posteriore.
16. Rimuovere il pre-dilatatore.
Durante questa operazione non modificare la posizione del filo guida.
17. Fare avanzare il catetere guida con il blocco di sicurezza (nel senso della freccia) sul filo guida fin tanto che il blocco di sicurezza del catetere guida non raggiunge il livello della cute (vedere fig. 7).

ATTENZIONE!

Non spingere il blocco di sicurezza del catetere guida oltre il livello della cute!

Non inserire il dilatatore più in profondità della marcatura "MAXIMUM INSERTION" a livello della cute per prevenire lesioni alla trachea e/o alla carena.

Durante l'inserimento del dilatatore evitare movimenti rotatori.

18. Fare avanzare il dilatatore sul catetere guida finché la sua punta distale non raggiunge il blocco di sicurezza.

ATTENZIONE!

Non spingere il dilatatore oltre il blocco di sicurezza del catetere guida!

19. Spingere avanti e indietro con cautela il dilatatore insieme al catetere guida nella trachea per dilatare il canale di puntura.
20. Dilatare il canale di puntura fino a che l'apertura è un po' più grande del diametro esterno della cannula tracheale selezionata (vedere fig. 8).
Orientarsi sulla base delle marcature di **38 Ch/FR** e **41 Ch/FR** ("MAXIMUM INSERTION") presenti sul dilatatore.

Durante la dilatazione prestare attenzione che la posizione del catetere guida e del filo guida rispetto al dilatatore venga mantenuta.

21. Rimuovere il dilatatore (vedere fig. 9).

Lasciare il catetere guida e il filo guida nella trachea.

Rispettare le istruzioni per l'uso della cannula tracheale eventualmente utilizzata.

7.3.2 PROCEDURA SECONDO GRIGGS (19981)

1. Somministrare un anestetico locale nell'area prevista.
2. Praticare un'incisione lunga **1,5-2** cm sulla sede di introduzione (vedere fig. 2) per consentire la dilatazione della cute.
3. Preparare la parete tracheale anteriore con cautela.
Liberare eventualmente la linea mediana della trachea anche dal tessuto.
4. Palpare la cartilagine cricoidea.
5. Se necessario, iniettare altro anestetico locale nella regione preparata.
Se l'istmo tiroideo si trova nell'area di preparazione, spingerlo con cautela in direzione craniale.
6. Utilizzare la cannula per puntura con catetere e siringa applicata, parzialmente riempita con soluzione fisiologica sterile o acqua sterile.
7. Introdurre la cannula per puntura (normalmente tra il 2° e il 3° o tra il 3° e il 4° anello tracheale).
8. Fare avanzare la cannula per puntura posteriormente e caudalmente fin tanto da rendere possibile l'aspirazione dell'aria.

A questo punto inclinare la cannula per puntura con un angolo di circa **60°** rispetto alla parete tracheale anteriore (vedere fig. 3).

ATTENZIONE!

Eseguire un controllo broncoscopico per prevenire assolutamente lesioni alla parete tracheale posteriore!

AVVERTENZA!

Non perforare la cuffia del tubo endotracheale!

9. Se è possibile aspirare aria liberamente, estrarre la cannula per puntura dal catetere e spingere il catetere della cannula per puntura diversi millimetri posteriormente e caudalmente (vedere fig. 4).
10. Aspirare nuovamente aria dalla trachea con la siringa per controllare la posizione del catetere della cannula per puntura.
11. Regolare il filo guida mediante il dispositivo di rilascio in modo che la punta a forma di J si trovi nella parte dritta dello stesso e non sporga.
12. Applicare il dispositivo di rilascio sul catetere della cannula per puntura e spingere il filo guida con cautela nella trachea attraverso il catetere della cannula per puntura finché la seconda marcatura nella finestrella del dispositivo di rilascio risulta visibile (circa **10** cm) (vedere fig. 5).

ATTENZIONE!

Non utilizzare mai un filo guida danneggiato!

Il filo guida deve avanzare facilmente e muoversi liberamente all'interno del catetere della cannula per puntura. Se si piega, il filo guida deve essere sostituito con un nuovo filo.

13. Fare avanzare il filo guida in direzione caudale sotto controllo broncoscopico.
14. Dopo avere posizionato il filo guida, estrarre completamente il catetere della cannula per puntura sul filo guida, lasciando quest'ultimo in posizione.
15. Fare avanzare il pre-dilatatore sul filo guida nella trachea.
16. Dilatare la sede di puntura (vedere fig. 6).
Prestare attenzione che il pre-dilatatore non si pieghi contro il filo guida per evitare di danneggiare la punta.
17. Guidare il pre-dilatatore sotto controllo broncoscopico in modo che non danneggi la parete tracheale posteriore.
18. Rimuovere il pre-dilatatore senza modificare la posizione del filo guida.
19. Bloccare il divaricatore tracheale in posizione chiusa in modo che le ganasce siano completamente chiuse, dalla punta fino all'apertura.
20. Inserire il filo guida attraverso l'apertura all'estremità anteriore del divaricatore tracheale e farlo fuoriuscire attraverso l'apertura opposta (vedere fig. 10).
Tenere ferma l'estremità libera del filo guida.
21. Inserire il divaricatore tracheale sul filo guida, con la stessa angolazione utilizzata per l'inserimento della cannula per puntura, fino ad avvertire la resistenza della parete tracheale anteriore (**11**).
Qualora il divaricatore tracheale entri nella trachea già durante il primo inserimento, procedere con il punto **28**.

22. Aprire gradualmente il divaricatore tracheale con entrambe le mani in modo da ottenere un'intensa dilatazione tissutale.
23. Retrarre il divaricatore tracheale in posizione aperta.

ATTENZIONE!

Il filo guida deve muoversi liberamente nella trachea.

24. Inserire il divaricatore tracheale chiuso attraverso la parete tracheale.
Durante la penetrazione della parete tracheale, la resistenza deve diminuire sensibilmente.

ATTENZIONE!

Prima di proseguire, confermare assolutamente l'avvenuta penetrazione della parete tracheale!

25. Se durante la penetrazione della parete tracheale non si percepisce una diminuzione della resistenza, è possibile che siano state penetrate solo le strutture pretracheali!
Ripetere eventualmente il punto **24!**
26. Fare avanzare il divaricatore tracheale posteriormente/caudalmente per dilatare la parete tracheale.
27. Tenere le impugnature del divaricatore tracheale in posizione mediana e sollevare il divaricatore in posizione verticale in modo che la sua punta continui a penetrare la parete tracheale e si trovi longitudinalmente nella trachea.
28. Aprire il divaricatore tracheale con entrambe le mani in modo che la parete tracheale venga dilatata in misura tale da poter inserire la cannula tracheale (**12**).
29. Retrarre il divaricatore tracheale in posizione aperta.
30. Rispettare le istruzioni per l'uso della cannula tracheale eventualmente utilizzata.

7.4 SUCCESSIVA ASSISTENZA

Coprire il tracheostoma in base alle esigenze con una medicazione sterile.

Evitare di sostituire la cannula tracheale entro i primi 7 giorni dalla tracheotomia dilatativa percutanea, perché il tracheostoma è instabile nei primi giorni post-intervento.

Nel caso in cui sia assolutamente necessario sostituire la cannula tracheale, eseguire la procedura esclusivamente con la tecnica secondo Seldinger e con set di intubazione.

8. ISTRUZIONI PER L'IGIENE

La pulizia, disinfezione o sterilizzazione e il conseguente riutilizzo del prodotto possono comprometterne la sicurezza e la funzionalità, pertanto non sono consentite.

9. CONSERVAZIONE

I prodotti devono essere conservati in un luogo asciutto e al riparo dai raggi solari e/o dal calore.

10. DURATA D'USO

Il prodotto è previsto per un solo utilizzo su un paziente.

11. SMALTIMENTO

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

12. AVVERTENZE LEGALI

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

In particolare, **FAHL** GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni riconducibili a modifiche del prodotto oppure a riparazioni, qualora tali modifiche o riparazioni non siano state effettuate dal produttore stesso.

Ciò vale sia per danni causati ai prodotti che per tutti gli eventuali danni conseguenti.

In caso di utilizzo del prodotto per un tempo superiore alla durata d'uso indicata al capitolo DURATA D'USO e/o in caso di utilizzo, manipolazione, manutenzione (pulizia, disinfezione) o conservazione del prodotto secondo modalità diverse da quanto indicato nelle istruzioni per l'uso, **FAHL** GmbH declina qualsiasi responsabilità, inclusa la responsabilità per vizi della cosa, se ammessa per legge.

Qualora dovessero verificarsi incidenti gravi in relazione a questo prodotto di **FAHL** 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 **FAHL** GmbH avvengono esclusivamente secondo le condizioni commerciali generali dell'azienda, che possono essere richieste direttamente ad **FAHL** GmbH.

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

FAHL® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da **FAHL** GmbH, Colonia.

PICTOGRAMAS

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



Número de pedido



Designación de lote



Fecha de caducidad



Fecha de fabricación



Tener en cuenta las instrucciones de uso



Almacenar protegido de la luz solar



Guardar en un lugar seco



No reutilizar



Producto sanitario



Esterilización por óxido de etileno



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado



Sistema de barrera estéril simple



Marca CE con número de identificación del organismo notificado



Fabricante

es

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

INFORMACIÓN GENERAL

Estas instrucciones son válidas para **FAHL® Percutan Dilation Set**.

Las instrucciones de uso sirven para informar a los usuarios a fin de garantizar un manejo adecuado.

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto.

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

Conserve el embalaje mientras utilice el producto.

¡Contiene información importante sobre el producto!

1. FINALIDAD PREVISTA

Los **FAHL® Percutan Dilation Sets** son kits para crear un traqueostoma mediante traqueotomía percutánea por dilatación.

2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

La traqueotomía percutánea por dilatación solo puede ser realizada por médicos o bajo la instrucción y supervisión de médicos capacitados y con experiencia en la realización de la técnica de Ciaglia o de Griggs.

Realice el procedimiento exclusivamente con al menos 2 cirujanos:

1. Para la realización de la intervención

2. Para el control broncoscópico y la supervisión de la anestesia y las constantes vitales del paciente.

El producto está destinado al uso en un entorno clínico.

Antes de la intervención, identifique las estructuras traqueales y pretraqueales, p. ej., mediante una ecografía, para determinar el lugar de punción óptimo.

Supervise la posición intratraqueal de la cánula de punción, del alambre guía, del dilatador o de las pinzas separadoras traqueales y la cánula traqueal para minimizar el riesgo de inserción paratraqueal o lesión traqueal.

Asegure la ventilación del paciente durante la intervención mediante un tubo endotraqueal y monitorización oximétrica constante.

Adopte medidas de seguridad por si se produjeran complicaciones, para que el paciente se pueda ventilar por medio de vías respiratorias alternativas (p. ej., intubación).

Tenga preparados un **FAHL® Percutan Dilation Set** y una cánula traqueal de repuesto por si se produjeran complicaciones.

Si se producen hemorragias, aspire inmediatamente la sangre para evitar la obstrucción de las vías respiratorias.

El producto es para un solo paciente y está destinado al uso único.

Observe las instrucciones de uso correspondientes cuando lo utilice en combinación con otros productos sanitarios.

3. INDICACIÓN

- Ventilación a largo plazo
- Obstrucción de las vías respiratorias

- Lesiones en la zona de la laringe/boca
- Tumores en la zona de la laringe/boca

4. CONTRAINDICACIÓN

Contraindicaciones absolutas:

- Urgencias respiratorias
- Edad <18 años
- Fracturas vertebrales cervicales inestables
- Infecciones en la zona de traqueotomía
- Tumores malignos en la zona de traqueotomía
- Condiciones anatómicas dudosas
- Condiciones de intubación difíciles

Contraindicaciones relativas:

- Trastornos de la coagulación
- Trastornos de la oxigenación
- Bocio
- Intervenciones quirúrgicas previas en la región cervical (p. ej., tiroidectomía)
- Diátesis hemorrágica (aumento de la tendencia a sangrar)
- Tráquea profunda
- Inmunosupresión

5. COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

- Hemorragia venosa
- Lesiones traqueales
- Rotura del cartílago traqueal
- Desaturación de oxígeno
- Derrame pleural
- Infecciones del estoma
- Hernias
- Fístula traqueoesofágica

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

REF 19980: El kit de dilatación consta de bisturí (**A**), jeringa (**B**), cánula de punción (calibre 14) con catéter (**C**), alambre guía (**D**), predilatador (**E**), catéter guía (**F**), dilatador con revestimiento hidrófilo (**H**), 4 compresas (**G**) y un paño estéril (**I**).

REF 19981: El kit de dilatación consta de bisturí (**A**), jeringa (**B**), cánula de punción (calibre 14) con catéter (**C**), alambre guía (**D**), predilatador (**E**), pinzas de dilatación (**J**), 4 compresas (**G**) y un paño estéril (**I**).

REF 19982: El kit de dilatación consta de bisturí (**A**), jeringa (**B**), cánula de punción (calibre 14) con catéter (**C**), alambre guía (**D**), predilatador (**E**), catéter guía (**F**), dilatador con revestimiento hidrófilo (**H**), obturador de los tamaños 7, 8 y 9 (**K**), 4 compresas (**G**) y un paño estéril (**I**).

REF 19920,19921, 19922, 19923: FAHL® Percutan Dilation Set (**19980**) con cánula P Spiraflex de distintos tamaños

REF 19990: El alambre guía (**D**) dispone de una vaina y una ayuda de inserción.

REF 19991: El alambre guía (**D**) dispone de una vaina y una ayuda de inserción.
El catéter guía (**F**) dispone de un bloqueo de seguridad.

7. USO

7.1 PREPARACIÓN

El producto está destinado al uso en un entorno aséptico.

Examine cuidadosamente el embalaje estéril para asegurarse de que el embalaje no haya sido modificado ni esté dañado.

No utilice el producto si el embalaje está dañado.

Compruebe la fecha de caducidad.

No utilice el producto si ha transcurrido esa fecha.

Antes de utilizarlo, compruebe si el producto está completo, íntegro y funciona correctamente.

Los productos defectuosos no se deben utilizar y deben eliminarse inmediatamente.

La cánula traqueal utilizada a continuación la debe seleccionar el médico responsable.

Prepare la cánula traqueal según las instrucciones de uso correspondientes.

Abra el embalaje.

Compruebe si el alambra guía se puede introducir fácilmente a través del catéter de la cánula de punción, el catéter guía y el predilatador.

REF 19980, 19982: Compruebe si la punta del dilatador con revestimiento hidrófilo queda bloqueada por el bloqueo de seguridad del catéter guía.

¡ATENCIÓN!

La punta del dilatador con revestimiento hidrófilo no se debe avanzar más allá del bloqueo de seguridad del catéter guía.

REF 19981: Compruebe si el alambre guía se puede insertar sin problemas a través de las pinzas separadoras traqueales.

Vierta agua estéril o solución salina en la depresión prevista de la bandeja de blíster.

Llene parcialmente la jeringa con agua estéril o solución salina estéril y conéctela a la cánula de punción con catéter de teflón para preparar la prueba de aspiración.

REF 19980, 19982: Introduzca el extremo estrecho del dilatador con revestimiento hidrófilo desde la punta hasta la marca en el agua estéril o la solución salina para activar su revestimiento deslizando.

O

Utilice las compresas suministradas para humedecer la parte delantera del dilatador con revestimiento hidrófilo.

¡ATENCIÓN!

Tenga siempre a mano un broncoscopio para los controles periódicos.

7.2 PREPARACIÓN DEL PACIENTE

1. Justo antes de la intervención, el paciente debe estar óptimamente preoxigenado.
2. Examine al paciente con respecto a anomalías anatómicas que puedan afectar negativamente la intervención.
3. Coloque al paciente en decúbito supino con una almohada entre los hombros y extensión simultánea de la cabeza y el cuello (ver Fig. 1).
4. Eleve la cabecera de la cama del paciente **30-40°**.
5. Desinfecte la piel de la zona del cuello y cúbrala con paños estériles.
6. Sede y vigile al paciente según las directrices del hospital.
7. Aspire la faringe antes de la intervención.
8. Si se utiliza un tubo endotraqueal para la ventilación, desbloquéelo y retráigalo con el manguito hasta la entrada de la laringe (aprox. **1 cm** por debajo).

De esta manera evitará que el manguito se perfora durante la punción traqueal.

En caso necesario, deberá volver a bloquear el manguito y ajustar el volumen corriente durante la ventilación.

7.3 PROCEDIMIENTO

¡ADVERTENCIA!

Durante la intervención, el paciente se debe ventilar por medio de un tubo endotraqueal y supervisar oximétricamente de forma continua.

La punción de la tráquea se controla mediante la aspiración de aire.

Tras la punción, incline la punta de la cánula de punción en un ángulo de aprox. **60°** con respecto a la pared anterior de la tráquea.

Así minimizará el riesgo de lesión de la pared traqueal posterior.

A continuación, introduzca el alambre guía y el dilatador de la misma manera.

¡ATENCIÓN!

Asegúrese de que la punta distal del catéter guía no sobresalga nunca de la punta del alambre guía.

Por lo tanto, la marca proximal del alambre guía se debe encontrar siempre en el extremo proximal del catéter guía.

De esta manera evitará lesiones de la pared posterior de la tráquea.

El bloqueo de seguridad del catéter guía se debe colocar directamente delante de la punta del dilatador.

Compruebe por medio de las marcas del catéter guía si la profundidad de inserción es correcta.

¡ATENCIÓN!

No introduzca el dilatador más allá de la marca «MAXIMUM INSERTION» (nivel cutáneo) para minimizar el riesgo de lesión de la tráquea a nivel de la carina.

Al insertar el dilatador o la cánula traqueal, evite movimientos de giro excesivos para no lesionar la tráquea.

Realice la dilatación de acuerdo con el tamaño de cánula seleccionado, a fin de poder introducir la cánula traqueal con un esfuerzo mínimo.

Obturadores:

El dispositivo de introducción sirve para estabilizar la cánula traqueal durante la introducción en el traqueostoma. Si emplea una cánula de otro fabricante, puede utilizar los obturadores (K) suministrados para insertarla.

Seleccione el obturador en función del tamaño de la cánula.

Primero deberá introducir los obturadores en la cánula y después ambos sobre el alambre guía en el traqueostoma.

Tras una inserción satisfactoria, el obturador se puede volver a retirar junto con el alambre guía.

Preste atención de no extraer también la cánula traqueal.

7.3.1 PROCEDIMIENTO SEGÚN CIAGLA (19980, 19982)

1. Administre un anestésico local en la zona prevista.
2. Por regla general, la tráquea se perfora en dirección caudal entre el 2.º y el 3.er anillo traqueal o entre el 3.º y el 4.º.
3. Realice con el bisturí una incisión de **1,5-2 cm** en el lugar de inserción previsto (ver Fig. 2) para permitir la dilatación de la piel.
4. Avance la cánula de punción con el catéter y la jeringa acoplada en sentido posterior y caudal hasta que se puedan aspirar las burbujas de aire.
5. Inclina la punta de la cánula de punción en un ángulo de aprox. **60°** con respecto a la pared anterior de la tráquea. (ver Fig. 3).
6. Compruebe la posición de la cánula de punción en la tráquea aspirando aire a la jeringa.
7. Retraiga la cánula de punción de la tráquea.
Deje el catéter de la cánula de punción in situ.
8. Desplace el catéter de la cánula de punción varios milímetros en sentido posterior y caudal (ver Fig. 4).
9. Extraiga el alambre guía de la vaina (aprox. **8 cm**) y aváncelo hasta que la punta en forma de J se encuentre en la ayuda de inserción recta.
10. Inserte la ayuda de inserción en el catéter de la cánula de punción (ver Fig. 5).
11. Coloque el dispensador sobre el catéter de la cánula de punción e introduzca el alambre guía a través del catéter de la cánula de punción en la tráquea hasta que aparezca la segunda marca en la ventanilla del dispensador (aprox. **10 cm**) (ver Fig. 5).
12. Asegúrese de que el alambre guía se pueda avanzar fácilmente y pueda desplazarse libremente en el catéter de la cánula de punción.
Si el alambre guía se dobla, se deberá sustituir por uno nuevo.
13. A continuación, extraiga completamente el catéter de la cánula de punción sobre el alambre guía.
Deje el alambre guía en su posición dentro de la tráquea.
14. Avance el predilatador sobre el alambre guía hasta la tráquea.
15. Dilate la zona de punción (ver Fig. 6).
Preste atención a que el predilatador esté alineado con el alambre guía y que no lesione la pared posterior de la tráquea.
16. Retire el predilatador.
Deje el alambre guía en posición sin alterarla.
17. Avance el catéter guía con el bloqueo de seguridad (en dirección de la flecha) sobre el alambre guía hasta que el bloqueo de seguridad del catéter guía alcance el nivel cutáneo (ver Fig. 7).

¡ATENCIÓN!

No avance el bloqueo de seguridad del catéter guía más allá del nivel cutáneo.

No introduzca el dilatador más allá de la marca «MAXIMUM INSERTION» a nivel cutáneo para evitar lesiones de la tráquea o de la carina.

Al insertar el dilatador, evite movimientos de giro.

18. Avance el dilatador sobre el catéter guía hasta que su extremo distal alcance el bloqueo de seguridad.

¡ATENCIÓN!

No avance el dilatador más allá del bloqueo de seguridad del catéter guía.

19. Avance y retraiga con cuidado el dilatador junto con el catéter guía en la tráquea para dilatar el canal de punción.
20. Dilate el canal de punción hasta que el orificio sea ligeramente mayor que el diámetro exterior de la cánula traqueal seleccionada. (ver Fig. 8).
Oriéntese por medio de las marcas situadas en **38 Ch/FR** y **41 Ch/FR** («MAXIMUM INSERTION») del dilatador.

Durante la dilatación, preste atención de no modificar la posición del catéter guía ni del alambre guía con respecto al dilatador.

21. Retire el dilatador (ver Fig. 9).

Deje el catéter guía y el alambre guía dentro de la tráquea.

Observe las instrucciones de uso de la cánula traqueal al insertarla.

7.3.2 PROCEDIMIENTO SEGÚN GRIGGS (1981)

1. Administre un anestésico local en la zona prevista.
2. Practique una incisión de 1,5-2 cm por encima del lugar de inserción (ver Fig. 2) para permitir la dilatación de la piel.
3. Prepare cuidadosamente la pared anterior de la tráquea.
En caso necesario, elimine adicionalmente tejido de la línea media de la tráquea.
4. Palpe el cartílago cricoides.
5. En caso necesario, inyecte adicionalmente anestésico local en la región preparada.
Si el istmo tiroideo se encuentra en la zona de preparación, desplácelo con cuidado hacia craneal.
6. Utilice la cánula de punción con catéter y jeringa conectada, parcialmente llena de solución salina estéril o agua estéril.
7. Inserte la cánula de punción (normalmente entre el 2.º y el 3.er anillo traqueal o entre el 3.º y el 4.º).
8. Avance la cánula de punción en sentido posterior y caudal hasta que se puedan aspirar las burbujas de aire. Ahora, la cánula de punción debe estar inclinada en un ángulo de aprox. 60° con respecto a la pared anterior de la tráquea (ver Fig. 3).

¡ATENCIÓN!

Es imprescindible que evite mediante un control broncoscópico posibles lesiones de la pared posterior de la tráquea.

¡NOTA!

No perforo el manguito del tubo endotraqueal.

9. Si se puede aspirar libremente aire, extraiga la cánula de punción del catéter y avance el catéter de la cánula de punción varios milímetros en sentido posterior y caudal (ver Fig. 4).
10. Vuelva a aspirar aire de la tráquea con la jeringa para comprobar la posición del catéter de la cánula de punción.
11. Ajuste el alambre guía con el dispensador de manera que la punta en forma de J se encuentre en la parte recta del dispensador y no sobresalga.
12. Coloque el dispensador sobre el catéter de la cánula de punción e introduzca el alambre guía a través del catéter de la cánula de punción en la tráquea hasta que aparezca la segunda marca en la ventanilla del dispensador (aprox. 10 cm) (ver Fig. 5).

¡ATENCIÓN!

No utilice nunca un alambre guía dañado.

El alambre guía se debe poder desplazar con suavidad y moverse libremente en el catéter de la cánula de punción.

Si el alambre guía se dobla, sustitúyalo por uno nuevo.

13. Avance el alambre guía bajo control broncoscópico en sentido caudal.
14. Una vez colocado el alambre guía, extraiga completamente el catéter de la cánula de punción sobre el alambre guía, dejando este en posición.
15. Avance el predilatador sobre el alambre guía hasta la tráquea.
16. Dilate la zona de punción (ver Fig. 6).
Asegúrese de que el predilatador no se ladee contra el alambre guía para evitar dañar la punta.
17. Guíe el predilatador bajo control broncoscópico de manera que no lesione la pared posterior de la tráquea.
18. Retire el predilatador sin modificar la posición del alambre guía.
19. Deje que las pinzas separadoras traqueales encajen en la posición cerrada, de manera que las mordazas queden completamente cerradas desde la punta hasta el orificio.
20. Inserte el alambre guía a través del orificio situado en el extremo anterior de las pinzas separadoras traqueales y deje que salga por el orificio posterior (ver Fig. 10).
Sujete el extremo libre del alambre guía.
21. Inserte las pinzas separadoras traqueales en el mismo ángulo que antes (al insertar la cánula de punción) sobre el alambre guía hasta percibir la resistencia de la pared traqueal anterior (11).
Si, al insertarlas por primera vez, las pinzas separadoras traqueales ya penetran en la tráquea, continúe con el paso 28.

22. Abra gradualmente las pinzas separadoras traqueales con ambas manos para generar una dilatación intensa del tejido.
23. Retraiga las pinzas separadoras traqueales en posición abierta.

¡ATENCIÓN!

Durante este proceso, el alambre guía se debe poder mover libremente en la tráquea.

24. Introduzca las pinzas separadoras traqueales cerradas a través de la pared traqueal. Al atravesar la pared traqueal, la resistencia debe disminuir notablemente.

¡ATENCIÓN!

Antes de continuar, es imprescindible que confirme la penetración correcta de la pared traqueal.

25. Si no percibe una disminución de la resistencia durante la perforación de la pared traqueal, es posible que solo se hayan penetrado las estructuras pretraqueales. En caso necesario, repita el paso **24**.
26. Siga avanzando las pinzas separadoras traqueales en sentido posterior/caudal para dilatar la pared traqueal.
27. Sujete los mangos de las pinzas separadoras traqueales por la parte media y elévelos a la posición vertical, de modo que la punta de las pinzas separadoras traqueales siga penetrando a través de la pared traqueal y se sitúe longitudinalmente en la tráquea.
28. Abra las pinzas separadoras traqueales con ambas manos, de manera que la pared traqueal se ensanche lo suficiente para permitirle introducir la cánula traqueal (**12**).
29. Retraiga las pinzas separadoras traqueales en posición abierta.
30. Observe las instrucciones de uso de la cánula traqueal al insertarla.

7.4 TRATAMIENTO POSTOPERATORIO

Cubra en caso necesario el traqueostoma con un apósito estéril.

Evite sustituir la cánula traqueal en los primeros **7** días tras la traqueotomía percutánea por dilatación, ya que en los primeros días el traqueostoma es muy inestable.

Si fuera absolutamente necesario sustituir la cánula traqueal, hágalo exclusivamente con la técnica de Seldinger y mediante el instrumental de intubación.

8. INSTRUCCIONES DE HIGIENE

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

9. ALMACENAMIENTO

Se deben conservar en un lugar seco, protegidos contra la luz solar directa o el calor.

10. VIDA ÚTIL

El producto está destinado a un solo uso en un único paciente.

11. ELIMINACIÓN

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

12. AVISO LEGAL

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

Especialmente, **FAHL** GmbH no se responsabiliza de los posibles daños derivados de las modificaciones del producto o por reparaciones, cuando dichas modificaciones o reparaciones no las haya realizado el propio fabricante. Esto es aplicable tanto a los daños así ocasionados a los productos, como a todos los daños consecuentes provocados por esta causa.

El uso del producto después del periodo de tiempo de uso indicado en el apartado VIDA ÚTIL o el uso, la utilización, la conservación (limpieza y desinfección) o el almacenamiento del producto sin observar las especificaciones de las presentes instrucciones de uso exonera a **FAHL** GmbH de cualquier responsabilidad, incluida la responsabilidad por defectos, en la medida permitida por la ley.

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este producto de **FAHL** 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 **FAHL** GmbH se realizan exclusivamente de acuerdo con las condiciones comerciales generales que **FAHL** GmbH le entregará directamente.

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

FAHL® es una marca registrada en Alemania y en los estados miembro europeos de **FAHL** GmbH, Colonia.

LEGENDA DO PICTOGRAMA

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



Número de encomenda



Designação do lote



Pode ser utilizado até



Data de fabrico



Observar as instruções de utilização



Guardar num local protegido dos raios solares



Guardar em local seco



Não reutilizar



Dispositivo médico



Esterilização com óxido de etileno



Não voltar a esterilizar



Não usar o produto se a embalagem estiver danificada



Sistema de barreira estéril simples



Marcação CE com código do Organismo Notificado



Fabricante

pt

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

INFORMAÇÕES GERAIS

Estas instruções são aplicáveis ao **FAHL® Percutan Dilation Set**.

As instruções de utilização destinam-se à informação dos utilizadores a fim de assegurar o manuseamento correto.

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 a embalagem enquanto o produto estiver ao serviço.

Ela contém informações importantes sobre o produto!

1. FINALIDADE PREVISTA

Os **FAHL® Percutan Dilation Sets** são kits que permitem a criação de um traqueostoma através da traqueostomia percutânea por dilatação.

2. INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

A traqueostomia percutânea por dilatação só pode ser efetuada por médicos ou sob a orientação e supervisão de médicos que tenham formação e experiência no domínio da técnica de Ciaglia ou da técnica de Griggs.

Este procedimento só pode ser executado com, pelo menos, dois cirurgiões:

1. Para a realização da intervenção

2. Para o controlo broncoscópico e a monitorização da anestesia e dos parâmetros vitais do paciente.

O produto destina-se à utilização num ambiente clínico.

Antes da intervenção identifique as estruturas traqueais e pré-traqueais, por exemplo, com a ajuda de ultrassons, para determinar o local ideal para a punção.

Monitorize a posição intratraqueal da cânula de punção, do fio-guia, do dilatador ou da pinça dilatadora traqueal bem como da cânula de traqueostomia, para minimizar o risco de uma inserção paratraqueal ou de uma lesão da traqueia.

Assegure a ventilação do paciente durante a intervenção através de um tubo endotraqueal e monitorização oximétrica permanente.

Tome medidas de segurança para o caso de surgirem complicações, assegurando que o paciente possa ser ventilado por vias respiratórias alternativas (por exemplo, intubação).

Tenha à mão um **FAHL® Percutan Dilation Set** de reserva bem como uma cânula de traqueostomia de reserva, para o caso de surgirem complicações.

Se ocorrerem hemorragias, aspire imediatamente o sangue, para evitar a obstrução das vias respiratórias.

Trata-se de um produto destinado a um único doente e a uma única utilização.

Em caso de utilização juntamente com outros dispositivos médicos, siga as respetivas instruções de utilização.

3. INDICAÇÃO

- Ventilação prolongada
- Obstrução das vias respiratórias
- Lesões na zona da laringe/boca
- Tumores na zona da laringe/boca

4. CONTRAINDICAÇÃO

Contraindicações absolutas:

- Emergências respiratórias
- Idade < 18 anos
- Fraturas instáveis das vértebras cervicais
- Infecções na zona da traqueostomia
- Lesões malignas na zona da traqueostomia
- Condições anatómicas pouco claras
- Condições de intubação difíceis

Contraindicações relativas:

- Distúrbios de coagulação
- Distúrbios de oxigenação
- Aumento da tiroide
- Intervenções cirúrgicas anteriores na zona do pescoço (por exemplo, tireoidectomia)
- Diátese hemorrágica (tendência elevada para hemorragias)
- Traqueia numa posição profunda
- Imunossupressão

5. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

- Hemorragia venosa
- Lesões da traqueia
- Ruptura da cartilagem traqueal
- Dessaturação de oxigénio
- Derrame pleural
- Infecção do estoma
- Hérnia
- Fístula traqueoesofágica

6. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

REF 19980: O conjunto de dilatação é composto por bisturi (A), seringa (B), cânula de punção (14 gauge) com cateter (C), fio-guia (D), pré-dilatador (E), cateter-guia (F), dilatador com revestimento hidrofílico (H), 4 compressas (G) e pano estéril (I).

REF 19981: O conjunto de dilatação é composto por bisturi (A), seringa (B), cânula de punção (14 gauge) com cateter (C), fio-guia (D), pré-dilatador (E), pinça de dilatação (J), 4 compressas (G) e pano estéril (I).

REF 19982: O conjunto de dilatação é composto por bisturi (A), seringa (B), cânula de punção (14 gauge) com cateter (C), fio-guia (D), pré-dilatador (E), cateter-guia (F), dilatador com revestimento hidrofílico (H), obturador nos tamanhos 7, 8 e 9 (K), bem como 4 compressas (G) e pano estéril (I).

REF 19920, 19921, 19922, 19923: FAHL® Percutan Dilation Set(19980) com cânula Spiraflex P em diversos tamanhos

REF 19990: O fio-guia (D) dispõe de uma bainha e de um auxiliar de inserção.

REF 19991: O fio-guia (D) dispõe de uma bainha e de um auxiliar de inserção.

O cateter-guia (F) dispõe de um bloqueio de segurança.

7. UTILIZAÇÃO

7.1 PREPARAÇÃO

O produto destina-se à utilização num ambiente asséptico.

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.

Antes de utilizar o produto, verifique se está completo, intacto e funcional.

Os produtos defeituosos não podem ser usados e têm de ser imediatamente eliminados.

A escolha da cânula de traqueostomia utilizada a seguir é da responsabilidade do médico assistente.

Prepare a cânula de traqueostomia de acordo com as respetivas instruções de utilização.

Abra a embalagem.

Verifique se o fio-guia pode ser passado facilmente pelo cateter da cânula de punção, o cateter-guia e o pré-dilatador.

REF 19980, 19982: Verifique se a ponta do dilatador com revestimento hidrofílico é bloqueada pelo bloqueio de segurança do cateter-guia.

CUIDADO!

A ponta do dilatador com revestimento hidrofílico não pode passar para além do bloqueio de segurança do cateter-guia!

REF 19981: Verifique se o fio-guia pode ser passado facilmente pela pinça dilatadora traqueal.

Deite água estéril ou soro fisiológico na cavidade prevista para o efeito no tabuleiro de blisters.

Encha a seringa parcialmente com água estéril ou soro fisiológico estéril e coloque-a na cânula de punção com cateter de teflon para preparar o teste de aspiração.

REF 19980, 19982: Mergulhe a extremidade estreita do dilatador com revestimento hidrofílico, desde a ponta até à marcação, na água estéril ou no soro fisiológico para ativar o seu revestimento lubrificante.

OU

Use as compressas fornecidas para humedecer a parte da frente do dilatador com revestimento hidrofílico.

CUIDADO!

Tenha sempre um broncoscópio à mão para controlos regulares.

7.2 PREPARAÇÃO DO PACIENTE

1. Imediatamente antes do procedimento, o paciente deve ser pré-oxigenado da melhor forma possível.
2. Examine o paciente para verificar se existem anomalias anatómicas que possam prejudicar o procedimento.
3. Coloque o paciente em decúbito dorsal com uma almofada entre os ombros e ao mesmo tempo estenda a cabeça e o pescoço (ver Fig. 1).
4. Levante a cabeceira da cama do paciente em **30-40°**.
5. Desinfete a pele na zona do pescoço e cubra-a com panos estéreis.
6. Proceda à sedação do paciente e monitorize-o de acordo com as diretrizes do hospital.
7. Antes da intervenção, aspire a faringe.
8. Se for utilizado um tubo endotraqueal para a ventilação, desbloqueie-o e puxe-o para trás com o cuff até à entrada da laringe (aprox. 1 cm abaixo).
Desta forma irá evitar que o cuff seja perfurado aquando da punção da traqueia.
Se necessário, bloqueie novamente o cuff e ajuste o volume tidal durante a ventilação.

7.3 PROCEDIMENTO

AVISO!

Durante o procedimento, o paciente tem de ser ventilado através de um tubo endotraqueal e monitorizado permanentemente a nível oximétrico.

A punção da traqueia é controlada pela aspiração de ar.

Após a punção, incline a ponta da cânula de punção num ângulo de cerca de **60°** em relação à parede anterior da traqueia.

Desta forma irá minimizar o risco de lesionar a parede posterior da traqueia.

A seguir, introduza o fio-guia e o dilatador da mesma forma.

CUIDADO!

Assegure-se de que a ponta distal do cateter-guia nunca ultrapassa a ponta do fio-guia.

Por isso, a marcação proximal do fio-guia deve estar sempre na extremidade proximal do cateter-guia.

Assim, irá evitar lesões da parede posterior da traqueia.

O bloqueio de segurança do cateter-guia deve ser colocado diretamente à frente da ponta do dilatador.

Verifique se a profundidade de inserção está correta com a ajuda das marcações no cateter-guia.

CUIDADO!

Não insira o dilatador para além da marcação "MAXIMUM INSERTION" (nível de pele), a fim de minimizar o risco de lesões da traqueia ao nível da carina.

Ao inserir o dilatador ou a cânula de traqueostomia evite fazer demasiados movimentos rotativos para evitar lesões na traqueia.

Faça a dilatação de acordo com o tamanho da cânula escolhido, de modo que a cânula de traqueostomia possa ser inserida sem grande esforço.

Obturadores:

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

Ao utilizar uma cânula de terceiros, é possível utilizar os obturadores (K) fornecidos para a inserir.

Selecione o obturador de acordo com o tamanho da cânula.

Comece por empurrar os obturadores para dentro da cânula e, em seguida, ambos através do fio-guia para dentro do traqueostoma.

Após uma inserção bem-sucedida, o obturador pode ser novamente removido com o fio-guia.

Tenha cuidado para não puxar juntamente a cânula de traqueostomia para fora.

7.3.1 MÉTODO DE CIAGLA (19980, 19982)

1. Aplique um anestésico local na zona em causa.
2. Em regra, a punção da traqueia é feita no sentido caudal, entre o 2º e 3º ou o 3º e 4º anel traqueal.
3. Use o bisturi e faça uma incisão de 1,5 - 2 cm no local de inserção planeado (ver Fig. 2), para permitir a dilatação da pele.
4. Avance a cânula de punção com o cateter e a seringa montada no sentido posterior e caudal até ser possível aspirar bolhas de ar.
5. Incline a cânula de punção num ângulo de cerca de 60º em relação à parede anterior da traqueia (ver Fig. 3).
6. Verifique a posição da cânula de punção na traqueia aspirando ar para a seringa.
7. Retire a cânula de punção da traqueia.
Deixe o cateter da cânula de punção in situ.
8. Avance o cateter da cânula de punção alguns milímetros no sentido posterior e caudal (ver Fig. 4).
9. Tire o fio-guia da sua bainha (aprox. 8 cm) e avance-o até a ponta em forma de J se encontrar no auxiliar de inserção reto.
10. Introduza o auxiliar de inserção no cateter da cânula de punção (ver Fig. 5).
11. Coloque o dispensador no cateter da cânula de punção e avance o fio-guia através do cateter da cânula de punção para a traqueia, até a segunda marcação ser visível na janela do dispensador (aprox. 10 cm) (ver Fig. 5).
12. Certifique-se de que o fio-guia pode ser avançado facilmente e que se move livremente no cateter da cânula de punção.
Se o fio-guia ficar dobrado, deve ser substituído por um novo.
13. Em seguida, puxe o cateter da cânula de punção totalmente para fora através do fio-guia.
Deixe o fio-guia na sua posição na traqueia.
14. Avance o pré-dilatador através do fio-guia para a traqueia.
15. Dilate o local de punção (ver Fig. 6).
Verifique se o pré-dilatador está alinhado com o fio-guia e que não provoca lesões na parede posterior da traqueia.
16. Remova o pré-dilatador.
Deixe o fio-guia inalterado na sua posição.
17. Empurre o cateter-guia com o bloqueio de segurança através do fio-guia para a frente (na direção da seta) até o bloqueio de segurança do cateter-guia atingir o nível da pele (ver Fig. 7).

CUIDADO!

O bloqueio de segurança do cateter-guia não pode passar para além do nível da pele!

Não insira o dilatador para além da marcação "MAXIMUM INSERTION" (nível de pele), a fim de evitar lesões na traqueia e/ou na carina.

Evite movimentos rotativos durante a inserção do dilatador.

18. Avance o dilatador através do cateter-guia, até a sua extremidade distal atingir o bloqueio de segurança.

CUIDADO!

O dilatador não pode passar para além do bloqueio de segurança do cateter-guia!

19. Puxe o dilatador juntamente com o cateter-guia cuidadosamente para a frente e para trás na traqueia para dilatar o canal de punção.
20. Dilate o canal de punção até a abertura estar ligeiramente maior que o diâmetro exterior da cânula de traqueostomia escolhida (ver Fig. 8).
Utilize as marcações a 38 Ch/FR e 41 Ch/FR ("MAXIMUM INSERTION") no dilatador para se orientar.

Certifique-se de que a posição do cateter-guia e do fio-guia em relação ao dilatador seja mantida durante a dilatação.

21. Remova o dilatador (ver Fig. 9).

Deixe o cateter-guia e o fio-guia na traqueia.

Siga as instruções de utilização da cânula de traqueostomia quando proceder à sua inserção.

7.3.2 MÉTODO DE GRIGGS (19981)

1. Aplique um anestésico local na zona em causa.
2. Faça uma incisão de **1,5 - 2 cm** por cima do local de inserção (ver Fig. 2), para permitir a dilatação da pele.
3. Prepare cuidadosamente a parede anterior da traqueia.
Se necessário, remova qualquer tecido adicional da linha central da traqueia.
4. Apalpe a cartilagem cricoide.
5. Se necessário, injete mais anestésico local na região preparada.
Se o istmo da tiroide estiver na zona de preparação, desloque-o cuidadosamente no sentido cranial.
6. Use a cânula de punção com o cateter e a seringa montada, parcialmente preenchida com soro fisiológico estéril ou água estéril.
7. Insira a cânula de punção (tipicamente entre o 2º e 3º ou o 3º e 4º anel traqueal).
8. Avance a cânula de punção no sentido posterior e caudal até ser possível aspirar bolhas de ar.
A cânula de punção deve estar inclinada agora, formando um ângulo de cerca de **60º** em relação à parede anterior da traqueia (ver Fig. 3).

CUIDADO!

Evite a todo o custo a lesão da parede posterior da traqueia com a ajuda do controlo broncoscópico!

NOTA!

Não perfure o cuff do tubo endotraqueal!

9. Quando for possível aspirar livremente o ar, retire a cânula de punção do cateter e avance o cateter da cânula de punção alguns milímetros no sentido posterior e caudal (ver Fig. 4).
10. Use a seringa para aspirar novamente ar da traqueia e verifique a posição do cateter da cânula de punção.
11. Com ajuda do dispensador, ajuste o fio-guia de modo que a ponta em forma de J fique na parte direita do dispensador e não sobressaia.
12. Coloque o dispensador no cateter da cânula de punção e avance o fio-guia através do cateter da cânula de punção para a traqueia, até a segunda marcação ser visível na janela do dispensador (aprox. **10 cm**) (ver Fig. 5).

CUIDADO!

Em caso algum, use um fio-guia danificado!

O fio-guia deve poder ser deslocado com facilidade e mover-se livremente no cateter da cânula de punção.

Se o fio-guia ficar dobrado, substitua-o por um novo.

13. Avance o fio-guia no sentido caudal sob controlo broncoscópico.
14. Depois de ter colocado o fio-guia, retire o cateter por completo da cânula de punção através do fio-guia, mas deixe o fio-guia na sua posição.
15. Avance o pré-dilatador através do fio-guia para a traqueia.
16. Dilate o local de punção (ver Fig. 6).
Esteja atento para que o pré-dilatador não fique encravado no fio-guia a fim de evitar danos na ponta.
17. Conduza o pré-dilatador sob controlo broncoscópico de modo a não causar danos na parede posterior da traqueia.
18. Remova o pré-dilatador sem alterar a posição do fio-guia.
19. Deixe a pinça dilatadora traqueal engatar na posição fechada, de modo que as maxilas estejam totalmente fechadas, desde a ponta até à abertura.
20. Passe o fio-guia pela abertura na extremidade dianteira da pinça dilatadora traqueal e deixe-o sair novamente pela abertura que se encontra por trás (ver Fig. 10).
Segure a ponta livre do fio-guia.
21. Insira a pinça dilatadora traqueal com o mesmo ângulo que antes ao inserir a cânula de punção através do fio-guia, até sentir a resistência da parede anterior da traqueia (**11**).
Se a pinça dilatadora traqueal entrar na traqueia já na primeira inserção, continue com o passo **28**.
22. Abra a pinça dilatadora traqueal pouco a pouco com as duas mãos, de modo a conseguir uma forte dilatação do tecido.
23. Retire a pinça dilatadora traqueal na posição aberta.

CUIDADO!

O fio-guia deve poder mover-se livremente na traqueia.

24. Passe a pinça dilatadora traqueal fechada pela parede da traqueia.
Ao perfurar a parede traqueal, a resistência deve diminuir perceptivelmente.

CUIDADO!

Antes de continuar, certifique-se sempre de que a perfuração da parede da traqueia foi bem sucedida!

25. Se ao perfurar a parede da traqueia não sentir que a resistência está a diminuir, foram perfuradas possivelmente apenas estruturas pré-traqueais!
Se necessário, repita o passo 24!
26. Continue a avançar a pinça dilatadora traqueal no sentido posterior/caudal para dilatar a parede da traqueia.
27. Mantenha os cabos da pinça dilatadora traqueal na posição mediana e levante-os para a posição vertical, de modo que a ponta da pinça dilatadora traqueal continue a penetrar na parede da traqueia e fique na direção longitudinal na traqueia.
28. Abra a pinça dilatadora traqueal com as duas mãos de modo que a parede da traqueia fique suficientemente alargada para permitir a introdução da cânula de traqueostomia (12).
29. Retire a pinça dilatadora traqueal na posição aberta.
30. Siga as instruções de utilização da cânula de traqueostomia quando proceder à sua inserção.

7.4 CUIDADOS POSTERIORES

Cubra o traqueostoma com uma compressa estéril, conforme for necessário.

Evite mudar a cânula de traqueostomia nos primeiros 7 dias após a traqueostomia percutânea por dilatação, uma vez que nos primeiros dias o traqueostoma é muito instável.

Se for absolutamente necessário mudar a cânula de traqueostomia, faça a mudança apenas utilizando a técnica de Seldinger e o equipamento de intubação.

8. INDICAÇÕES DE HIGIENE

A limpeza, desinfecção ou (re)esterilização e reutilização podem comprometer a segurança e o funcionamento do produto e, por isso, não são permitidas.

9. ARMAZENAMENTO

Devem ser guardados num ambiente seco e protegidos de raios solares e/ou calor.

10. VIDA ÚTIL

O produto destina-se a uma única utilização num único paciente.

11. ELIMINAÇÃO

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

12. AVISOS LEGAIS

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

Nomeadamente, a **FAHL** GmbH não se responsabiliza por danos provocados por alterações do produto ou por reparações, se estas alterações ou reparações não foram efetuadas pelo próprio fabricante.

Este princípio é aplicável aos danos provocados deste modo nos próprios produtos e também a todos os danos subsequentes.

Em caso de utilização do produto para além do período de utilização indicado no Capítulo VIDA ÚTIL e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfecção) ou conservação do produto contrariamente às indicações constantes nestas instruções de utilização, a **FAHL** 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 **FAHL** 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 **FAHL** GmbH são regidos exclusivamente em conformidade com os termos e condições comerciais gerais da empresa, que lhe poderão ser facultados diretamente pela **FAHL** GmbH.

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

FAHL® é uma marca da **FAHL** GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados-Membros europeus.

LEGENDA PICTOGRAMMEN

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



Artikelnummer



Batchcode



Te gebruiken tot



Productiedatum



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Beschermen tegen zonlicht



Droog bewaren



Niet voor hergebruik



Medisch product



Sterilisatie met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Eenvoudig steriel barrièresysteem



CE-markering, identificatienummer aangemelde instantie



Fabrikant

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

ALGEMENE INFORMATIE

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de **FAHL® Percutan Dilation Set**.

De gebruiksaanwijzing dient ter informatie van gebruikers, om een deskundig gebruik te waarborgen.

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

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

Bewaar de verpakking zolang u het product gebruikt.

Deze bevat belangrijke informatie over het product!

1. BEOOGD DOELEIND

FAHL® Percutan Dilation Sets zijn sets voor het inbrengen van een tracheostoma door middel van percutane dilatatie tracheotomie.

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Een percutane dilatatie tracheotomie mag alleen worden uitgevoerd door artsen of onder toezicht van artsen die zijn opgeleid in de uitvoering van de Ciaglia-techniek resp. de Griggs-techniek en daarmee ervaring hebben.

Voer de procedure uit met minimaal **2** operators:

1. Voor het uitvoeren van de ingreep

2. Voor de bronchoscopische controle en de bewaking van de anesthesie en vitale functies van de patiënt

Het product is bedoeld voor toepassing in een klinische omgeving.

Stel voor de ingreep, bijv. door middel van echografie, de ligging van de tracheale en pretracheale structuren vast, voor het bepalen van de optimale punctieplaats.

Bewaar de intratracheale positie van de punctiecanule, de geleidingsdraad, de dilatator resp. de tracheaspreidring en van de tracheacanule, om het risico van paratracheaal inbrengen of letsel aan de trachea tot een minimum te beperken.

Waarborg tijdens de ingreep de beademing van de patiënt door middel van een endotracheale tube, onder continue oximetrische bewaking.

Tref de nodige veiligheidsmaatregelen voor het geval zich complicaties voordoen, zodat de patiënt door middel van alternatieve routes kan worden beademd (bijv. intubatie).

Houd voor het geval van complicaties een vervangende **FAHL® Percutan Dilation Set** en een vervangende tracheacanule bij de hand.

Zuig eventueel bloed als gevolg van hemorrhagieën direct af, om afsluiting van de luchtwegen te voorkomen.

Het product is bestemd voor eenmalig gebruik bij uitsluitend één patiënt.

Raadpleeg de desbetreffende gebruiksaanwijzing bij gezamenlijk gebruik met andere medische hulpmiddelen.

3. INDICATIE

- langdurige beademing
- luchtwegobstructie

- letsel in het gebied van strottenhoofd/mond
- tumoren in het gebied van strottenhoofd/mond

4. CONTRA-INDICATIE

Absolute contra-indicaties:

- respiratoire noodgevallen
- leeftijd < 18 jaar
- instabiele halswervelfracturen
- infecties in het tracheostomiegebied
- malignomen in het tracheostomiegebied
- onduidelijke anatomische situaties
- bemoeilijkte intubatiesituaties

Relatieve contra-indicaties

- bloedstollingsstoornissen
- zuurstofverzadigingsstoornissen
- vergrote schildklier
- eerdere chirurgische ingrepen in het halsgebied (bijv. thyreoïdectomie)
- hemorragische diathese (sterkere bloedingsneiging)
- diep gelegen luchtpijp
- immuunsuppressie

5. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

- veneuze bloeding
- trachealetsel
- ruptuur van het tracheakraakbeen
- verminderde zuurstofverzadiging
- pleura-effusie
- stoma-infecties
- hernatie
- tracheo-oesofageale fistel

6. PRODUCTBESCHRIJVING

REF 19980: De dilatatieset bestaat uit scalpel (**A**), spuit (**B**), punctiecanule (14 Gauge) met katheter (**C**), geleidingsdraad (**D**), voordilatator (**E**), geleidingskatheter (**F**), dilatator met hydrofiele coating (**H**), 4 kompressen (**G**) en steriele doek (**I**).

REF 19981: De dilatatieset bestaat uit scalpel (**A**), spuit (**B**), punctiecanule (14 Gauge) met katheter (**C**), geleidingsdraad (**D**), voordilatator (**E**), dilatatie tang (**J**), 4 kompressen (**G**) en steriele doek (**I**).

REF 19982: De dilatatieset bestaat uit scalpel (**A**), spuit (**B**), punctiecanule (14 Gauge) met katheter (**C**), geleidingsdraad (**D**), voordilatator (**E**), geleidingskatheter (**F**), dilatator met hydrofiele coating (**H**), obturator in de maten 7, 8 en 9 (**K**) en 4 kompressen (**G**) en steriele doek (**I**).

REF 19920, 19921, 19922, 19923: FAHL® Percutan Dilation Set(**19980**) met Spiraflex P-canule in diverse maten

REF 19990: De geleidingsdraad (**D**) beschikt over een sluis en een inbrenghulpmiddel.

REF 19991: De geleidingsdraad (**D**) beschikt over een sluis en een inbrenghulpmiddel.

De geleidingskatheter (**F**) heeft een veiligheidsblokkering.

7. GEBRUIK

7.1 VOORBEREIDING

Het product is bedoeld voor toepassing in een aseptische omgeving.

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 beschadigd is.

Controleer de houdbaarheidsdatum/uiteerste gebruiksdatum.

Gebruik het product niet na deze datum.

Controleer voor gebruik of het product volledig is, onbeschadigd is en goed werkt.

Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt en moeten direct worden weggegooid.

Welke tracheacanule vervolgens wordt gebruikt, moet door de behandelend arts worden bepaald.

Bereid de tracheacanule voor conform de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Open de verpakking.

Controleer of de geleidingsdraad zich zonder problemen door de katheter van de punctiecanule, de geleidingskatheter en de voordilatator laat schuiven.

REF 19980, 19982: Controleer of de punt van de dilatator met hydrofiele coating geblokkeerd is door de veiligheidsblokkering van de geleidingskatheter.

VOORZICHTIG!

Zorg dat de punt van de dilatator met hydrofiele coating niet verder wordt geschoven dan de veiligheidsblokkering van de geleidingskatheter!

REF 19981: Controleer of de geleidingsdraad zich zonder problemen door de tracheaspreidtang laat leiden.

Doe steriel water of een zoutoplossing in de daarvoor bedoelde uitholling van de blister.

Vul ter voorbereiding van de aspiratietest de spuit gedeeltelijk met steriel water resp. steriele zoutoplossing en plaats hem op de punctiecanule met teflonkatheter.

REF 19980, 19982: Dompel het smalle uiteinde van de dilatator met hydrofiele coating van de punt tot aan de markering in het steriele water resp. de zoutoplossing om de glijlaag te activeren.

OF

Gebruik de meegeleverde kompressen voor het bevochtigen van het voorste gedeelte van de dilatator met hydrofiele coating.

VOORZICHTIG!

Houd voor regelmatige controle altijd een bronchoscoop bij de hand.

7.2 VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT

1. Zorg dat de patiënt voorafgaand aan de ingreep een optimale zuurstofverzadiging heeft.
2. Onderzoek of er bij de patiënt sprake is van anatomische anomalieën die nadelig kunnen zijn voor de ingreep.
3. Zorg dat de patiënt zich in rugligging bevindt, met een kussen tussen de schouders, met gelijktijdige extensie van hoofd en nek (zie afb. 1).
4. Verhoog het hoofdeinde van het bed van de patiënt met **30-40°**.
5. Desinfecteer de huid in het halsgebied en dek hem af met steriele doeken.
6. Sedeer de patiënt en bewaak deze volgens de richtlijnen van het ziekenhuis.
7. Zuig voor de ingreep eerst aanwezig slijm af uit de farynx.
8. Als voor de beademing gebruik wordt gemaakt van een endotracheale tube, deblokkeer deze dan en trek hem met de cuff terug tot aan de ingang van het strottenhoofd (ca. **1 cm** eronder).
Zo voorkomt u dat de cuff bij de tracheale punctie wordt geperforeerd.
De cuff moet eventueel weer worden geblokkeerd en het ademteugvolume worden aangepast tijdens de beademing.

7.3 PROCEDURE

WAARSCHUWING!

De patiënt moet tijdens de ingreep met een endotracheale tube beademd en continu oxymetrisch bewaakt worden.

De punctie van de luchtpijp wordt gecontroleerd door middel van aspiratie van lucht.

Kantel de punt van de punctiecanule na uitvoering van de punctie in een hoek van ca. **60°** ten opzichte van de voorwand van de trachea.

Op die manier wordt het risico van letsel aan de achterwand van de trachea verminderd.

Breng vervolgens de geleidingsdraad en de dilatator op dezelfde manier in.

VOORZICHTIG!

Zorg dat de distale punt van de geleidingskatheter nooit verder uitsteekt dan de punt van de geleidingsdraad.

De proximale markering van de geleidingsdraad moet daarom altijd bij het proximale uiteinde van de geleidingskatheter liggen.

Op die manier voorkomt u letsel aan de achterste Trachealwand.

De veiligheidsblokkering van de geleidingskatheter moet direct voor de punt van de dilatator worden geplaatst.

Controleer de juistheid van de inbrengdiepte aan de hand van de markeringen op de geleidingskatheter.

VOORZICHTIG!

Breng de dilatator niet verder in dan de markering 'MAXIMUM INSERTION' (huidniveau), om het risico van letsel van de trachea ter hoogte van de carina tot een minimum te beperken.

Vermijd bij het inbrengen van de dilatator resp. de tracheacanule te sterke draaibewegingen, om letsel aan de trachea te vermijden.

Voer de dilatatie volgens de gekozen canulemaat zo uit dat de tracheacanule zich laat inbrengen zonder al te grote krachtsinspanning.

Obturatoren:

De inbrenghulp dient voor de stabilisatie van de tracheacanule bij het inbrengen in de tracheostoma.

Als u een canule van derden gebruikt, kunt u de meegeleverde obturatoren (K) gebruiken om deze in te brengen.

Kies een obturator die past bij de canulemaat.

Daarbij moet u de obturator eerst in de canule schuiven en vervolgens beide via de voerdraad in de tracheostoma.

Zodra de plaatsing met succes is voltooid, kan de obturator met de voerdraad weer worden verwijderd.

Let erop dat de tracheacanule niet mee eruit wordt getrokken.

7.3.1 PROCEDURE VOLGENS CIAGLIA (19980, 19982)

1. Breng in het bedoelde gebied een lokaal anestheticum aan.
2. Meestal vindt de punctie van de trachea plaats in caudale richting, tussen de **2e** en **3e** of de **3e** en **4e** kraakbeenring van de trachea.
3. Maak met het scalpel een incisie van **1,5-2** cm lang op de geplande inbrengplaats (zie afb. **2**), om dilatatie van de huid mogelijk te maken.
4. Schuif de punctiecanule met katheter en geplaatste spuit posterieur en caudaal zover vooruit dat er luchtbellens kunnen worden geaspireerd.
5. Kantel de punctiecanule in een hoek van ca. **60°** ten opzichte van de voorwand van de trachea (zie afb. **3**).
6. Controleer de positie van de punctiecanule in de trachea door lucht te aspireren in de spuit.
7. Trek de punctiecanule terug uit de trachea.
Laat de katheter van de punctiecanule op zijn plaats.
8. Schuif de katheter van de punctiecanule meerdere millimeters naar posterieur en caudaal (zie afb. **4**).
9. Trek de geleidingsdraad uit zijn omhulsel (ca. **8** cm) en schuif hem naar voren, tot de J-vormige punt zich in het rechte inbrenghulpmiddel bevindt.
10. Steek het inbrenghulpmiddel in de katheter van de punctiecanule (zie afb. **5**).
11. Breng de dispenser op de katheter van de punctiecanule aan en schuif de geleidingsdraad door de katheter van de punctiecanule in de trachea tot de tweede markering in het venster van de dispenser te zien is (ca. **10** cm) (zie afb. **5**).
12. Zorg dat de geleidingsdraad zich gemakkelijk vooruit laat schuiven en zich vrij kan bewegen in de katheter van de punctiecanule.
Bij knikken van de geleidingsdraad moet deze worden vervangen door een nieuw exemplaar.
13. Trek dan de katheter van de punctiecanule er via de geleidingsdraad helemaal uit.
Laat de geleidingsdraad op zijn plaats in de trachea.
14. Schuif de voordilatator via de geleidingsdraad vooruit tot in de trachea.
15. Dilateer de punctieplaats (zie afb. **6**).
Let erop dat de voordilatator uitglijnd is op de geleidingsdraad en dat hij geen letsel veroorzaakt aan de achterwand van de trachea.
16. Verwijder de voordilatator.
Verander daarbij niets aan de positie van de geleidingsdraad.
17. Schuif de geleidingskatheter met de veiligheidsblokkering via de geleidingsdraad naar voren (in de richting van de pijn), doe dit tot de veiligheidsblokkering van de geleidingskatheter het huidniveau heeft bereikt (zie afb. **7**).

VOORZICHTIG!

Schuif de veiligheidsblokkering van de geleidingskatheter niet verder dan het huidniveau!

Breng de dilatator niet verder in dan tot de markering 'MAXIMUM INSERTION' zich op huidniveau bevindt, om letsel van de trachea en/of de carina te vermijden.

Vermijd draaibewegingen bij het inbrengen van de dilatator.

18. Schuif de dilatator via de geleidingskatheter naar voren, tot de distale punt ervan de veiligheidsblokkering bereikt.

VOORZICHTIG!

Schuif de dilatator niet verder dan de veiligheidsblokkering van de geleidingskatheter!

19. Schuif de dilatator samen met de geleidingskatheter voorzichtig voor- en achteruit in de trachea, om zo het punctiekanaal op te rekken.
20. Rek het punctiekanaal op tot de opening iets groter is dan de uitwendige diameter van de gekozen tracheacanule (zie afb. **8**).

Houd ter oriëntatie de markeringen bij **38** Ch/FR en **41** Ch/FR ('MAXIMUM INSERTION') op de dilatator aan. Let er bij het dilateren op dat de positie van de geleidingskatheter en de geleidingsdraad ten opzichte van de dilatator gelijk blijft.

21. Verwijder de dilatator (zie afb. 9).

Laat de geleidingskatheter en de geleidingsdraad op hun plaats in de trachea.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de tracheacanule als u die gaat aanbrengen.

7.3.2 PROCEDURE VOLGENS GRIGGS (19981)

1. Breng in het bedoelde gebied een lokaal anestheticum aan.
2. Maak een incisie van **1,5-2** cm lang boven de inbrengplaats (zie afb. 2), om dilatatie van de huid mogelijk te maken.
3. Prepareer voorzichtig de voorwand van de trachea.
Bevrijd eventueel ook de middenlijn van de trachea van weefsel.
4. Palpeer het ringkraakbeen.
5. Injecteer indien nodig ook een lokaal anestheticum in het geprepareerde gebied.
Als de isthmus van de schildklier in het preparatiegebied ligt, verschuif die dan voorzichtig naar craniaal.
6. Gebruik de punctiecanule met katheter en aangebrachte, deels met steriele zoutoplossing of steriel water gevulde spuit.
7. Breng de punctiecanule in (meestal tussen de **2e** en **3e** resp. **3e** en **4e** kraakbeenring).
8. Schuif de punctiecanule zover vooruit naar posterieur en caudaal dat er luchtbellens kunnen worden aangezogen.
Zorg dat de punctiecanule nu gekanteld is in een hoek van ca. **60°** ten opzichte van de voorwand van de trachea (zie afb. 3).

VOORZICHTIG!

Voorkom door middel van bronchoscopische controle dat de achterwand van de trachea beschadigd raakt!

OPMERKING!

Voorkom puncturing van de cuff van de endotracheale tube!

9. Als er vrijelijk lucht kan worden geaspireerd, trek dan de punctiecanule uit de katheter en schuif de katheter van de punctiecanule meerdere millimeters vooruit naar posterieur en caudaal (zie afb. 4).
10. Aspireer met de spuit opnieuw lucht vanuit de trachea om de positie van de katheter van de punctiecanule te kunnen bepalen.
11. Stel de geleidingsdraad door middel van de dispenser zo in dat de J-vormige punt zich in het rechte gedeelte van de dispenser bevindt en er niet uitsteekt.
12. Breng de dispenser op de katheter van de punctiecanule aan en schuif de geleidingsdraad door de katheter van de punctiecanule in de trachea tot de tweede markering in het venster van de dispenser te zien is (ca. **10** cm) (zie afb. 5).

VOORZICHTIG!

Gebruik nooit een beschadigde geleidingsdraad!

De geleidingsdraad moet zich gemakkelijk laten verschuiven en ongehinderd kunnen bewegen in de katheter van de punctiecanule.

Als de geleidingsdraad knikt, vervang hem dan door een nieuwe.

13. Schuif de geleidingsdraad onder bronchoscopische controle in caudale richting.
14. Trek na het aanbrengen van de geleidingsdraad de katheter van de punctiecanule er over de geleidingsdraad helemaal uit. Laat de geleidingsdraad daarbij op zijn plaats.
15. Schuif de voordilatator via de geleidingsdraad vooruit tot in de trachea.
16. Dilateer de punctieplaats (zie afb. 6).
Let erop dat de voordilatator niet gekanteld raakt ten opzichte van de geleidingsdraad, om beschadiging van de punt te voorkomen.
17. Breng de voordilatator onder bronchoscopische controle zo in dat hij geen letsel veroorzaakt aan de achterwand van de trachea.
18. Verwijder de voordilatator zonder daarbij de positie van de geleidingsdraad te veranderen.
19. Laat de tracheaspreidtang vergrendelen in de gesloten stand, zodat de bekken vanaf de punt tot aan de opening volledig gesloten zijn.
20. Breng de geleidingsdraad in via de opening aan het voorste uiteinde van de tracheaspreidtang en voer hem via de daarachter gelegen opening weer naar buiten (zie afb. 10).
Houd het vrije uiteinde van de geleidingsdraad vast.
21. Breng de tracheaspreidtang, in dezelfde hoek als voorheen bij het inbrengen van de punctiecanule, zover in via de geleidingsdraad tot er weerstand van de anterieure Tracheaalwand voelbaar is (**11**).
Als de tracheaspreidtang al bij eerste inbrengen in de trachea terechtkomt, ga dan door met stap 28.

22. Open de tracheaspreidtang geleidelijk met beide handen, zodat er een sterke oprekking van het weefsel tot stand komt.
23. Trek de tracheaspreidtang terug in geopende stand.

VOORZICHTIG!

Zorg dat de geleidingsdraad zich daarbij ongehinderd laat bewegen in de trachea.

24. Breng de tracheaspreidtang gesloten door de Trachealwand in.
Als de wand van de trachea wordt doorbroken, moet de weerstand voelbaar afnemen.

VOORZICHTIG!

Controleer voor u doorgaat altijd of de Trachealwand succesvol is doorbroken!

25. Als tijdens het doorbreken van de Trachealwand de weerstand niet afneemt, dan werden mogelijk alleen de pretracheale structuren doorbroken!
Herhaal eventueel stap 24!
26. Schuif de tracheaspreidtang verder vooruit naar posterieur/caudaal, om de Trachealwand op te rekken.
27. Houd de grepen van de tracheaspreidtang mediaan en til ze in de verticale positie, zodat de punt van de tracheaspreidtang de Trachealwand verder kan doordringen en in lengterichting in de trachea ligt.
28. Open de tracheaspreidtang met beide handen, zodat de Trachealwand zo sterk wordt opgerekt dat de tracheacanalule kan worden ingebracht (12).
29. Trek de tracheaspreidtang in geopende stand terug.
30. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de tracheacanalule als u die gaat aanbrengen.

7.4 NAZORG

Dek de tracheostoma indien gewenst af met een steriel wondkompres.

Vermijd vervanging van de tracheacanalule in de eerste 7 dagen na de percutane dilatatietracheotomie, aangezien de tracheostoma in de eerste dagen heel instabiel is.

Indien vervanging van de tracheacanalule dringend noodzakelijk is, voer de vervanging dan uitsluitend uit door middel van de Seldinger-techniek en met behulp van intubatiebestek.

8. HYGIËNE-INSTRUCTIES

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

9. BEWAREN

Bewaren in een droge omgeving en beschermd tegen zonlicht en/of hitte.

10. GEBRUIKSDUUR

Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

11. VERWIJDERING

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

12. JURIDISCHE INFORMATIE

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

Met name aanvaardt **FAHL** GmbH geen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door wijzigingen van het product of door reparaties, indien deze wijzigingen of reparaties niet door de fabrikant zelf zijn uitgevoerd. Dit geldt zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf als voor alle hierdoor veroorzaakte gevolgschade.

Als een product langer wordt gebruikt dan de onder hoofdstuk GEBRUIKSDUUR genoemde gebruiksduur en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren van het product in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing, is **FAHL** GmbH niet aansprakelijk, inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voor zover wettelijk toegestaan.

Mocht zich in verband met dit product van **FAHL** GmbH een ernstig incident voordoen, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Alle producten van de firma **FAHL** GmbH worden uitsluitend verkocht en geleverd volgens de algemene voorwaarden ('AGB'); deze zijn direct bij **FAHL** GmbH verkrijgbaar.

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

FAHL® is een in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerd handelsmerk van **FAHL** GmbH, Keulen.

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.



Katalognummer



Sats



Utgångsdatum



Tillverkningsdatum



Se bruksanvisningen



Ljuskänsligt



Förvaras torrt



Får ej återanvändas



Medicinteknisk produkt



Steriliserad med etylenoxid



Får inte omsteriliseras



Används inte om ytterförpackningen är skadad



Enkelt sterilt barriärsystem



CE-märkning med nummer för anmält organ



Tillverkare

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

SV

ALLMÄN INFORMATION

Den här bruksanvisningen gäller **FAHL® Percutan Dilation Set**.

Bruksanvisningen är avsedd att ge användare information om hur man använder produkten på rätt sätt.

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 produkten används.

Den innehåller viktig information om produkten!

1. AVSETT ÄNDAMÅL

FAHL® Percutan Dilation Sets är set för anläggning av en trakeostomi genom perkutan dilatationstrakeotomi.

2. SÄKERHET

Perkutan dilatationstrakeotomi får endast utföras av läkare eller under ledning och övervakning av läkare som är utbildade i och erfarna av utförande enligt Ciaglia eller Griggs.

Proceduren ska uteslutande utföras av minst 2 kirurger:

1. För utförande av ingreppet

2. För bronkoskopisk kontroll och övervakning av anestesi och patientens vitalparametrar.

Produkten är avsedd för användning i klinisk miljö.

Före proceduren ska de trakeala och pretrakeala strukturen identifieras, t.ex. med hjälp av ultraljud, för att bestämma det optimala punktionsstället.

Övervaka den intratrakeala positionen för punktionskanylen, ledartråden, dilatorm, trakealspidaren och trakealkanylen för att minimera risken för paratrakeal insättning eller skada på luftstrupen.

Säkerställ patientens ventilerings under ingreppet med en endotrakealtub med konstant oximetrisk övervakning.

Vidta försiktighetsåtgärder inför eventuella komplikationer, så att patienten kan ventileras med hjälp av alternativa luftvägar (t.ex. intubering).

Ha ett extra **FAHL® Percutan Dilation Set** och en extra trakealkanyl till hands för eventuella komplikationer.

Vid blödningar ska blodet omedelbart sugas upp för att undvika att luftvägarna blockeras.

Produkten är avsedd enbart för engångsbruk för en patient.

Följ respektive bruksanvisning när den används tillsammans med andra medicintekniska produkter.

3. INDIKATION

- Långtidsventilering
- Obstruktion i luftvägarna
- Skador i struphuvuds-/munområdet

- Tumörer i struphuvuds-/munområdet

4. KONTRAINDIKATION

Absoluta kontraindikationer:

- Respiratoriska akutfall
- Ålder < 18 år
- Instabila frakturer i halskotor
- Infektioner i trakeostomiområdet
- Malignitet i trakeostomiområdet
- Oklara anatomiska förhållanden
- Försvårade intuberingsförhållanden

Relativa kontraindikationer:

- Koaguleringsproblem
- Syresättningsproblem
- Förstorad sköldkörtel
- Tidigare kirurgiska ingrepp i halsområdet (t.ex. tyreoidektomi)
- Hemorragisk diates (ökad blödningsbenägenhet)
- Djupt liggande lufttrör
- Immunsuppression

5. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

- Venös blödning
- Skador på luftstrupen
- Brustet luftstrupebrosk
- Minskad syrgasmättnad
- Pleurautgjutning
- Stomiinfektioner
- Herniering
- Trakeoesofagal fistel

6. PRODUKTBESKRIVNING

REF 1980: Dilatationssetet består av skalpell (**A**), spruta (**B**), punktionskanyl (14 Gauge) med kateter (**C**), ledare (**D**), fördilator (**E**), ledarkateter (**F**), dilator med hydrofilt skikt (**H**), 4 kompresser (**G**) och steril duk (**I**).

REF 1981: Dilatationssetet består av skalpell (**A**), spruta (**B**), punktionskanyl (14 Gauge) med kateter (**C**), ledare (**D**), fördilator (**E**), dilatationstång (**J**), 4 kompresser (**G**) och steril duk (**I**).

REF 1982: Dilatationssetet består av skalpell (**A**), spruta (**B**), punktionskanyl (14 Gauge) med kateter (**C**), ledare (**D**), fördilator (**E**), ledarkateter (**F**), dilator med hydrofilt skikt (**H**), obturator i storlekarna 7, 8 och 9 (**K**) samt 4 kompresser (**G**) och steril duk (**I**).

REF 1990, 1991, 1992, 1993: FAHL® Percutan Dilation Set (**1990**) med Spiraflex P-kanyler i olika storlekar

REF 1990: Ledaren (**D**) har en sluss och en införingshjälp.

REF 1991: Ledaren (**D**) har en sluss och en införingshjälp.
Ledarkatetern (**F**) har en säkerhetsspärr.

7. ANVÄNDNING

7.1 FÖRBEREDELSE

Produkten är avsedd för användning i aseptisk miljö.

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 det datumet.

Kontrollera före användningen att produkten är komplett, oskadad och funktionsduglig.

Skadade produkter får inte användas, utan måste omgående kasseras.

Den därefter använda trakealkanylen måste väljas av behandlande läkare.

Förbered trakealkanylen som beskrivet i dess bruksanvisning.

Öppna förpackningen.

Kontrollera att ledartråden lätt kan skjutas genom punktionskanylens kateter, ledarkatetern och fördilatorn.

REF 19980, 19982: Kontrollera att spetsen på den hydrofilbelagda dilatorn är blockerad av ledarkateterns säkerhetsspärr.

FÖRSIKTIGHET!

Spetsen på den hydrofilbelagda dilatorn får inte skjutas fram förbi ledarkateterns säkerhetsspärr!

REF 19981: Kontrollera att ledartråden lätt kan föras genom trakealspridaren.

Håll sterilt vatten eller koksaltlösning i brunnen i blisterbrickan.

Fyll sprutan delvis med sterilt vatten eller steril koksaltlösning och sätt den på punktionskanylen med teflonkateter för att förbereda för aspireringstestet.

REF 19980, 19982: Sänk ned den smala änden av dilatorn med hydrofil beläggning från spetsen till markeringen i det sterila vattnet eller koksaltlösningen för att aktivera dess smörjande beläggning.

ELLER

Använd de medföljande kompresserna till att fukta den främre delen av dilatorn med hydrofil beläggning.

FÖRSIKTIGHET!

Ha alltid ett bronkoskop tillgängligt för regelbundna kontroller.

7.2 FÖRBEREDA PATIENTEN

1. Omedelbart före ingreppet måste patienten vara optimalt syresatt.
2. Kontrollera om patienten har anatomiska avvikelser som kan påverka proceduren negativt.
3. Placera patienten i rygggläge med en kudde mellan axlarna så att huvud och nacke sträcks samtidigt (se bild 1).
4. Høj sångens huvudände **30-40°**.
5. Desinficera huden i halsområdet och täck den med sterila dukar.
6. Seder patienten och övervaka enligt sjukhusets riktlinjer.
7. Sug ur svalget före ingreppet.
8. Om en endotrakealtub används för ventilering, låser du upp den och drar tillbaka den med kuffen till struphuvudets ingång (ca **1 cm** nedanför).
På så sätt förhindras perforering av kuffen under trakealpunktionen.
Kuffen kan behöva blockeras igen och tidalvolymen justeras under ventileringen.

7.3 METOD

WARNING!

Under ingreppet måste patienten ventileras med en endotrakealtub och övervakas kontinuerligt oximetriskt.

Punktionen av luftstrupen kontrolleras genom aspirering av luft.

Efter punkteringen ska punktionskanylens spets vinklas i ca **60°** mot luftstrupens främre vägg.

På så sätt minskas risken för skador på luftstrupens bakre vägg.

För sedan in ledartråden och dilatorn på motsvarande sätt.

FÖRSIKTIGHET!

Se till att ledarkateterns distala spets aldrig sticker ut förbi ledartrådens spets.

Ledartrådens distala markering måste därför alltid ligga vid ledarkateterns proximala ände.

På så sätt förebyggs skador på luftstrupens bakre vägg.

Ledarkateterns säkerhetsspärr måste placeras omedelbart framför dilatorns spets.

Kontrollera att införsdjupe är rätt med hjälp av markeringarna på ledarkatetern.

FÖRSIKTIGHET!

För inte in dilatorn förbi markeringen "MAXIMUM INSERTION" (max. införing, hudnivå) för att minimera risken för skador på luftstrupen i höjd med carina.

För att undvika skador på luftstrupen ska överdrivna rotationsrörelser undvikas vid insättning av dilatorn eller trakealkanylen.

Utför dilateringen med hänsyn till vald kanylstorlek, så att trakealkanylen kan föras in utan större ansträngning.

Obturatorer:

Införingshjälpen stabiliserar trakealkanylen när den förs in i trakeostomin.

Om du använder en kanyl från tredje part kan du använda de medföljande obturatorerna (K) för att sätta in den.

Välj en obturator som motsvarar kanylstorleken.

Du bör först trycka in obturatorerna i kanylen och sedan båda över guidetråden in i trakeostomin.

Efter lyckad insättning kan obturator tas bort tillsammans med guidetråden.

Se då till att trakealkanylen inte följer med ut.

7.3.1 METOD ENLIGT CIAGLA (19980, 19982)

1. Lokalbedöva det avsedda området.
2. Som regel punkteras luftstrupen i kaudal riktning mellan 2:a och 3:e eller 3:e och 4:e luftrörsringen.
3. Gör ett 1,5–2 cm snitt med skalpellen över det planerade insättningsstället (se bild 2) för att möjliggöra dilatering av huden.
4. Skjut punktionskanylen med kateter och ansluten spruta bakåt och kaudalt tills luftbubblor kan aspireras.
5. Vinkla punktionskanylen i ca 60° mot luftstrupens främre vägg (se bild 3).
6. Kontrollera punktionskanylens läge i luftstrupen genom att aspirera luft med sprutan.
7. Dra tillbaka punktionskanylen ut ur luftstrupen.
Låt punktionskanylens kateter vara kvar i sitt läge.
8. Skjut punkteringskanylens kateter flera millimeter bakåt och kaudalt (se bild 4).
9. Dra ut ledartråden ur dess hylsa (cirka 8 cm) och för fram tills den J-formade spetsen är i den raka införelsen.
10. Sätt in införelsen i punktionskanylens kateter (se bild 5).
11. Placera dispensern på punktionskanylens kateter och skjut ledartråden genom punktionskanylens kateter in i luftstrupen tills det andra märket syns i dispenserns fönster (ca 10 cm) (se bild 5).
12. Kontrollera att ledartråden lätt kan föras fram och rör sig fritt i punktionskanylens kateter.
Om ledartråden knäcks måste den bytas ut mot en ny.
13. Dra sedan ut punktionskanylens kateter helt över ledartråden.
Låt ledartråden vara kvar i dess läge i luftstrupen.
14. Skjut fördilatorm över ledartråden in i luftstrupen.
15. Vidga punktionsstället (se bild 6).
Se noga till att fördilatorm är i linje med ledartråden och att den inte skadar luftstrupens bakre vägg.
16. Avlägsna fördilatorm.
Låt därvid ledartråden oförändrat vara kvar i dess läge.
17. Skjut ledarkatetern med säkerhetsspärr framåt (i pilens riktning) över guidetråden tills ledarkateterns säkerhetsspärr når hudnivån (se bild 7).

FÖRSIKTIGHET!

Skjut inte ledarkateterns säkerhetsspärr förbi hudnivån!

För inte in dilatorm djupare än till att markeringen "MAXIMUM INSERTION" (max. införel) når hudnivån, för att undvika skador på luftstrupen och/eller carina.

Undvik vridningar vid insättning av dilatorm.

18. För dilatorm över ledarkatetern tills dess distala spets når säkerhetsspärr.

FÖRSIKTIGHET!

Skjut inte dilatorm förbi ledarkateterns säkerhetsspärr!

19. Skjut försiktigt dilatorm tillsammans med ledarkatetern fram och tillbaka i luftstrupen för att tänja ut punktionskanalen.
20. Tänk ut punktionskanalen tills öppningen är något större än ytterdiametern på den valda trakealkanylen (se bild 8).
Ta hjälp av markeringarna vid 38 Ch/FR och 41 Ch/FR ("MAXIMUM INSERTION") på dilatorm.
Se till under dilateringen att lägena för ledarkatetern och ledartråden bibehålls i förhållande till dilatorm.
21. Avlägsna dilatorm (se bild 9).
Låt ledarkatetern och ledartråden vara kvar i luftstrupen.
Om trakealkanyl används, ska dess bruksanvisning följas.

7.3.2 METOD ENLIGT GRIGGS (19981)

1. Lokalbedöva det avsedda området.
2. Gör ett 1,5–2 cm snitt över insättningsstället (se bild 2) för att möjliggöra dilatering av huden.
3. Preparera försiktigt luftstrupens främre vägg.
Om det behövs, ska dessutom luftstrupens medellinje rensas från vävnad.
4. Palpera ringbrosket.
5. Om det behövs, ska lokalanestetikum dessutom injiceras i det preparerade området.
Om sköldkörtelsisthmus ligger i det preparerade området ska det försiktigt flyttas kranialt.
6. Använd punktionskanylen med kateter och monterad spruta, delvis fylld med sterilt vatten eller steril koksaltlösning.
7. Sätt in punktionskanylen (typiskt mellan 2:a och 3:e eller 3:e och 4:e trakealringen).
8. Skjut punktionskanylen bakåt och kaudalt så långt att luftbubblor kan aspireras.

Punktionskanylen ska nu ha en vinkel av ca 60° mot luftstrupens främre vägg (se bild 3).

FÖRSIKTIGHET!

Se absolut till att förhindra skador på luftstrupens bakre vägg genom bronkoskopisk kontroll!

OBS!

Punktera inte kuffen på endotrakealtuben!

9. Om luft kan aspireras fritt, drar du ut punktionskanylen ur katetern och för fram punktionskanylen flera millimeter bakåt och kaudalt (se bild 4).
10. Kontrollera punktionskanylens kateters läge genom att igen aspirera luft ur luftstrupen med sprutan.
11. Justera ledartråden med hjälp av dispensern så att den J-formade spetsen är i den raka delen av dispensern och inte sticker ut.
12. Placera dispensern på punktionskanylens kateter och skjut ledartråden genom punktionskanylens kateter in i luftstrupen tills det andra märket syns i dispenserns fönster (ca 10 cm) (se bild 5).

FÖRSIKTIGHET!

Använd aldrig en skadad ledartråd!

Ledartråden måste kunna föras fram lätt och röra sig fritt i punktionskanylens kateter.

Om ledartråden knäcks, ska den bytas ut mot en ny.

13. För fram ledartråden i kaudal riktning under bronkoskopisk kontroll.
14. När ledartråden placerats, ska punkteringskanylens kateter dras ut helt över ledartråden, medan ledartråden hålls kvar på sin plats.
15. Skjut fördilatorm över ledartråden in i luftstrupen.
16. Vidga punktionsstället (se bild 6).
Se till att fördilatorm inte kontaktar ledartråden för att undvika att skada spetsen.
17. Styr fördilatorm under bronkoskopisk kontroll så att den inte skadar luftstrupens bakre vägg.
18. Avlägsna fördilatorm utan att rubba ledartråden från dess läge.
19. Snäpp fast trakealspridaren i stängt läge så att käftarna är helt stängda från spetsen till öppningen.
20. För in ledartråden genom öppningen i den främre änden av trakealspridaren och låt den komma ut genom öppningen bakom den (se bild 10).
Håll fast i ledartrådens fria ände.
21. Sätt in trakealspridaren i samma vinkel som tidigare när punkteringskanylen fördes in över ledartråden, tills motstånd från den främre trakealväggen känns (11).
Fortsätt till steg 28 om trakealspridaren kommer in i luftstrupen redan vid den första insättningen.
22. Öppna trakealspridaren gradvis med båda händerna så att vävnaden vidgas kraftigt.
23. Dra tillbaka trakealspridaren i öppet läge.

FÖRSIKTIGHET!

Ledartråden måste kunna röra sig fritt i luftstrupen.

24. För trakealspridaren stängd genom luftstrupens vägg.
När trakealväggen penetreras måste motståndet minska kännbart.

FÖRSIKTIGHET!

Innan du fortsätter måste du absolut bekräfta framgångsrik penetrering av luftrörsväggen!

25. Om det inte känns något minskande motstånd vid penetrering av luftstrupsväggen, är det möjligt att enbart pretrakeala strukturer har penetrerats!
Upprepa steg 24 om det behövs!
26. För fram trakealspridaren längre bakåt/kaudalt för att dilatera trakealväggen.
27. Håll i trakealspridarens handtag medialt och höj dem till vertikalt läge så att trakealspridarens spets fortsätter att penetrera trakealväggen och ligger längsgående i luftstrupen.
28. Öppna trakealspridaren med båda händerna så att trakealväggen expanderas tillräckligt för införing av trakealkanylen (12).
29. Dra tillbaka trakealspridaren i öppet läge.
30. Om trakealkanyl används, ska dess bruksanvisning följas.

7.4 EFTERVÅRD

Täck trakeostomin med ett sterilt förband om det behövs.

Undvik att byta trakealkanyl inom de första 7 dagarna efter perkutan dilatationstrakeotomi eftersom trakeostomin är mycket instabil de första dagarna.

Om det är absolut nödvändigt att byta trakealkanyl ska bytet uteslutande utföras enligt Seldinger och med intuberingsinstrument.

8. HYGIENANVISNINGAR

Rengöring, desinficering eller (om)sterilisering kan liksom återanvändning påverka produktens säkerhet och funktion och är därför otillåtet.

9. FÖRVARING

Förvaras torrt, skyddat mot värme och/eller direkt solljus.

10. LIVSLÄNGD

Produkten är avsedd till engångsanvändning till en och samma patient.

11. KASSERING

Produkten får endast kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

12. JURIDISK INFORMATION

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

I synnerhet tar **FAHL** GmbH inget ansvar för skador som uppkommer genom ändringar av produkten eller genom reparationer, när dessa ändringar eller reparationer inte genomförts av tillverkaren själv.

Det gäller såväl för härigenom förorsakade skador på produkterna i sig som för härigenom orsakade följdskador.

Vid användning av produkten utöver den i kapitel LIVSLÄNGD nämnda användningstiden och/eller vid användning, skötsel (rengöring, desinficering) eller förvaring som går emot uppgifterna i denna bruksanvisning, friskriver sig **FAHL** GmbH från allt ansvar och alla brister enligt tillämplig lagstiftning.

Om ett allvarligt tillbud inträffar i samband med denna produkt från **FAHL** GmbH, ska det anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Inköp och leverans av alla produkter från **FAHL** GmbH sker uteslutande enligt standardavtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB). Det kan erhållas direkt från **FAHL** GmbH.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

FAHL® är ett i Tyskland och EU inregistrerat varumärke som ägs av **FAHL** GmbH, Köln.

OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplistede piktogrammer på produktemballagen.

	Bestillingsnummer		Medicinsk produkt
	Batch-kode		Sterilisation med ethylenoxid
	Anvendes før		Må ikke gensteriliseres
	Produktionsdato		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Se brugsanvisningen		Enkelt sterilt barriersystem
	Skal opbevares beskyttet mod sollys		CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ
	Skal opbevares tørt		Producent
	Ikke til genbrug		

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

da

GENERELLE OPLYSNINGER

Denne vejledning gælder for **FAHL® Percutan Dilation Set**.

Brugsanvisningen indeholder informationer til brugerne med henblik på faglig korrekt håndtering.

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 emballagen, så længe produktet anvendes.

Den indeholder vigtige oplysninger om produktet!

1. ERKLÆRET FORMÅL

FAHL® Percutan Dilation Sets er sæt til at anlægge et tracheostoma ved hjælp af en perkutan dilatationstracheotomi.

2. SIKKERHEDSANVISNINGER

Den perkutane dilatationstracheotomi må kun udføres af læger eller under vejledning og opsyn af læger, der er uddannede i og har erfaring med at udføre Ciaglia-teknikken hhv. Griggs-teknikken.

Metoden skal som minimum udføres af **2** operatører:

1. Til at udføre indgrebet

2. Til bronkoskopisk kontrol og overvågning af anæstesi og patientens vitalparametre.

Produktet er beregnet til at blive anvendt i en klinisk omgivelse.

Identificér før indgrebet, f.eks. med ultralyd, de tracheale og prætracheale strukturer for at bestemme punktstedet.

Overvåg den intratracheale position for funktionskanylen, styretråden, dilatatoren hhv. trachealspredetangen samt trachealkanylen for at minimere faren for en paratracheal indføring eller en skade på trachea.

Sørg for at sikre ventilationen af patienten under indgrebet med en endotrachealtube ved konstant oximetrisk overvågning.

Træf sikkerhedsforanstaltninger i tilfælde af komplikationer, så patienten kan ventileres via alternative luftveje (f.eks. intubation).

Hav et **FAHL® Percutan Dilation Set** i reserve samt en reserve-trachealkanylen parat i tilfælde af komplikationer.

Sug straks blodet væk i tilfælde af blødninger for at undgå en indsnævring af luftvejene.

Produktet er et én-patient-produkt og er kun beregnet til engangsbrug.

Overhold den tilhørende brugsanvisning ved anvendelse med sammen med andet medicinsk udstyr.

3. INDIKATION

- Langtidsventilation
- Obstruktion af luftvejene

- Skader i strubehovedets/mundets område
- Tumorer i strubehovedets/mundens område

4. KONTRAINDIKATION

Absolutte kontraindikationer:

- Respiratoriske nødsituationer
- Alder < 18 år
- Instabile halshvirvelfrakturer
- Infektioner i tracheostomiområdet
- Malignomer i tracheostomiområdet
- Uklare anatomiske forhold
- Vanskelige intubationsforhold

Relative kontraindikationer:

- Koagulationsforstyrrelser
- Oxygeneringsforstyrrelser
- Forstørret skjoldbruskkirtel
- Tidligere kirurgiske indgreb i halsområdet (f.eks. thyreoidektomi)
- Hæmorigisk diatese (forøget blødningstendens)
- Dybtliggende luftrør
- Immunsuppression

5. KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER

- Venøs blødning
- Trachealskader
- Ruptur af trachealbrusken
- Iltafmætning
- Pleuraeffusion
- Stomaimfektioner
- Herniation
- Tracheoøsofageal fistel

6. PRODUKTBESKRIVELSE

REF 19980: Dilatationssættet består af skalpel (**A**), sprøjte (**B**), punkturkanyle (14 Gauge) med kateter (**C**), styretråd (**D**), fordilatator (**E**), føringskateter (**F**), dilatator med hydrofil belægning (**H**), 4 kompresser (**G**) og sterilt klæde (**I**).

REF 19981: Dilatationssættet består af skalpel (**A**), sprøjte (**B**), punkturkanyle (14 Gauge) med kateter (**C**), styretråd (**D**), fordilatator (**E**), dilatationstang (**J**), 4 kompresser (**G**) og sterilt klæde (**I**).

REF 19982: Dilatationssættet består af skalpel (**A**), sprøjte (**B**), punkturkanyle (14 Gauge) med kateter (**C**), styretråd (**D**), fordilatator (**E**), føringskateter (**F**), dilatator med hydrofil belægning (**H**), obturator i størrelserne 7, 8 og 9 (**K**) samt 4 kompresser (**G**) og sterilt klæde (**I**).

REF 19920,19921, 19922, 19923: FAHL® Percutan Dilation Set (**19980**) med Spiraflex P-kanyle i forskellige størrelser

REF 19990: Styretråden (**D**) har en sluse og en indføringshjælp.

REF 19991: Styretråden (**D**) har en sluse og en indføringshjælp.
Føringskateteret (**F**) har en sikkerhedslås.

7. ANVENDELSE

7.1 FORBEREDELSE

Produktet er beregnet til at blive anvendt i en aseptisk omgivelse.

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, den pågældende dato er udløbet.

Kontrollér før dets brug, at produktet er fuldstændigt, ubeskadiget og funktionsdygtigt.

Beskadigede produkter må ikke anvendes og skal straks bortskaffes.

Den behandlende læge skal vælge den efterfølgende anvendte trachealkanyle.

Forbered trachealkanylen som beskrevet i den tilhørende brugsanvisning.

Åbn emballagen.

Kontrollér, om styretråden kan føres problemfrit gennem kateteret til punkturkanylen, føringskateteret og fordilatatoren.

REF 19980, 19982: Kontrollér, om spidsen af dilatatorens med hydrofil belægning blokeres af føringskateterets sikkerhedslås.

FORSIGTIG!

Spidsen på dilatatoren med hydrofil belægning må ikke skubbes forbi føringskateterets sikkerhedslås!

REF 19981: Kontrollér, om styretråden kan føres gennem trachealspredetangen uden problemer.

Hæld sterilt vand eller kogesaltopløsning i den dertil beregnede fordybning i blisterskålen.

Træk sterilt vand hhv. kogesaltopløsning op i sprøjten, og sæt den på punkturkanylen med teflonkateteret på for at forberede aspirationstesten.

REF 19980, 19982: Dyp den smalle ende på dilatatoren med hydrofil belægning i det sterile vand hhv. kogesaltopløsningen fra spidsen til markeringen for at aktivere glidebelægningen.

ELLER

Anvend de medfølgende kompressor til at fugte den forreste del af dilatatoren med hydrofil belægning.

FORSIGTIG!

Hav altid et bronkoskop parat til regelmæssig kontrol.

7.2 FORBEREDELSE AF PATIENTEN

1. Umiddelbart før indgrebet skal patienten være optimalt præoxygenet.
2. Undersøg patienten for anatomiske anomalier, der kunne have en negativ effekt på indgrebet.
3. Læg patienten på ryggen med en pude mellem skuldrene ved samtidig ekstension af hovedet og nakken (se fig. 1).
4. Hæv patientsengens hoveddel **30-40°** op.
5. Desinficér huden i halsområdet, og dæk det til med sterile klæder.
6. Sedér patienten, og overvåg vedkommende i henhold til hospitalets retningslinjer.
7. Sug pharynx frit før indgrebet.
8. Hvis der anvendes en endotrachealtube til ventileringen, skal den afblokeres og sammen med cuffen trækkes tilbage til strubehovedindgangen (ca. **1 cm** derunder).
På den måde undgår du, at cuffen perforeres ved trachealpunkturen.
Cuffen skal evt. blokeres igen, og åndedrætsvolumenet skal tilpasses under ventileringen.

7.3 PROCEDURE

ADVARSEL!

Patienten skal ventileres med en endotrachealtube og overvåges kontinuerligt oxymetrisk.

Punkturen af lufttrøret kontrolleres vha. aspirationen af luft.

Anbring spidsen af punkturkanylen i en vinkel på ca. **60°** i forhold til tracheaforvæggen.

På den måde nedbringer du risikoen for skader på den bageste trachealvæg.

Før derefter styretråden og dilatatoren ind på samme måde.

FORSIGTIG!

Kontrollér, at føringskateterets distale spids aldrig rager ud over føringstrådens spids.

Den maksimale markering på styretråden skal derfor altid ligge inden på den proksimale ende af føringskateteret.

Dermed forebygger du en skade på den bageste trachealvæg.

Føringskateterets sikkerhedslås skal placeres direkte foran dilatatorens spids.

Kontrollér, om indføringsdybden er korrekt ved hjælp af markeringerne på føringskateteret.

FORSIGTIG!

Før ikke dilatatoren forbi „MAXIMUM INSERTION“-markeringen (hudniveau) med henblik på at minimere risikoen for skader på trachea på højde af carina.

Undgå for kraftige drejebælgelser under indføringen af dilatatoren hhv. trachealkanylen for at undgå skader på trachea.

Foretag dilatationen med den valgte kanylestørrelse på en sådan måde, at trachealkanylen kan føres ind uden brug af stor kraft.

Obturatorer:

Indføringshjælpen tjener til at stabilisere trachealkanylen ved indføring i tracheostoma.

Hvis du anvender en fremmed kanylen, kan du benytte de vedlagte obturatorer (K) for at indføre denne.

Vælg obturatoren efter kanylestørrelsen.

I den forbindelse skal du først skubbe obturatorerne i kanylen og derefter indføre begge i trachestomaet via førings-tråden.

Efter den vellykkede indføring kan obturatoren fjernes igen med føringstråden.

Pas på, at trachealkanylen ikke trækkes med ud.

7.3.1 PROCEDURE IFØLGE CIAGLIA (19980, 19982)

1. Indgiv lokalbedøvelse i det beregnede område.
2. Som regel udføres punkturen af trachea i kaudal retning mellem den **2.** og **3.** eller den **3.** og **4.** trachealring.
3. Lav et **1,5 - 2 cm** langt indsnit med skalpellen på det planlagte indføningssted (se fig. 2) for at muliggøre dilata-tionen af huden.
4. Fremfør punkturkanylen med kateter og påsat spids så langt posterior og kaudalt, at der kan aspireres luft-bobler.
5. Anbring punkturkanylen i en vinkel på ca. **60°** i forhold til tracheaforvæggen (se fig. 3).
6. Kontrollér punkturkanylens position i trachea ved aspiration af luft i sprøjten.
7. Træk punkturkanylen tilbage og ud af trachea.
Lad kateteret til punkturkanylen være in situ.
8. Fremfør punkturkanylens kateter flere millimeter posterior og kaudalt (se fig. 4).
9. Tryk styretråd ud af sit hylster (ca. **8 cm**), og fremfør den, indtil den J-formede spids befinder sig i den lige ind-føringshjælp.
10. Sæt indføringshjælpen i punkturkanylens kateter (se fig. 5).
11. Sæt dispenserens på punkturkanylens kateter, og fremfør styretråden gennem punkturkanylens kateter ind i trachea, indtil den anden markering kan ses i dispenserens markering (ca. **10 cm**) (se fig. 5).
12. Kontrollér, at styretråden er nem at fremføre og kan bevæges frit i punkturkanylens kateter.
Hvis styretråden knækker, skal den udskiftes med en ny.
13. Træk derefter punkturkanylens kateter helt ud og forbi styretråden.
Lad styretråden blive på dens position i trachea.
14. Skub fordilatatoren ind i trachea via styretråden.
15. Dilatér punkturstedet (se fig. 6).
Vær opmærksom på, at fordilatatoren er justeret i forhold til styretråden, og at den ikke kvæster tracheabag-væggen.
16. Fjern fordilatatoren.
Lad styretråden blive uændret på dens position.
17. Fremfør føringskateteret med sikkerhedslåsen (i pileretningen) via styretråden, indtil føringskateterets sikker-hedslås når hudniveauet (se fig. 7).

FORSIGTIG!

Skub ikke føringskateterets sikkerhedslås forbi hudniveauet!

Før ikke dilatatoren dybere ind end „MAXIMUM INSERTION“-markeringen på hudniveauet for at undgå skader på trachea og/eller carina.

Undgå drejebevægelser under indføringen af dilatatoren.

18. Fremfør dilatatoren via føringskateteret, indtil dens distale spids når sikkerhedslåsen.

FORSIGTIG!

Skub ikke dilatatoren forbi føringskateterets sikkerhedslås!

19. Skub dilatatoren sammen med føringskateteret forsigtigt frem og tilbage i trachea for at udvide punkturkana-len.
20. Udvid punkturkanalen, indtil åbningen er større end den udvendige diameter på den valgte trachealkanylen (se fig. 8).
Orientér dig ved hjælp af markeringerne ved **38 Ch/FR** og **41 Ch/FR** („MAXIMUM INSERTION“) på dilatatoren.
Vær under dilatationen opmærksom på, at føringskateterets og styretrådens positionen bevares i forhold til dilatatoren.
21. Fjern dilatatoren (se fig. 9).
Lad føringskateteret og styretråden blive i trachea.
Overhold brugsanvisningen til trachealkanylen, når den sættes i.

7.3.2 PROCEDURE IFØLGE GRIGGS (19981)

1. Indgiv lokalbedøvelse i det beregnede område.
2. Lav et **1,5 - 2 cm** langt indsnit over indføningsstedet (se fig. 2) for at muliggøre dilatationen af huden.
3. Præparér tracheaforvæggen forsigtigt.
Fjern eventuelt ekstra væv fra midterlinjen for trachea.

4. Palpatér ringbrusken.
5. Injicér om nødvendig ekstra lokalbedøvelse i det præparerede område.
Hvis skjoldbrusksthmus skulle ligge i præparationsområdet, skal du forskyde den forsigtigt kranielt.
6. Benyt punkturkanylen med kateter og en påsat sprøjte, der delvist er fyldt med steril kogesaltopløsning eller sterilt vand.
7. Indfør punkturkanylen (typisk mellem 2. og 3. hhv. 3. og 4. trachealring).
8. Fremfør punkturkanylen så langt posterior og kaudalt, at der kan suges luftbobler ud.
Punkturkanylen burde nu være i en vinkel på ca. 60° i forhold til tracheaforvæggen (se fig. 3).

FORSIGTIG!

Undgå altid en skade på tracheabagvæggen ved hjælp af bronkoskopisk kontrol!

BEMÆRK!

Stik ikke hul i endotrachealtubens cuff!

9. Når der frit kan aspireres luft, skal du trække punkturkanylen ud af kateteret og fremføre punkturkanylens kateter flere millimeter posterior og kaudalt (se fig. 4).
10. Aspirér igen luft fra trachea med sprøjten for at kontrollere positionen for punkturkanylens kateter.
11. Indstil styretråden med dispensereren, så den J-formede spids binder sig i den lige del af dispensereren og ikke rager ud.
12. Sæt dispensereren på punkturkanylens kateter, og fremfør styretråden gennem punkturkanylens kateter ind i trachea, indtil den anden markering kan ses i dispenserens markering (ca. 10 cm) (se fig. 5).

FORSIGTIG!

Du må under ingen omstændigheder benytte en beskadiget styretråd!

Styretråden skal kunne skubbes nemt og kunne bevæges frit i punkturkanylens kateter.

Hvis styretråden knækker, skal den udskiftes med en ny.

13. Fremfør styretråden i kaudal retning under bronkoskopisk kontrol.
14. Efter du har placeret styretråden, skal du trække punkturkanylens kateter helt forbi styretråden, mens styretråden bliver på dens position.
15. Skub fordilatatorens ind i trachea via styretråden.
16. Dilatér punkturstedet (se fig. 6).
Vær opmærksom på, at fordilatatorens ikke sætter sig fast i styretråden, så spidsen ikke beskadiges.
17. Før fordilatatorens under bronkoskopisk kontrol, så tracheabagvæggen ikke kvæstes.
18. Fjern fordilatatorens uden at ændre styretrådens position.
19. Lad trachealspredetangen gå i indgreb i den lukkede position, så kæberne er helt lukkede fra spidsen til åbningen.
20. Indfør styretråden gennem åbningen for den forreste ende af trachealspredetangen, og lad den komme ud igen gennem åbningen, der befinder sig derunder (se fig. 10).
Hold fast i styretrådens frie ende.
21. Før trachealspredetangen i samme vinkel som før ved indføringen af punkturkanylen via styretråden så langt ind, indtil der kan mærkes en modstanden fra den anteriore tracheavæg kan mærkes (11).
Hvis trachealspredetangen allerede rammer trachea ved den første indføring, skal du fortsætte med trin 28.
22. Åbn trachealspredetangen med begge hænder lidt efter lidt, så der opstår en kraftig vævsudvidelse.
23. Træk trachealspredetangen tilbage i åbnet position.

FORSIGTIG!

I den forbindelse skal styretråden kunne bevæges uhindret i trachea.

24. Før trachealspredetangen lukket gennem trachealvæggen.
Når trachealvæggen gennemstødes, skal modstanden aftage mærkbart.

FORSIGTIG!

Før du fortsætter, skal du altid bekræfte, at gennemstødningen af trachealvæggen blev udført korrekt!

25. Hvis du ikke kan konstatere en aftagende modstand under gennemstødningen af trachealvæggen, er det muligvis kun de prætracheale strukturer, der er blevet gennemstødt!
Gentag eventuelt trin 24!
26. Skub trachealspredetangen længere frem posterior/kaudalt for at udvide trachealvæggen.
27. Hold grebene på trachealspredetangen mediant, og løft den til vertikal position, så spidsen på trachealspredetangen gennemtrænger trachealvæggen og ligger i langsgående retning i trachea.
28. Åbn trachealspredetangen med begge hænder, så trachealvæggen udvides så kraftigt, at du kan indføre trachealkanylen (12).
29. Træk trachealspredetangen tilbage i åbnet position.

30. Overhold brugsanvisningen til trachealkanylen, når den sættes i.

7.4 EFTERPLEJE

Dæk tracheostoma til med en steril sårkompres afhængigt af behovet.

Undgå at skifte trachealkanylen inden for de første 7 dage efter den perkutane dilatationstracheotomi, da tracheostomaet er meget ustabil de første dage.

Hvis det skulle være bydende nødvendigt at skifte trachealkanylen, skal du udelukkende foretage skiftet ved anvendelse af Seldinger-teknikken og med intubationsinstrumenter.

8. HYGIEJNEANVISNINGER

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

9. OPBEVARING

Produkterne skal opbevares i tørre omgivelser og beskyttet mod sollys og/eller varmepåvirkning.

10. ANVENDELSESTID

Produktet er beregnet til engangsbrug på én patient.

11. BORTSKAFFELSE

Produktet må kun bortskaffes iht. de gældende nationale bestemmelser.

12. JURIDISKE OPLYSNINGER

da

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

Især påtager **FAHL** GmbH sig intet ansvar for skader, der er forårsaget af ændringer af produktet, eller som opstår på grund af reparationer, hvis disse ændringer eller reparationer ikke er blevet udført af fabrikanten selv.

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

En anvendelse af produktet ud over den anvendelsestid, der er angivet i kapitel ANVENDELSESTID, og/eller anvendelse, pleje (rengøring, desinfektion) eller opbevaring af produktet i modstrid med forskrifterne i denne brugsanvisning fritager **FAHL** GmbH fra ethvert ansvar, inklusive mangelansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen.

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb, skal dette meldes til fabrikanten og til den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren/patienten opholder sig.

Salg og levering af alle produkter fra **FAHL** GmbH sker udelukkende i overensstemmelse med de generelle forretningsbetingelser (AGB), som kan indhentes direkte hos **FAHL** GmbH.

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

FAHL® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende **FAHL** GmbH, Köln.

FORKLARING TIL PIKTOGRAM

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

	Bestillingsnummer		Medisinsk produkt
	Batch-betegnelse		Sterilisering med etylenoksid
	Utløpsdato		Steriliser ikke på nytt
	Produksjonsdato		Skal ikke brukes ved skader på emballasjen
	Følg bruksanvisningen		Enkelt sterilt barriersystem
	Skal oppbevares beskyttet mot sol		CE-merking med ID-nummer for teknisk kontrollorgan
	Oppbevares tørt		Produsent
	Skal ikke brukes om igjen		

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

GENERELL INFORMASJON

Denne bruksanvisningen gjelder for **FAHL® Percutan Dilation Set**.
Bruksanvisningen fungerer som informasjon for brukere og skal sikre en forskriftsmessig håndtering.
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 produktet.
Den inneholder viktig informasjon om produktet!

1. FORMÅLSTJENLIG BRUK

FAHL® Percutan Dilation Sets er sett som brukes til å anlegge en trakeostoma ved hjelp av perkutan dilatasjons-trakeotomi.

2. SIKKERHETSMERKNADER

Den perkutane dilatasjonstrakeotomi skal bare utføres av leger eller under veiledning og tilsyn fra leger som er utdannet i og har erfaring med gjennomføringen av Ciaglia-teknikken eller Griggs-teknikken.

Proseduren må kun utføres med minst **2** operatører:

1. Til gjennomføring av inngrepet

2. Til bronkoskopisk kontroll og overvåking av anestesi og pasientens vitalparametere.

Produktet er beregnet på å brukes i kliniske omgivelser.

Identifiser før inngrepet, f.eks. med ultralyd, de trakeale og pre-trakeale strukturene for å finne frem til optimalt punkt for punktering.

Overvåk den intratrakeale posisjonen til punkteringskanylen, ledetråden, dilatatoren og trakeal-spredetangen samt trakealkanylen for å redusere til et minimum faren for paratrakeal innføring eller skade på trakea.

Sikre ventileringen av pasienten under inngrepet med en endotrakealtube under konstant oksimetrisk overvåking. Iverksett sikkerhetstiltak i tilfelle det oppstår komplikasjoner, slik at pasienten kan ventileres ved hjelp av alternative luftveier (f.eks. intubasjon).

Hold klar et reserve-**FAHL® Percutan Dilation Set** og en reserve-trakealkanylen klar i tilfelle det oppstår komplikasjoner.

Dersom det oppstår blødninger, må du umiddelbart suge bort blodet for å unngå forskyvning av luftveiene.

Produktet er et produkt til bruk på én pasient, og bare beregnet på engangsbruk.

Følg den relevante bruksanvisningen ved bruk i kombinasjon med annet medisinsk utstyr.

3. INDIKASJON

- langtidsventilering

- obstruksjon av luftveier
- skader i området for strupehode/munn
- tumorer i området for strupehode/munn

4. KONTRAINDIKASJON

Absolutte kontraindikasjoner:

- respiratoriske nødsituasjoner
- alder < 18 år
- instabile halsvirvelstrukturer
- infeksjoner i trakeostomiområdet
- ondartede svulster i trakeostomiområdet
- uklare anatomiske forhold
- vanskelige intubasjonsforhold

Relative kontraindikasjoner:

- koagulasjonsforstyrrelser
- oksygeneringsforstyrrelser
- forstørret skjoldbruskkjertel
- tidligere kirurgiske inngrep i halsområdet (f.eks. thyroidektomi)
- hemoragisk diatese (økt tendens til blødning)
- dyptliggende luftrør
- immunsuppresjon

5. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

no

- veneblødning
- trakealskader
- ruptur på trakealbrusken
- oksygenesaturasjon
- pleuravæske
- stomainfeksjoner
- skiveprolaps
- trakeoøsofageal fistel

6. PRODUKTBESKRIVELSE

REF 19980: Dilatasjonssettet består av skalpell (**A**), sprøyte (**B**), punkteringskanyle (14 Gauge) med kateter (**C**), ledetråd (**D**), pre-dilatator (**E**), ledekateter (**F**), dilatator med hydrofilt belegg (**H**), 4 kompresser (**G**) og sterilklut (**I**).

REF 19981: Dilatasjonssettet består av skalpell (**A**), sprøyte (**B**), punkteringskanyle (14 Gauge) med kateter (**C**), ledetråd (**D**), pre-dilatator (**E**), dilatasjonstang (**J**), 4 kompresser (**G**) og sterilklut (**I**).

REF 19982: Dilatasjonssettet består av skalpell (**A**), sprøyte (**B**), punkteringskanyle (14 Gauge) med kateter (**C**), ledetråd (**D**), pre-dilatator (**E**), ledekateter (**F**), dilatator med hydrofilt belegg (**H**), obturator i størrelse 7, 8 og 9 (**K**) samt 4 kompresser (**G**) og sterilklut (**I**).

REF 19920, 19921, 19922, 19923: FAHL® Percutan Dilation Set (**19980**) med Spiraflex P-kanyle i ulike størrelser

REF 19990: Ledetråden (**D**) har en sluse og en innføringshjelp.

REF 19991: Ledetråden (**D**) har en sluse og en innføringshjelp.
Ledekateteret (**F**) har en sikkerhetssperre.

7. BRUK

7.1 FORBEREDELSE

Produktet er beregnet på å brukes i aseptiske omgivelser.

Kontroller steriltforpakningen nøye for å forvisse 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.

Kontroller før bruk at produktet er komplett, uten skader og funksjonsdyktig.

Produkter med skader må ikke brukes. De må kasseres umiddelbart.

Behandlende lege skal velge den trakealkanylen som anvendes nedenfor.

Klargjør trakealkanylen i samsvar med tilhørende bruksanvisning.

Åpne forpakningen.

Kontroller at ledetråden kan skyves uten problemer gjennom punkteringskanylens kateter, ledekateret og pre-dilatatorene.

REF 19980, 19982: Kontroller om spissen til dilatatorene med hydrofilt belegg blokkeres av ledekaterets sikkerhetssperre.

FORSIKTIG!

Spissen til dilatatorene med hydrofilt belegg må ikke kunne skyves forbi ledekaterets sikkerhetssperre!

REF 19981: Kontroller at ledetråden kan føres gjennom trakealspredetangen uten problemer.

Ha sterilt vann eller saltvann i den hertil tiltenkte fordypningen i blisterskålen.

Fyll sprøyten til dels med sterilt vann eller sterilt saltvann, og sett den på punkteringskanylen med teflonkateter for å forberede aspirasjonstesten.

REF 19980, 19982: Senk den smale enden til dilatatorene med hydrofilt belegg ned i det sterile vannet eller saltvannet, fra spissen til merket, for å aktivere glidebelegget.

ELLER

Bruk de inkluderte kompressene for å fukte fremre del av dilatatorene med hydrofilt belegg.

FORSIKTIG!

Hold alltid et bronkoskop klar til regelmessig kontroll.

7.2 FORBEREDELSE AV PASIENTEN

1. Rett før prosedyren må pasienten være optimalt pre-oksygnet.
2. Undersøk pasienten med henblikk på anatomiske anomalier som kan ha negativ innvirkning på prosedyren.
3. Plasser pasienten i ryggeleie med en pute mellom skuldrene, samtidig som hode og nakke forlenges (se fig. 1).
4. Hev pasientsengens hodedel **30-40°**.
5. Desinfiser huden i halsområdet, og dekk det til med sterile kluter.
6. Seder pasienten, og overvåk pasienten i samsvar med sykehusets retningslinjer.
7. Sug fri farynks før inngrepet.
8. Dersom det brukes en endotrakealtube til ventileringen, må du oppheve blokkeringen av den og trekke den med cuffen tilbake til strupehodeinngangen (ca. 1 cm under).
Slik forhindrer du at cuffen perforeres under trakealpunkteringen.
Cuffen må ev. blokkeres igjen og pustevolumet tilpasses under ventileringen.

no

7.3 PROSEDYRE

ADVARSEL!

Under prosedyren må pasienten ventileres med en endotrakealtube og overvåkes kontinuerlig med oksymetri.

Punkteringen av luftrøret kontrolleres med aspirasjon av luft.

Sett spissen til punkteringskanylen i en vinkel på ca. **60°** i forhold til trakeas forvegg etter punkteringen.

Dermed reduserer du risikoen for skader på den bakre trakealveggen.

Før deretter inn ledetråden og dilatatorene på samme måte.

FORSIKTIG!

Kontroller at ledekaterets distale spiss aldri rager ut over ledetrådens spiss.

Det proksimale merket på ledetråden må derfor alltid ligge på den proksimale enden av ledekateret.

Dermed forebygger du skader på bakre trakealvegg.

Ledekaterets sikkerhetssperre må plasseres rett foran dilatatorens spiss.

Kontroller at innføringsdybden er korrekt ved hjelp av merkene på ledekateret.

FORSIKTIG!

Ikke før dilatatorene inn forbi "MAXIMUM INSERTION"-merket (hudnivå), slik at du reduserer til et minimum risikoen for skader på trakea på høyde med carina.

Unngå for store roterende bevegelser når dilatator eller trakealkanylen føres inn, slik at skade på trakea unngås.

Utfør dilatasjonen slik i samsvar med valgt kanylestørrelse at trakealkanylen kan føres inn uten bruk av stor kraft.

Obturatorer:

Innføringshjelpen benyttes til stabilisering av trakealkanylen ved innføring i trakeostoma.

Hvis du bruker en kanylen av annet fabrikkat, kan du benytte en av de vedlagte obturatorer (K) for å føre den inn.

Velg obturator i samsvar med kanylestørrelsen.

I denne forbindelse bør obturatorer først skyves inn i kanylen, og deretter begge deler inn i trakeostoma via ledetråden.

Etter vellykket innsetting kan obturatoren med ledetråden fjernes igjen.

Påse at ikke også trakealkanylen trekkes ut samtidig.

7.3.1 CIAGLIA (19980, 19982)

1. Administrer et lokalt anestetikum i hertil tiltenkte område.
2. Som regel utføres punkteringen av trakea i kaudal retning, mellom **2.** og **3.** eller **3.** og **4.** trakealring.
3. Lag et **1.5-2** cm langt innsnitt med skalpellen på det planlagte innføringsstedet (se fig. 2) for å muliggjøre dilatasjon av huden.
4. Skyv punkteringskanylen med kateter og påsatt sprøyte frem posteriort og kaudalt, helt til luftblærer kan aspireres.
5. Sett spissen til punkteringskanylen i en vinkel på ca. **60°** i forhold til trakeas forvegg (se fig. 3).
6. Kontroller punkteringskanylens posisjon i trakea ved å suge luft inn i sprøyten.
7. Trekk punkteringskanylen ut av trakea igjen.
La punkteringskanylens kateter forbli in situ.
8. Skyv punkteringskanylens kateter flere millimeter mot posteriort og kaudalt (se fig. 4).
9. Trekk ledetråden ut av hulsen (ca. **8** cm) og skyv den frem til den J-formede spissen er plassert i den rette innføringshjelpen.
10. Sett innføringshjelpen inn i punkteringskanylens kateter (se fig. 5).
11. Sett dispensereren på punkteringskanylens kateter og skyv ledetråden gjennom punkteringskanylens kateter og inn i trakea, helt til det andre merket vises i dispenserens vindu (ca. **10** cm) (se fig. 5).
12. Kontroller at ledetråden lett kan skyves frem og er fritt bevegelig i punkteringskanylens kateter.
Ved knekk på ledetråden må den skiftes ut med en ny.
13. Trekk deretter punkteringskanylens kateter helt ut via ledetråden.
La ledetråden forbli i sin posisjon i trakea.
14. Skyv pre-dilatatorens inn i trakea via ledetråden.
15. Dilater punkteringsstedet (se fig. 6).
Påse at pre-dilatatorens er posisjonert i forhold til ledetråden, og at den ikke skader bakveggen i trakea.
16. Fjern pre-dilatatorens.
La da ledetråden forbli uendret i sin posisjon.
17. Skyv ledekateret med sikkerhetssperren frem (i pilens retning) via ledetråden, helt til ledekaterets sikkerhetssperre når frem til hudnivå (se fig. 7).

FORSIKTIG!

Ikke skyv ledekaterets sikkerhetssperre forbi hudnivå!

Ikke før dilatatorens dypere enn til "MAXIMUM INSERTION"-merket på hudnivå, slik at du unngår skader på trakea og/eller carina.

Unngå roterende bevegelser når dilatator føres inn.

18. Skyv dilatatorens frem via ledekateret, helt til den distale spissen når frem til sikkerhetssperren.

FORSIKTIG!

Ikke skyv dilatatorens forbi ledekaterets sikkerhetssperre!

19. Skyv dilatatorens sammen med ledekateret forsiktig frem og tilbake i trakea for å tøye ut punkteringskanalen.
20. Tøy ut punkteringskanalen til åpningen er litt større enn utvendig diameter på valgt trakealkanylen (se fig. 8).
Orienter deg ved hjelp av merkene ved **38** Ch/FR og **41** Ch/FR ("MAXIMUM INSERTION") på dilatatorens.
Under dilatasjonen må du påse at ledekaterets og ledetrådens posisjon i forhold til dilatatorens opprettholdes.
21. Fjern dilatatorens (se fig. 9).
La ledekateret og ledetråden forbli i trakea.
Følg bruksanvisningen for trakealkanylen når den settes inn.

7.3.2 GRIGGS (19981)

1. Administrer et lokalt anestetikum i hertil tiltenkte område.
2. Lag et **1.5-2** cm langt innsnitt over det planlagte innføringsstedet (se fig. 2) for å muliggjøre dilatasjon av huden.
3. Preparer forsiktig trakeas forvegg.
Fjern ev. forsiktig vev fra midtlinjen i trakea.
4. Preparer ringbrusken.
5. Injiser om nødvendig i tillegg lokalt anestetikum i det preparerte området.
Dersom skjoldbruskkjertelens midtlapp ligger innenfor det preparerte området, må du forskyve den forsiktig mot kranialt.

6. Bruk punkteringskanylen med kateter og påsatt sprøyte, fylt til dels med sterilt saltvann eller sterilt vann.
7. Før inn punkteringskanylen (vanligvis mellom 2. og 3. eller 3. og 4 trakealring).
8. Skyv punkteringskanylen mot posterior og kaudalt, helt til luftblærer kan suges inn. Punkteringskanylen skal nå ha en vinkel på ca. 60° i forhold til trakeas forvegg (se fig. 3).

FORSIKTIG!

Det er tvingende nødvendig å forhindre skade på trakeas bakvegg ved å utføre bronkoskopisk kontroll!

MERKNAD!

Stikk ikke hull på endotrakealtubens cuff!

9. Når luft kan aspireres fritt, trekker du punkteringskanylen ut av kateteret og skyver punkteringskanylens kateter flere millimeter mot posterior og kaudalt (se fig. 4).
10. Sug på nytt luft ut av trakea med sprøyten for å kontrollere posisjonen til punkteringskanylens kateter.
11. Still inn ledetråden ved hjelp av dispensereren, slik at den J-formede spissen befinner seg i dispenserens rette del og ikke stikker frem.
12. Sett dispensereren på punkteringskanylens kateter og skyv ledetråden gjennom punkteringskanylens kateter og inn i trakea, helt til det andre merket vises i dispenserens vindu (ca. 10 cm) (se fig. 5).

FORSIKTIG!

Du må ikke under noen omstendighet bruke en skadet ledetråd!

Ledetråden må lett kunne skyves og være bevegelig uten hinder i punkteringskanylens kateter.

Dersom det oppstår knekk på ledetråden, må du skifte den ut med en ny.

13. Skyv ledetråde i kaudal retning under bronkoskopisk kontroll.
14. Når du har plassert ledetråden, må du trekke punkteringskanylens kateter helt ut via ledetråden; la da ledetråden forbli i sin posisjon.
15. Skyv pre-dilatatoren inn i trakea via ledetråden.
16. Dilater punkteringsstedet (se fig. 6).
Påse at pre-dilatatoren ikke kiler seg fast mot ledetråden, for å forhindre at spissen skades.
17. Før pre-dilatatoren frem under bronkoskopisk kontroll, slik at den ikke skader bakveggen i trakea.
18. Fjern pre-dilatatoren uten å endre ledetrådens posisjon.
19. La trakeal-spredeangen gå i lås i lukket posisjon, slik at kjevene er lukket uten hull fra spissen til åpningen.
20. Før ledetråden gjennom åpningen i fremre ende av trakeal-spredeangen, og la den komme ut av den bakenforliggende åpningen igjen (se fig. 10).
Hold den ledige enden av ledetråden fast.
21. Før trakeal-spredeangen inn i samme vinkel som under innføringen av punkteringskanylen via ledetråden, helt til du merker motstanden fra den anteriore trakealveggen (11).
Dersom trakeal-spredeangen kommer inn i trakea allerede under første innføring, fortsetter du med punkt 28.
22. Åpne trakeal-spredeangen litt etter litt med begge hender, slik at det oppstår en stor utvidelse av vevet.
23. Trekk trakeal-spredeangen tilbake i åpen posisjon.

FORSIKTIG!

I denne forbindelse må ledetråden kunne beveges uhindret i trakea.

24. Før trakeal-spredeangen lukket gjennom trakealveggen.
Når trakealveggen gjennomstøtes, må motstanden avta merkbart.

FORSIKTIG!

Det er tvingende nødvendig å bekrefte at trakealveggen er vellykket gjennomtrengt, før du fortsetter!

25. Dersom du ikke konstatere at motstanden avtar når trakealveggen gjennomstøtes, kan det hende at det bare er de pre-trakeale strukturene som er blitt gjennomtrengt!
Gjenta eventuelt punkt 24!
26. Skyv trakeal-spredeangen videre posterior/kaudalt for å utvide trakealveggen.
27. Hold grepene på trakeal-spredeangen mediant og løft den til vertikal posisjon, slik at spissen på trakeal-spredeangen trenger videre gjennom trakealveggen og ligger i lengderetningen i forhold til trakea.
28. Åpne trakeal-spredeangen med begge hender, slik at trakealveggen utvides så mye at du kan føre inn trakealkanylen (12).
29. Trekk trakeal-spredeangen tilbake i åpen posisjon.
30. Følg bruksanvisningen for trakealkanylen når den settes inn.

7.4 ETTERBEHANDLING

Dekk ved behov til trakeostoma med en steril sårkompress.

Unngå å skifte ut trakealkanylen i løpet av de 7 første dagene etter perkutan dilatasjonstrakeotomi, ettersom trakeostoma er svært ustabil de første dagene.

Dersom det er tvingende nødvendig å skifte ut trakealkanylen, må du kun utføre skiftet ved bruk av Seldinger-teknikken og med intubasjonssett.

8. HYGIENEVEILEDNING

Rengjøring, desinfeksjon eller (ny) sterilisering samt gjenbruk kan virke negativt inn på produktets sikkerhet og funksjon og er derfor ikke tillatt.

9. OPPBEVARING

Oppbevaring må skje på et tørt sted og beskyttet mot støv, sollys og/eller varme.

10. BRUKSTID

Produktet er beregnet på engangsbruk på én pasient.

11. KASSERING

Avfallsbehandling av produktet må bare foretas i samsvar med gjeldende nasjonale bestemmelser.

12. JURIDISKE MERKNADER

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

FAHL GmbH påtar seg spesielt intet ansvar for skader som skyldes endringer av produktet, eller som følge av reparasjoner, dersom disse endringene eller reparasjonene ikke er utført av produsenten selv.

no Dette gjelder både for skader som måtte forårsakes av selve produktet, og for alle eventuelle følgeskader.

Ved bruk av produktet ut over det brukstidsrommet som er angitt i kapittel BRUKSTID, og/eller ved bruk, anvendelse, stell (rengjøring, desinfeksjon) eller oppbevaring av produktet i strid med det som er angitt i denne bruksanvisningen, fraskriver **FAHL** GmbH seg ethvert ansvar, herunder ansvar for produktmangler, i den utstrekning loven tillater dette.

Hvis det i sammenheng med dette produktet fra **FAHL** 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 **FAHL** GmbH skjer utelukkende i samsvar med våre standard kontraktvilkår (AGB); disse kan du bestille direkte fra **FAHL** GmbH.

Produsenten forbeholder seg retten til å foreta produktendringer på ethvert tidspunkt.

FAHL® er et varemerke registrert i Tyskland og EU-landene som tilhører **FAHL** GmbH, Köln.

SYMBOLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.



Tilausnumero



Eräkoodi



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Valmistuspäiväys



Noudata käyttöohjetta



Suojattava auringonvalolta



Säilytettävä kuivassa



Ei uudelleen käytettäväksi



Lääkinnällinen laite



Steriloitu eteenioksidilla



Ei saa steriloida uudelleen



Vaurioituneen pakkauksen sisältämää tuotetta ei saa käyttää



Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä



CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnus



Valmistaja

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

YLEISIÄ TIETOJA

Tämä käyttöohje koskee **FAHL® Percutan Dilation Set** -settiä.

Käyttöohje on tarkoitettu käyttäjien tiedoksi laitteen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

Lue käyttöohje huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

Säilytä käyttöohjetta paikassa, josta se on tulevaisuudessa tarvittaessa helposti saatavissa.

Säilytä pakkausta niin kauan kuin käytät tuotetta.

Se sisältää tärkeitä tuotetta koskevia tietoja.

1. KÄYTTÖTARKOITUS

FAHL® Percutan Dilation Set -settejä käytetään henkitorviavanteen tekemiseen perkutaanisella dilataatiotrakeostomialla.

2. TURVAOHJEET

Perkutaaninen dilataatiotrakeostomia on sallittu ainoastaan lääkäreille tai sellaisten lääkäreiden ohjauksessa ja valvonnassa, joilla on Ciaglia- tai Griggs-tekniikkaa koskeva koulutus ja kokemus.

Toimenpiteeseen vaaditaan aina vähintään kaksi kirurgia:

1. toimenpiteen suorittaminen

2. potilaan anestesian ja elintoimintojen bronkoskooppinen valvonta ja seuranta.

Tuote on tarkoitettu käyttöön kliinisessä ympäristössä.

Tunnista trakeaaliset ja pretrakeaaliset rakenteet ennen toimenpidettä esimerkiksi ultraäänellä optimaalisen punktiokohdan määrittämiseksi.

Tarkkaile punktiokanyyliin, ohjainlangan, laajentimen tai henkitorven levityspihtien ja trakeakanyyliin trakeansisäistä asentoa paratrakeaalisen sisäänviennin tai henkitorven vahingoittumisen riskin minimoimiseksi.

Varmista potilaan ventilointi toimenpiteen aikana endotrakeaaliputken ja jatkuvan oksimetrisurannan avulla.

Huolehdi asianmukaisista varotoimenpiteistä komplikaatioiden varalta, jotta potilas voi hengittää vaihtoehtoisten hengitysteiden kautta (esim. intubaatio).

Pidä komplikaatioiden varalta toinen **FAHL® Percutan Dilation Set** -setti sekä varatrakeakanyyli saatavilla.

Verenvuotojen ilmetessä ime veri välittömästi pois, jotta se ei tuki hengitysteitä.

Tuote on kertakäyttötuote, joka on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla.

Jos tätä tuotetta käytetään yhdessä muiden lääkkinnällisten laitteiden kanssa, noudata kyseisiä käyttöohjeita.

3. INDIKAATIOT

- pitkäaikainen ventilaatio
- hengitysteiden ahtauma

- vammat kurkunpään/suun alueella
- kasvaimet kurkunpään/suun alueella.

4. VASTA-AIHEET

Ehdottomat vasta-aiheet:

- hengitykseen liittyvät hätätilanteet
- ikä < 18 vuotta
- epävakaa kaularangan murtumat
- infektiot trakeostomian alueella
- maligniteetit trakeostomian alueella
- epäselvät anatomiset olosuhteet
- vaikeat intubaatio-olosuhteet.

Suhteelliset vasta-aiheet:

- hyttymishäiriöt
- happeutumishäiriöt
- suurentunut kilpirauhanen
- aiemmat kirurgiset toimenpiteet kaulan alueella (esim. tyreoidektomia)
- hemorraginen tila (verenvuotoalttius)
- syvemmällä olevat henkitorvet
- immunosuppressio.

5. KOMPLIKAATIOT JA SIVUVAIKUTUKSET

- laskimoverenvuoto
- henkitorven vammat
- henkitorven ruston repeämä
- desaturaatio
- keuhkopussin nestekertymä
- avanteen infektiot
- herniaatio
- trakeoesofageaalinen fisteli.

6. TUOTEKUVAUS

REF 19980: Laajennussetin osat ovat: skalpelli (**A**), ruisku (**B**), punktiokanyyli (14 G) ja katetri (**C**), ohjainlanka (**D**), esilaajennin (**E**), ohjainkatetri (**F**), hydrofiilisesti pinnoitettu laajennin (**H**), 4 harsotaitosta (**G**) ja steriili liina (**I**).

REF 19981: Laajennussetin osat ovat: skalpelli (**A**), ruisku (**B**), punktiokanyyli (14 G) ja katetri (**C**), ohjainlanka (**D**), esilaajennin (**E**), laajennuspihdit (**J**), 4 harsotaitosta (**G**) ja steriili liina (**I**).

REF 19982: Laajennussetin osat ovat: skalpelli (**A**), ruisku (**B**), punktiokanyyli (14 G) ja katetri (**C**), ohjainlanka (**D**), esilaajennin (**E**), ohjainkatetri (**F**), hydrofiilisesti pinnoitettu laajennin (**H**), obturaattori (koot 7, 8 ja 9) (**K**) sekä 4 harsotaitosta (**G**) ja steriili liina (**I**).

REF 19920, 19921, 19922, 19923: FAHL® Percutan Dilation Set (**19980**), joka sisältää Spiraflex P-kanyylin eri kokovaihtoehtoissa

REF 19990: Ohjainlangassa (**D**) on sulkuosa ja sisäänviejä.

REF 19991: Ohjainlangassa (**D**) on sulkuosa ja sisäänviejä. Ohjainkatetrissa (**F**) on turvalukitsin.

7. KÄYTTÖ

7.1 VALMISTELEMINEN

Tuote on tarkoitettu käyttöön aseptisessä ympäristössä.

Tarkista steriili pakkaus huolellisesti varmistuaksesi 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.

Tarkista tuotteen täydellisyys, eheys ja toimivuus ennen käyttöä.

Viallisia tuotteita ei saa käyttää, vaan ne on hävitettävä välittömästi.

Hoitava lääkäri valitsee seuraavassa käytetyn trakeakanyylin.

Valmistele trakeakanyyli vastaavan käyttöohjeen mukaisesti.

Avaa pakkaus.

Varmista, että ohjainlangan voi vaivatta työntää punktiokanyyliin katettrin, ohjainkatettrin ja esilaajentimen läpi.

REF 19980, 19982: Tarkista, estääkö ohjainkatettrin turvalukitsin hydrofiilisesti pinnoitetun laajentimen kärjen liikkumisen.

VARO!

Hydrofiilisesti pinnoitetun laajentimen kärkeä ei saa työntää ohjainkatettrin turvalukitsimen yli!

REF 19981: Tarkista, voiko ohjainlangan työntää ongelmitta henkitorven levityspihtien läpi.

Laita steriiliä vettä tai keittosuolaliuosta kuplapakkauksessa olevaan syvennykseen.

Täytä ruisku osittain steriilillä vedellä tai steriilillä keittosuolaliuoksella ja aseta se teflonkatetrilla varustettuun punktiokanyyliin aspiraatiotestin valmistelemiseksi.

REF 19980, 19982: Upota hydrofiilisesti pinnoitetun laajentimen kapea pää kärjestä merkkiin saakka steriiliin veteen tai keittosuolaliuokseen liukupinnoitteen aktivoimiseksi.

TAI

Kostuta hydrofiilisesti pinnoitetun laajentimen etuosa mukana toimitetuilla harsotaitoksilla.

VARO!

Pidä bronkoskooppi aina valmiina säännöllisiä tarkastuksia varten.

7.2 POTILAAN VALMISTELEMINEN

1. Potilaan optimaalinen esihapetus on varmistettava juuri ennen toimenpidettä.
2. Tutki, onko potilaalla sellaisia anatomisia poikkeavuuksia, jotka voivat haitallisesti vaikuttaa toimenpiteeseen.
3. Aseta potilas selinmakuulle siten, että tynny on olkapäiden välissä ja että päätä ja niskaa ojennetaan samanaikaisesti (katso kuva 1).
4. Korota potilaan vuoteen päänpuoleista päätyä **30–40°**.
5. Desinfioi kaulan alueen iho ja peitä se steriilillä liinalla.
6. Rauhoita potilas ja valvo häntä sairaalan ohjeiden mukaisesti.
7. Ime nielu puhtaaksi ennen toimenpidettä.
8. Jos ventilaatiossa käytetään endotrakeaaliputkea, avaa se ja vedä se takaisin kuffin kanssa kurkunpään aukoon saakka (noin 1 cm alempana).
Siten vältetään kuffin vaurioituminen henkitorven avauksen yhteydessä.
Tarvittaessa kuffi on suljettava uudelleen, ja kertahengitystilavuutta on säädettävä ventilaation aikana.

7.3 TOIMENPIDE

VAROITUS!

Potilaan ventilointi toimenpiteen aikana endotrakeaaliputkella ja jatkuva oksimetriseuranta on varmistettava toimenpiteen aikana.

Henkitorven avaus varmistetaan aspiroimalla ilmaa.

Kallista punktiokanyyliin kärkeä punktion jälkeen noin **60°:n** kulmassa henkitorven etuseinämää nähden.

Siten vähennetään henkitorven takaseinämän vahingoittumisen riskiä.

Vie sen jälkeen ohjainlanka ja laajennin samalla tavalla sisään.

VARO!

Varmista, että ohjainkatettrin distaalikärki ei koskaan ulotu ohjainlangan kärjen yli.

Ohjainlangan proksimaalisen merkin on sen vuoksi oltava aina ohjainkatettrin proksimaalisessa päässä.

Siten ehkäistään henkitorven takaseinämän vahingoittuminen.

Ohjainkatettrin turvalukitsin on asemoitava suoraan laajentimen kärjen eteen.

Tarkista oikea sisäänvientisyvyys ohjainkatettrin merkkien avulla.

VARO!

Älä työnnä laajenninta "MAXIMUM INSERTION" (sisäänvienti enintään) -merkkiä (ihon tasolla) pidemmälle, jotta minimoidaan henkitorven vahingoittumisen riski harjun tasolla.

Vältä liiallisia kiertoliikkeitä asettaessasi laajentimen tai trakeakanyyliin paikalleen, jotta vältetään henkitorven vahingoittuminen.

Suorita laajennus valitun kanyylin koon mukaan niin, että trakeakanyyliin vaivaton sisäänvienti on mahdollista.

Obturaattorit:

Obturaattori tukee trakeakanyyliin vientiä trakeostoomaan.

Jos käytät muun valmistajan kanyyliä, voit käyttää sen sisäänvientiin oheisia obturaattoreita (K).

Valitse obturaattori kanyylin koon mukaisesti.

Työnnä silloin obturaattori ensin kanyyliin ja sitten molemmat ohjainlangan avulla trakeostoomaan.

Onnistuneen asetuksen jälkeen obturaattori voidaan jälleen poistaa ohjainlangan avulla.

Varo, ettei trakeakanyyliä poisteta samalla.

7.3.1 TOIMENPIDE CIAGLIA-TEKNIIKALLA (19980, 19982)

1. Annostele paikallispuudute suunnitellulle alueelle.
2. Henkitorven avaus tehdään yleensä kaudaalisessa suunnassa henkitorven 2. ja 3. tai 3. ja 4. rustorenkkaan välissä.
3. Tee skalpellilla 1,5–2 cm:n pituinen viilto suunnitellussa sisäänvientikohdassa (katso kuva 2) ihon laajentamisen mahdollistamiseksi.
4. Työnnä punktiokanyyliä sekä katetria ja kiinnitettyä ruiskua posterioriseen ja kaudaaliseen suuntaan niin pitkälle, kunnes ilmakuplia voidaan aspiroida.
5. Kallista punktiokanyyliä noin 60°:n kulmassa henkitorven etuseinämään nähden (katso kuva 3).
6. Tarkista punktiokanyylin asento henkitorvessa aspiroimalla ilmaa ruiskuun.
7. Vedä punktiokanyyli takaisin henkitorvesta.
Jätä punktiokanyylin katetri paikalleen.
8. Työnnä punktiokanyylin katetria useita millimetrejä posterioriseen ja kaudaaliseen suuntaan (katso kuva 4).
9. Vedä ohjainlankaa ulos holkista (noin 8 cm) ja työnnä sitä eteenpäin, kunnes J-muotoinen kärki on suorassa sisäänviejässä.
10. Aseta sisäänviejä punktiokanyylin katetriin (katso kuva 5).
11. Aseta annostelija punktiokanyylin katetrin päälle ja työnnä ohjainlankaa punktiokanyylin katetrin läpi henkitorveen, kunnes toinen merkki on näkyvässä annostelijan ikkunassa (noin 10 cm) (katso kuva 5).
12. Varmista, että ohjainlankaa voi työntää vaivattomasti eteenpäin ja että se pääsee vapaasti liikkumaan punktiokanyylin katetrissa.
Jos ohjainlanka taittuu, se on vaihdettava uuteen.
13. Vedä silloin punktiokanyylin katetri kokonaan pois ohjainlangan kautta.
Jätä ohjainlanka paikalleen henkitorveen.
14. Työnnä esilaajennin ohjainlangan kautta henkitorveen.
15. Laajenna punktiokohta (katso kuva 6).
Varmista, että esilaajennin on kohdistettu ohjainlankaan ja ettei se vahingoita henkitorven takaseinämää.
16. Poista esilaajennin.
Jätä ohjainlanka tällöin paikalleen.
17. Työnnä turvalukitsimella varustettua ohjainkatetria eteenpäin (nuolen suuntaan) ohjainlangan yli, kunnes ohjainkatetrin turvalukitsin on ihon tasolla (katso kuva 7).

VARO!

Älä työnnä ohjainkaterin turvalukitsinta ihon tason yläpuolelle!

Älä työnnä laajenninta ihon tasolla olevaa "MAXIMUM INSERTION" (sisäänvienti enintään) -merkkiä syvemmälle, jotta henkitorvi ja/tai harju eivät vahingoitu.

Vältä kiertoliikkeitä laajentimen sisäänviennin yhteydessä.

18. Työnnä laajenninta ohjainkatetrin kautta eteenpäin, kunnes sen distaalinen kärki on turvalukitsimen kohdalla.

VARO!

Älä työnnä laajenninta ohjainkatetrin turvalukitsimen yli!

19. Laajenna punktiokanavaa työntämällä laajenninta ohjainkatetrin kanssa varovasti eteen- ja taaksepäin henkitorvessa.
20. Laajenna punktiokanavaa niin, että aukko on hieman suurempi kuin valitun trakeakanyylin ulkohalkaisija (katso kuva 8).
Huomioi tällöin laajentimessa olevat merkit 38 Ch/F:n ja 41 Ch/F:n kohdalla ("MAXIMUM INSERTION").
Varmista laajennuksen aikana, että ohjainkatetrin ja ohjainlangan asennot eivät muutu laajentimeen nähden.
21. Poista laajennin (katso kuva 9).
Jätä ohjainkatetri ja ohjainlanka henkitorveen.
Noudata trakeakanyylin asettamisessa asianmukaista käyttöohjetta.

7.3.2 TOIMENPIDE GRIGGS-TEKNIIKALLA (19981)

1. Annostele paikallispuudute suunnitellulle alueelle.
2. Tee 1,5–2 cm:n pituinen viilto sisäänvientikohdassa (katso kuva 2) ihon laajentamisen mahdollistamiseksi.
3. Preparoi henkitorven etuseinämä varovasti.
Poista tarvittaessa lisäksi kudoksen henkitorven keskilinjan kohdalta.
4. Tunnustele rustorengas.
5. Ruiskuta tarvittaessa lisää paikallispuudutetta preparoidulle alueelle.

Jos kilpirauhasen kannas on preparoidulla alueella, siirrä sitä varovasti kraniaaliseen suuntaan.

6. Käytä katetrilla varustettua punktiokanyyliä ja siihen asetettua ruiskua, joka on osittain täytetty steriilillä keittosuolaliuoksella tai steriilillä vedellä.
7. Vie punktiokanyyli (yleensä **2. ja 3. tai 3. ja 4. rustorenkkaan välistä**) henkitorveen.
8. Työnnä punktiokanyyliä posterioriseen ja kaudaaliseen suuntaan niin pitkälle, kunnes ilmakuplia voidaan imeä. Punktiokanyylin tulisi olla nyt noin **60°:n** kulmassa henkitorven etuseinämää nähden (katso kuva **3**).

VARO!

Varmista ehdottomasti bronkoskooppisessa ohjauksessa, ettei henkitorven takaseinämä vahingoitu!

OHJE!

Älä puhkaise endotrakeaaliputken kuffia!

9. Jos ilmaa voi aspiroida vapaasti, vedä punktiokanyyli katetrasta ja työnnä punktiokanyylin katetria useita millimetrejä posterioriseen ja kaudaaliseen suuntaan (katso kuva **4**).
10. Aspiroi ruiskulla uudelleen ilmaa henkitorvesta punktiokanyylin katettrin asennon tarkastamiseksi.
11. Säädä ohjainlanka annostelijalla niin, että J-muotoinen kärki on annostelijan suorassa osassa eikä työnny siitä ulos.
12. Aseta annostelija punktiokanyylin katettrin päälle ja työnnä ohjainlankaa punktiokanyylin katettrin läpi henkitorveen, kunnes toinen merkki on näkyvissä annostelijan ikkunassa (noin **10 cm**) (katso kuva **5**).

VARO!

Älä missään tapauksessa käytä vaurioitunutta ohjainlankaa!

Ohjainlankaa pitää voida työntää vaivattomasti eteenpäin, ja sen pitää pystyä liikkumaan esteettä punktiokanyylin katetrissa.

Jos ohjainlanka taittuu, vaihda se uuteen.

13. Työnnä ohjainlankaa bronkoskooppisessa ohjauksessa eteenpäin kaudaaliseen suuntaan.
14. Kun ohjainlanka on asetettu paikalleen, vedä punktiokanyylin katetri ohjainlangan kautta kokonaan ulos. Jätä ohjainlanka paikalleen.
15. Työnnä esilaajennin ohjainlangan kautta henkitorveen.
16. Laajenna punktiokohta (katso kuva **6**).
Varmista, ettei esilaajennin kallistu ohjainlankaa vasten, jotta ruisku ei vaurioidu.
17. Ohjaa esilaajenninta bronkoskooppisessa ohjauksessa niin, ettei henkitorven takaseinämä vahingoitu.
18. Poista esilaajennin pitäen ohjainlangan paikallaan.
19. Anna henkitorven levityspihtien lukittua suljetussa asennossa niin, että leuat ovat kokonaan kiinni kärjestä aukkoon saakka.
20. Vie ohjainlanka sisään henkitorven levityspihtien etummaisessa päässä olevan aukon läpi ja ohjaa se jälleen ulos takana olevasta aukosta (katso kuva **10**).
Pidä kiinni ohjainlangan vapaasta päästä.
21. Työnnä henkitorven levityspihtejä samassa kulmassa kuin aiemmin punktiokanyylin sisäänviennissä ohjainlangan kautta niin pitkälle, kunnes henkitorven etuseinämän vastus on tunnettavissa (**11**).
Jos henkitorven levityspihdit ovat henkitorvessa jo ensimmäisen sisäänviennin jälkeen, jatka vaiheesta **28**.
22. Avaa henkitorven levityspihtejä vähitellen molemmin käsin niin, että kudosta laajennetaan voimakkaasti.
23. Vedä henkitorven levityspihdit avatussa asennossa takaisin.

VARO!

Tällöin ohjainlangan pitää pystyä liikkumaan esteettä henkitorvessa.

24. Työnnä suljetut henkitorven levityspihdit henkitorven seinämän läpi.
Kun henkitorven seinämä läpäistään, vastuksen pitää vähentyä huomattavasti.

VARO!

Varmista ehdottomasti ennen jatkamista, että henkitorven seinämä on läpäisty.

25. Jos et havaitse vastuksen vähenemistä henkitorven seinämän läpäisemisen aikana, on mahdollisesti läpäisty ainoastaan pretrakeaaliset rakenteet.
Toista vaihe **24** tarvittaessa!
26. Levitä henkitorven seinämää työntämällä henkitorven levityspihtejä edelleen eteenpäin posterioriseen / kaudaaliseen suuntaan.
27. Pidä henkitorven levityspihtien kahvoja mediaanisesti ja nosta ne vertikaaliseen asentoon niin, että henkitorven levityspihtien kärki edelleen läpäisee henkitorven seinämän ja on pituussuunnassa henkitorvessa.
28. Avaa henkitorven levityspihtejä molemmin käsin niin, että henkitorven seinämää levitetään niin paljon, että voit viedä trakeakanyylin henkitorveen (**12**).
29. Vedä henkitorven levityspihdit avatussa asennossa takaisin.

30. Noudata trakeakanyylin asettamisessa asianmukaista käyttöohjetta.

7.4 JÄLKIHOITO

Peitä henkitorviavanne tarvittaessa steriilillä haavasiteellä.

Vältä trakeakanyylin vaihtamista ensimmäisen 7 vuorokauden kuluessa perkutaanisesta dilataatiotrakeostomias-
ta, sillä henkitorviavanne on ensimmäisten päivien aikana hyvin epävakaa.

Jos trakeakanyyliin vaihtaminen on ehdottoman välttämätöntä, suorita vaihto ainoastaan Seldinger-tekniikkaa nou-
dattaen ja intubaatioputkea käyttäen.

8. HYGIENIAOHJEET

Puhdistus, desinfiointi tai (uudelleen-)sterilointi ja uudelleenkäyttö voivat haitata tuotteen turvallisuutta ja toimintaa,
joten ne ovat kiellettyjä!

9. SÄILYTTÄMINEN

Tuotteita on säilytettävä kuivassa paikassa suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuna.

10. KÄYTTÖAIKA

Tuote on tarkoitettu kertakäyttöön yhdellä potilaalla.

11. HÄVITTÄMINEN

Tuote on hävitettävä kyseisessä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.

12. OIKEUDELLISET HUOMAUTUKSET

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektiosta
ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti teh-
dyistä muutoksista tai asiattomasta käytöstä, hoidosta ja/tai käsittelystä.

Erityisesti **FAHL** GmbH ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat tuotteeseen tehdyistä muutoksista tai korjaustoimen-
piteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia.

Tämä pätee sekä tästä aiheutuviin vaurioihin tuotteessa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin va-
hinkoihin.

Tuotteen käyttäminen luvussa KÄYTTÖAIKA mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai tuotteen käyttäminen, hoita-
minen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa **FAHL** GmbH:n
kaikesta tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

Jos tämän **FAHL** GmbH -yrityksen tuotteen yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmis-
tajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

FAHL GmbH:n kaikki tuotteet myydään ja toimitetaan ainoastaan yleisten myyntiehtojen mukaisesti; nämä ovat
saatavana suoraan **FAHL** GmbH:ltä.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

FAHL® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity **FAHL** GmbH:n (Köln) tavaramerkki.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Τα εικονογράμματα που παρατίθενται παρακάτω βρίσκονται στη συσκευασία του προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.



Αριθμός παραγγελίας



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Ημερομηνία κατασκευής



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία



Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο



Δεν προορίζεται για επαναληπτική χρήση



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου



Μην επαναποστειρώνετε



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Απλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού

CE 0482

Σήμανση CE με αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού



Κατασκευαστής

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για το **FAHL® Percutan Dilation Set**.

Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση των χρηστών για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού.

Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, διαβάστε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!

Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης σε εύκολα προσβάσιμο μέρος για μελλοντική αναφορά.

Φυλάξτε τη συσκευασία για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα **FAHL® Percutan Dilation Set** αποτελούν σετ για τη δημιουργία τραχειοστομίας μέσω διαδερμικής διασταλτικής τραχειοτομής.

2. ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Η διαδερμική διασταλτική τραχειοτομή επιτρέπεται να διενεργείται μόνο από ιατρούς ή υπό την καθοδήγηση και επίβλεψη ιατρών που είναι εκπαιδευμένοι και έμπειροι στην εκτέλεση της τεχνικής Ciaglia και της τεχνικής Griggs.

Διεξάγετε τη διαδικασία αποκλειστικά με τουλάχιστον 2 χειρουργούς:

1ος: Για τη διεξαγωγή της διαδικασίας

2ος: Για βρογχοσκοπικό έλεγχο και παρακολούθηση της αναισθησίας και των ζωτικών παραμέτρων του ασθενούς.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον.

Προσδιορίστε τις τραχειακές και προτραχειακές δομές πριν από τη διαδικασία, π.χ. με υπερηχογράφημα, για τον καθορισμό της βέλτιστης θέσης παρακέντησης.

Παρακολουθείτε την ενδοτραχειακή θέση της κάνουλας παρακέντησης, του οδηγού σύρματος, του διαστολέα ή της λαβίδας διαστολής τραχείας καθώς και του τραχειοσωλήνα, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος παρატραχειακής εισαγωγής ή τραυματισμού της τραχείας.

Διασφαλίστε τον αερισμό του ασθενούς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας με ενδοτραχειακό σωλήνα υπό συνεχή οξυμετρική παρακολούθηση.

Λάβετε μέτρα ασφαλείας σε περίπτωση επιπλοκών, ώστε ο ασθενής να μπορεί να λάβει αερισμό μέσω εναλλακτικών αεραγωγών (π.χ. διασωλήνωση).

Διατηρείτε έτοιμο ένα **FAHL® Percutan Dilation Set** αντικατάστασης και έναν τραχειοσωλήνα αντικατάστασης σε περίπτωση επιπλοκών.

Εάν εμφανιστούν αιμορραγίες, αναρροφήστε αμέσως το αίμα, ώστε να αποφευχθεί η απόφραξη των αεραγωγών.

Το προϊόν είναι ένα προϊόν που προορίζεται για έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο χρήση.

Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης κατά τη χρήση μαζί με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

3. ΕΝΔΕΙΞΗ

- Μακροχρόνιος αερισμός
- Απόφραξη των αεραγωγών

- Τραυματισμοί στην περιοχή του λάρυγγα/στόματος
- Όγκοι στην περιοχή του λάρυγγα/στόματος

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Απόλυτες αντενδείξεις:

- Αναπνευστικά επείγοντα περιστατικά
- Ηλικία < 18 ετών
- Ασταθή κατάγματα αυχενικών σπονδύλων
- Λοιμώξεις στην περιοχή της τραχειοστομίας
- Κακοήθειες στην περιοχή της τραχειοστομίας
- Ασαφείς ανατομικές συνθήκες
- Δυσχερείς συνθήκες διασωλήνωσης

Σχετικές αντενδείξεις:

- Διαταραχές πήξης
- Διαταραχές οξυγόνωσης
- Διόγκωση του θυρεοειδούς
- Προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις στην περιοχή του λαιμού (π.χ. θυρεοειδεκτομή)
- Αιμορραγική διάθεση (αυξημένη τάση για αιμορραγία)
- Τραχεία που βρίσκεται σε μεγάλο βάθος
- Άνοσοκαταστολή

5. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Φλεβική αιμορραγία
- Τραυματισμοί της τραχείας
- Ρήξη του τραχειακού χόνδρου
- Αποκορεσμός οξυγόνου
- Υπεζωκοτική συλλογή
- Λοιμώξεις της στομίας
- Κήλη
- Τραχειοοισοφαγικό συρίγγιο

6. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΚΩΔ. 19980: Το σετ διαστολής αποτελείται από νυστέρι **(Α)**, σύριγγα **(Β)**, κάνουλα παρακέντησης (14 gauge) με καθετήρα **(C)**, οδηγό σύρμα **(D)**, προδιαστολέα **(E)**, οδηγό καθετήρα **(F)**, διαστολέα με υδρόφιλη επικάλυψη **(H)**, 4 επιθέματα **(G)** και αποστειρωμένο οθόνιο **(I)**.

ΚΩΔ. 19981: Το σετ διαστολής αποτελείται από νυστέρι **(Α)**, σύριγγα **(Β)**, κάνουλα παρακέντησης (14 gauge) με καθετήρα **(C)**, οδηγό σύρμα **(D)**, προδιαστολέα **(E)**, λαβίδα διαστολής **(J)**, 4 επιθέματα **(G)** και αποστειρωμένο οθόνιο **(I)**.

ΚΩΔ. 19982: Το σετ διαστολής αποτελείται από νυστέρι **(Α)**, σύριγγα **(Β)**, κάνουλα παρακέντησης (14 gauge) με καθετήρα **(C)**, οδηγό σύρμα **(D)**, προδιαστολέα **(E)**, οδηγό καθετήρα **(F)**, διαστολέα με υδρόφιλη επικάλυψη **(H)**, επιπωματικό σε μεγέθη 7, 8 και 9 **(K)**, καθώς και 4 επιθέματα **(G)** και αποστειρωμένο οθόνιο **(I)**.

ΚΩΔ. 19920, 19921, 19922, 19923: FAHL® Percutan Dilation Set **(19980)** με κάνουλα Spiraflex P σε διάφορα μεγέθη

ΚΩΔ. 19990: Το οδηγό σύρμα **(D)** διαθέτει ένα θηκάρι και έναν εισαγωγέα.

ΚΩΔ. 19991: Το οδηγό σύρμα **(D)** διαθέτει ένα θηκάρι και έναν εισαγωγέα.

Ο οδηγός καθετήρας **(F)** διαθέτει κλειδωμα ασφαλείας.

7. ΧΡΗΣΗ

7.1 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ασηπτικό περιβάλλον.

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.

Ελέγξτε το προϊόν ως προς την πληρότητα, την ακεραιότητα και τη λειτουργικότητά του πριν από τη χρήση.

Δεν επιτρέπεται η χρήση ελαττωματικών προϊόντων. Πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.

Ο τραχειοσωλήνας που χρησιμοποιείται στη συνέχεια πρέπει να επιλέγεται από τον θεράποντα ιατρό.

Προετοιμάστε τον τραχειοσωλήνα σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Ανοίξτε τη συσκευασία.

Ελέγξτε εάν το οδηγό σύρμα μπορεί να προωθηθεί απρόσκοπτα διαμέσου του καθετήρα της κάνουλας παρακέντησης, του οδηγού καθετήρα και του προδιαστολέα.

ΚΩΔ. 19980, 19982: Ελέγξτε εάν το άκρο του διαστολέα με υδρόφιλη επικάλυψη παρεμποδίζεται από το κλείδωμα ασφαλείας του οδηγού καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Το άκρο του διαστολέα με υδρόφιλη επικάλυψη δεν πρέπει να προωθείται πέρα από το κλείδωμα ασφαλείας του οδηγού καθετήρα!

ΚΩΔ. 19981: Ελέγξτε εάν το οδηγό σύρμα μπορεί να οδηγηθεί απρόσκοπτα διαμέσου της λαβίδας διαστολής τραχείας.

Ρίξτε αποστειρωμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα στην προβλεπόμενη κοιλότητα του δίσκου συσκευασίας κυψέλης. Πληρώστε εν μέρει τη σύριγγα με αποστειρωμένο νερό ή αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα και τοποθετήστε την στην κάνουλα παρακέντησης με καθετήρα Teflon για την προετοιμασία της δοκιμασίας αναρρόφησης.

ΚΩΔ. 19980, 19982: Βυθίστε το στενό άκρο του διαστολέα με υδρόφιλη επικάλυψη από το άκρο έως τη σήμανση στο αποστειρωμένο νερό ή στο αλατούχο διάλυμα για να ενεργοποιηθεί η λιπαντική του επικάλυψη.

Ή

Χρησιμοποιήστε τα παρεχόμενα επιθέματα για να διαβρέξετε το εμπρόσθιο τμήμα του διαστολέα με την υδρόφιλη επικάλυψη.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Να έχετε πάντα έτοιμο ένα βρογχοσκόπιο για τακτικούς ελέγχους.

7.2 ΠΡΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

1. Αμέσως πριν από τη διαδικασία, ο ασθενής πρέπει να προεξυγνώνεται με τον καλύτερο δυνατό τρόπο.
2. Εξετάστε τον ασθενή για ανατομικές ανωμαλίες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά τη διαδικασία.
3. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση με ένα μαξιλάρι ανάμεσα στους ώμους και ταυτόχρονη έκταση της κεφαλής και του αυχένα (βλ. εικόνα 1).
4. Ανασηκώστε το τμήμα κεφαλής της κλίνης του ασθενούς κατά **30-40°**.
5. Απολυμάνετε το δέρμα στην περιοχή του λαιμού και καλύψτε το με αποστειρωμένα οθόνια.
6. Προβείτε σε καταστολή και παρακολούθηση του ασθενούς σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του νοσοκομείου.
7. Αναρροφήστε τον φάρυγγα πριν από τη διαδικασία.
8. Εάν χρησιμοποιείται ενδοτραχειακός σωλήνας για τον αερισμό, απελευθερώστε τον και αποσύρετέ τον με το cuff μέχρι την είσοδο του λάρυγγα (περίπου 1 cm χαμηλότερα).

Αυτό αποτρέπει τη διάτρηση του cuff κατά τη διάρκεια της τραχειακής παρακέντησης.

Το cuff ενδέχεται να χρειαστεί να ασφαλιστεί (φουσκώσει) ξανά και να ρυθμιστεί ο αναπνεόμενος όγκος κατά τη διάρκεια του αερισμού.

7.3 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ο ασθενής πρέπει να αερίζεται με ενδοτραχειακό σωλήνα και να παρακολουθείται συνεχώς οξυμετρικά.

Η παρακέντηση της τραχείας ελέγχεται με αναρρόφηση αέρα.

Μετά την παρακέντηση, γείρετε το άκρο της κάνουλας παρακέντησης υπό γωνία περίπου **60°** προς το πρόσθιο τραχειακό τοίχωμα.

Αυτό ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο τραυματισμού του οπίσθιου τραχειακού τοιχώματος.

Στη συνέχεια τοποθετήστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα με τον ίδιο τρόπο.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Διασφαλίστε ότι το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα δεν προεξέχει ποτέ πέρα από το άκρο του οδηγού σύρματος.

Επομένως, η εγγύς σήμανση του οδηγού σύρματος πρέπει πάντα να βρίσκεται στο εγγύς άκρο του οδηγού καθετήρα.

Έτσι αποφεύγεται ο τραυματισμός του οπίσθιου τραχειακού τοιχώματος.

Το κλείδωμα ασφαλείας του οδηγού καθετήρα πρέπει να τοποθετείται ακριβώς μπροστά από το άκρο του διαστολέα.

Ελέγξτε τη ροπή του βάθους εισαγωγής χρησιμοποιώντας τις σημάνσεις στον οδηγό καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Μην εισάγετε τον διαστολέα πέραν της σήμανσης "MAXIMUM INSERTION" (ΜΕΓΙΣΤΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ) (επίπεδο του δέρματος), ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος τραυματισμού της τραχείας στο ύψος της τρόπιδας.

Αποφύγετε τις υπερβολικές περιστροφικές κινήσεις κατά την εισαγωγή του διαστολέα ή του τραχειοσωλήνα, ώστε να αποφευχθεί ο τραυματισμός της τραχείας.

Πραγματοποιήστε τη διαστολή σύμφωνα με το επιλεγμένο μέγεθος της κάνουλας, έτσι ώστε ο τραχειοσωλήνας να μπορεί να εισαχθεί χωρίς μεγάλη δύναμη.

Επιπωματικά:

Το βοήθημα εισαγωγής χρησιμεύει για τη σταθεροποίηση του τραχειοσωλήνα κατά την εισαγωγή στην τραχειοστομία.

Εάν χρησιμοποιείτε τραχειοσωλήνα τρίτου κατασκευαστή, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα συνοδευτικά επιπωματικά (Κ) για την εισαγωγή του.

Επιλέξτε το επιπωματικό ανάλογα με το μέγεθος του τραχειοσωλήνα.

Για τον σκοπό αυτό, πρέπει πρώτα να ωθήσετε τα επιπωματικά μέσα στον τραχειοσωλήνα και στη συνέχεια να εισαγάγετε και τα δύο στην τραχειοστομία μέσω του οδηγού σύρματος.

Μετά την επιτυχή τοποθέτηση, το επιπωματικό μπορεί να αφαιρεθεί ξανά με τη βοήθεια του οδηγού σύρματος.

Προσέξτε να μην τραβήξετε έξω τον τραχειοσωλήνα.

7.3.1 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΤΑ CIALGLIA (19980, 19982)

1. Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στην προβλεπόμενη περιοχή.
2. Κατά κανόνα, η παρακέντηση της τραχείας γίνεται με ουραία κατεύθυνση μεταξύ του 2ου και του 3ου ή του 3ου και του 4ου τραχειακού δακτυλίου.
3. Χρησιμοποιήστε το νυστέρι για να διενεργήσετε τομή μήκους **1,5-2 cm** στο προγραμματισμένο σημείο εισαγωγής (βλ. εικόνα 2), ώστε να είναι δυνατή η διαστολή του δέρματος.
4. Προωθήστε την κάνουλα παρακέντησης με τον καθετήρα και την προσαρτημένη σύριγγα οπίσθια και ουραία έως ότου είναι δυνατή η αναρρόφηση φυσαλίδων αέρα.
5. Γείρετε την κάνουλα παρακέντησης υπό γωνία περίπου **60°** προς το πρόσθιο τραχειακό τοίχωμα (βλ. εικόνα 3).
6. Ελέγξτε τη θέση της κάνουλας παρακέντησης στην τραχεία μέσω αναρρόφησης αέρα στη σύριγγα.
7. Αποσύρετε την κάνουλα παρακέντησης από την τραχεία.
Αφήστε τον καθετήρα της κάνουλας παρακέντησης στη θέση του.
8. Ωθήστε τον καθετήρα της κάνουλας παρακέντησης αρκετά χιλιοστά οπίσθια και ουραία (βλ. εικόνα 4).
9. Τραβήξτε το οδηγό σύρμα έξω από το περιβλημά του (περίπου **8 cm**) και προωθήστε το προς τα εμπρός έως ότου το άκρο σχήματος J βρεθεί μέσα στον ευθύ εισαγωγέα.
10. Τοποθετήστε τον εισαγωγέα μέσα στον καθετήρα της κάνουλας παρακέντησης (βλ. εικόνα 5).
11. Τοποθετήστε τον διανομέα στον καθετήρα της κάνουλας παρακέντησης και εισαγάγετε το οδηγό σύρμα διαμέσου του καθετήρα της κάνουλας παρακέντησης στην τραχεία μέχρι να γίνει ορατή η δεύτερη σήμανση στο παράθυρο του διανομέα (περίπου **10 cm**) (βλ. εικόνα 5).
12. Διασφαλίστε ότι το οδηγό σύρμα μπορεί να προωθηθεί εύκολα και να κινηθεί ελεύθερα στον καθετήρα της κάνουλας παρακέντησης.
Σε περίπτωση συστοφής του οδηγού σύρματος, πρέπει να αντικατασταθεί με ένα νέο.
13. Στη συνέχεια, τραβήξτε τον καθετήρα της κάνουλας παρακέντησης εντελώς προς τα έξω πάνω από το οδηγό σύρμα.
Αφήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του στην τραχεία.
14. Προωθήστε τον προδιαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα στην τραχεία.
15. Διαστείλετε το σημείο παρακέντησης (βλ. εικόνα 6).
Βεβαιωθείτε ότι ο προδιαστολέας είναι ευθυγραμμισμένος με το οδηγό σύρμα και ότι δεν τραυματίζει το οπίσθιο τραχειακό τοίχωμα.
16. Αφαιρέστε τον προδιαστολέα.
Αφήστε το οδηγό σύρμα αμετάβλητο στη θέση του.
17. Ωθήστε τον οδηγό καθετήρα με το κλειδί ασφαλείας προς τα εμπρός (προς την κατεύθυνση του βέλους) πάνω από το οδηγό σύρμα έως ότου το κλειδί ασφαλείας του οδηγού καθετήρα φτάσει στο επίπεδο του δέρματος (βλ. εικόνα 7).

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Μην ωθείτε το κλειδί ασφαλείας του οδηγού καθετήρα πάνω από το επίπεδο του δέρματος!

Μην εισάγετε τον διαστολέα βαθύτερα από τη σήμανση "MAXIMUM INSERTION" (ΜΕΓΙΣΤΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ) στο επίπεδο του δέρματος, ώστε να αποφευχθεί ο τραυματισμός της τραχείας και/ή της τρύπιδας.

Αποφύγετε τις περιστροφικές κινήσεις κατά την εισαγωγή του διαστολέα.

18. Προωθήστε τον διαστολέα πάνω από τον οδηγό καθετήρα έως ότου το περιφερικό άκρο του φτάσει στο κλειδί ασφαλείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Μην ωθείτε τον διαστολέα πέρα από το κλείδωμα ασφαλείας του οδηγού καθετήρα!

19. Ωθήστε προσεκτικά τον διαστολέα μαζί με τον οδηγό καθετήρα μπρος-πίσω στην τραχεία για να διαταθεί το κανάλι παρακέντησης.
20. Διατείνετε το κανάλι παρακέντησης μέχρι το άνοιγμα να είναι ελαφρώς μεγαλύτερο από την εξωτερική διάμετρο του επιλεγμένου τραχειοσωλήνα (βλ. εικόνα 8).
Για προστατολισμό χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις στα **38 Ch/FR** και **41 Ch/FR** ("MAXIMUM INSERTION" - ΜΕΓΙΣΤΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗ) στον διαστολέα.
Κατά τη διάρκεια της διαστολής, βεβαιωθείτε ότι διατηρείται η θέση του οδηγού καθετήρα και του οδηγού σύρματος σε σχέση με τον διαστολέα.
21. Αφαιρέστε τον διαστολέα (βλ. εικόνα 9).
Αφήστε τον οδηγό καθετήρα και το οδηγό σύρμα στην τραχεία.
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του τραχειοσωλήνα κατά την τοποθέτησή του.

7.3.2 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΤΑ GRIGGS (19981)

1. Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό στην προβλεπόμενη περιοχή.
2. Διενεργήστε τομή μήκους **1,5-2 cm** πάνω από το σημείο εισαγωγής (βλ. εικόνα 2), ώστε να είναι δυνατή η διαστολή του δέρματος.
3. Παρασκευάστε προσεκτικά το πρόσθιο τραχειακό τοίχωμα.
Εάν είναι απαραίτητο, ελευθερώστε επιπλέον την κεντρική γραμμή της τραχείας από τον ιστό.
4. Ψηλαφήστε τον κρικοειδή χόνδρο.
5. Εάν είναι απαραίτητο, εγχύστε επιπλέον τοπικό αναισθητικό στην παρασκευασμένη περιοχή.
Εάν ο ισθμός του θυρεοειδούς βρίσκεται στην περιοχή παρασκευής, μετακινήστε τον προσεκτικά κρανιακά.
6. Χρησιμοποιήστε την κάνουλα παρακέντησης με τον καθετήρα και την προσαρτημένη σύριγγα μερικώς πληρωμένη με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή αποστειρωμένο νερό.
7. Εισαγάγετε τον σωληνίσκο παρακέντησης (συνήθως μεταξύ του 2ου και του 3ου ή του 3ου και του 4ου τραχειακού δακτυλίου).
8. Προωθήστε την κάνουλα παρακέντησης οπίσθια και ουραία μέχρι να αναρροφηθούν φυσαλίδες αέρα.
Η κάνουλα παρακέντησης πρέπει τώρα να είναι κεκλιμένη υπό γωνία περίπου **60°** προς το πρόσθιο τραχειακό τοίχωμα (βλ. εικόνα 3).

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Αποφύγετε με κάθε τρόπο τον τραυματισμό του οπίσθιου τραχειακού τοιχώματος μέσω βρογχοσκοπικού ελέγχου!

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Μην τρυπήσετε το cuff του ενδοτραχειακού σωλήνα!

9. Εάν ο αέρας μπορεί να αναρροφηθεί ελεύθερα, τραβήξτε την κάνουλα παρακέντησης από τον καθετήρα και προωθήστε τον καθετήρα της κάνουλας παρακέντησης αρκετά χιλιοστά οπίσθια και ουραία (βλ. εικόνα 4).
10. Με τη σύριγγα αναρροφήστε ξανά αέρα από την τραχεία για να ελέγξετε τη θέση του καθετήρα της κάνουλας παρακέντησης.
11. Προσαρμόστε το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας τον διανομέα έτσι ώστε το άκρο σχήματος J να βρίσκεται στο ευθύ τμήμα του διανομέα και να μην προεξέχει.
12. Τοποθετήστε τον διανομέα στον καθετήρα της κάνουλας παρακέντησης και εισαγάγετε το οδηγό σύρμα διαμέσου του καθετήρα της κάνουλας παρακέντησης στην τραχεία μέχρι να γίνει ορατή η δεύτερη σήμανση στο παράθυρο του διανομέα (περίπου **10 cm**) (βλ. εικόνα 5).

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Ποτέ μη χρησιμοποιείτε ένα οδηγό σύρμα που έχει υποστεί ζημιά!

Το οδηγό σύρμα πρέπει να ωθείται εύκολα και να κινείται ανεμπόδια στον καθετήρα της κάνουλας παρακέντησης.

Σε περίπτωση συστολής του οδηγού σύρματος, αντικαταστήστε το με ένα νέο.

13. Προωθήστε το οδηγό σύρμα με ουραία κατεύθυνση υπό βρογχοσκοπικό έλεγχο.
14. Αφού τοποθετήσετε το οδηγό σύρμα, τραβήξτε τον καθετήρα της κάνουλας παρακέντησης εντελώς έξω από το οδηγό σύρμα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.
15. Προωθήστε τον προδιαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα στην τραχεία.
16. Διαστείλετε το σημείο παρακέντησης (βλ. εικόνα 6).
Βεβαιωθείτε ότι ο προδιαστολέας δεν γέρνει προς το οδηγό σύρμα, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο άκρο.
17. Οδηγήστε τον προδιαστολέα υπό βρογχοσκοπικό έλεγχο έτσι ώστε να μην τραυματίσει το οπίσθιο τραχειακό τοίχωμα.
18. Αφαιρέστε τον προδιαστολέα χωρίς να αλλάξετε τη θέση του οδηγού σύρματος.

19. Αφήστε τη λαβίδα διαστολής τραχείας να εμπλακεί στην κλειστή θέση έτσι ώστε οι σιαγόνες να είναι εντελώς κλειστές από το άκρο έως το άνοιγμα.
20. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα διαμέσου του ανοίγματος στο εμπρόσθιο άκρο της λαβίδας διαστολής τραχείας και αφήστε το να εξέλθει από το άνοιγμα πίσω από αυτό (βλ. εικόνα 10).
Κρατήστε σταθερά το ελεύθερο άκρο του οδηγού σύρματος.
21. Εισάγετε τη λαβίδα διαστολής τραχείας υπό την ίδια γωνία όπως και πριν κατά την εισαγωγή της κάνουλας παρακέντησης πάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι να γίνει αισθητή η αντίσταση του πρόσθιου τραχειακού τοιχώματος (11).
Εάν η λαβίδα διαστολής τραχείας εισέλθει στην τραχεία κατά την πρώτη εισαγωγή, συνεχίστε με το βήμα 28.
22. Ανοίξτε σταδιακά τη λαβίδα διαστολής τραχείας και με τα δύο χέρια, ώστε να επέλθει ισχυρή διεύρυνση των ιστών.
23. Αποσύρετε τη λαβίδα διαστολής τραχείας στην ανοικτή θέση.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Το οδηγό σύρμα πρέπει να μπορεί να κινείται ελεύθερα στην τραχεία.

24. Οδηγήστε τη λαβίδα διαστολής τραχείας κλειστή διαμέσου του τραχειακού τοιχώματος.
Κατά τη διεύδυση του τραχειακού τοιχώματος, η αντίσταση πρέπει να μειώνεται αισθητά.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Πριν συνεχίσετε, φροντίστε να επιβεβαιώσετε την επιτυχή διεύδυση του τραχειακού τοιχώματος!

25. Εάν δεν παρατηρήσετε μείωση της αντίστασης κατά τη διεύδυση του τραχειακού τοιχώματος, είναι πιθανό να έχει γίνει διεύδυση μόνο των προτραχειακών δομών!
Επαναλάβετε το βήμα 24 εάν είναι απαραίτητο!
26. Ωθήστε τη λαβίδα διαστολής τραχείας περαιτέρω οπίσθια/ουραία προς τα εμπρός για να διευρύνετε το τραχειακό τοίχωμα.
27. Κρατήστε τις λαβές της λαβίδας διαστολής τραχείας προς τα έξω και ανασηκώστε τις σε κατακόρυφη θέση, έτσι ώστε το άκρο της λαβίδας διαστολής τραχείας να διεσώσει περισσότερο στο τραχειακό τοίχωμα και να βρίσκεται σε διαμήκη κατεύθυνση μέσα στην τραχεία.
28. Ανοίξτε τη λαβίδα διαστολής τραχείας και με τα δύο χέρια έτσι ώστε το τραχειακό τοίχωμα να διευρυνθεί επαρκώς για να μπορέσετε να εισαγάγετε τον τραχειοσωλήνα (12).
29. Αποσύρετε τη λαβίδα διαστολής τραχείας στην ανοικτή θέση.
30. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του τραχειοσωλήνα κατά την τοποθέτησή του.

7.4 ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Καλύψτε την τραχειοστομία με αποστειρωμένο επίθεμα τραύματος, όπως απαιτείται.

Αποφύγετε την αλλαγή του τραχειοσωλήνα εντός των πρώτων 7 ημερών μετά τη διαδερμική διασταλτική τραχειοστομή, καθώς η τραχειοστομία είναι πολύ ασταθής τις πρώτες ημέρες.

Εάν είναι απολύτως απαραίτητη η αλλαγή του τραχειοσωλήνα, αλλάξτε τον μόνο με την τεχνική Seldinger και με εξοπλισμό διασωλήνωσης.

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ

Ο καθαρισμός, η απολύμανση ή (επαν-)αποστείρωση και η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια και τη λειτουργία του προϊόντος και για τον λόγο αυτό απαγορεύονται.

9. ΦΥΛΑΞΗ

Η φύλαξη πρέπει να γίνεται σε στεγνό περιβάλλον και με προστασία από το ηλιακό φως και/ή τη θερμότητα.

10. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή.

11. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

12. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για δυσλειτουργίες, τραυματισμούς, λοιμώξεις και/ή άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία οφείλονται σε αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων ή μη ενδεδειγμένη χρήση, φροντίδα και/ή χειρισμό.

Ειδικότερα, η **FAHL** GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από τροποποιήσεις του προϊόντος ή από επισκευές, εάν τέτοιου είδους τροποποιήσεις ή επισκευές δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστή.

Αυτό ισχύει για τις ζημιές που προκλήθηκαν στα ίδια τα προϊόντα καθώς και για οποιεσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

Σε περίπτωση εφαρμογής του προϊόντος πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθορίζεται στο κεφάλαιο ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ, και/ή σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποίησης, φροντίδας (καθαρισμού, απολύμανσης) ή φύλαξης του προϊόντος κατά παραβίαση των απαιτήσεων αυτών των οδηγιών χρήσης, η **FAHL GmbH** δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για ελαττώματα – στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της **FAHL GmbH**, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Η πώληση και η διάθεση όλων των προϊόντων της **FAHL GmbH** γίνονται αποκλειστικά σύμφωνα με τους γενικούς όρους συναλλαγών (AGB), τους οποίους μπορείτε να λάβετε απευθείας από την **FAHL GmbH**.

Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος.

Το **FAHL®** είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της **FAHL GmbH**, Κολωνία.

PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listenen piktogramlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.



Sipariş numarası



Parti kodu



Son kullanma tarihi



Üretim tarihi



Kullanma talimatına bakın



Güneş ışığından koruyarak saklayın



Kuru ortamda saklayın



Tekrar kullanılamaz



Tıbbi ürün



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Tekrar sterilize etmeyiniz



Ambalaj hasarlıysa, kullanmayın



Basit steril bariyer sistemi

C E 0482

Onaylı kuruluşun kod numarasıyla birlikte CE işareti



Üretici

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

GENEL BİLGİLER

Bu kılavuz FAHL® Percutan Dilation Set için geçerlidir.

Kullanım talimatı, ürünün doğru kullanılmasını sağlamak için kullanıcıları bilgilendirme amaçlıdır.

Ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanım talimatını dikkatle okuyun!

İleride bakmak amacıyla kullanma talimatını kolay erişilen bir yerde muhafaza edin.

Ürünü kullandığınız sürece bu ambalajı saklayın.

Ürünle ilgili önemli bilgiler içermektedir!

1. KULLANIM AMACI

FAHL® Percutan Dilation Set, perkütan dilatasyonel trakeostomi yoluyla trakeostoma oluşturmak için kullanılan bir kittir.

2. GÜVENLİK NOTLARI

Perkütan dilatasyonel trakeostomi yalnızca Ciaglia tekniği veya Griggs tekniğini uygulama konusunda eğitilmiş ve deneyimli hekimler tarafından veya bu hekimlerin rehberliği ve gözetimi altında gerçekleştirilebilir.

Ameliyatı sadece en az 2 cerrahla gerçekleştirin:

1. Prosedürü gerçekleştirmek için

2. Hastanın anestezi ve vital parametrelerinin izlenmesi ve bronkoskopik kontrolü için.

Ürün klinik bir ortamda kullanım için tasarlanmıştır.

Prosedürden önce, en uygun ponksiyon bölgesini belirlemek için, trakeal ve pretrakeal yapıları örn. ultrason kullanılarak tanımlayın.

Paratrakeal yerleştirme veya trakeal yaralanma riskini en aza indirmek için ponksiyon kanülünün, kılavuz telin, dilatör ve/veya trakeal ayırıcı forsepsin ve trakeal kanülün intratrakeal pozisyonunu izleyin.

Girişim sırasında, endotrakeal tüp kullanarak sürekli oksimetrik izleme ile hastanın ventile edildiğinden emin olun.

Komplikasyon durumunda hastanın alternatif hava yollarından ventile edilebilmesi için (örn. entübasyon) güvenlik önlemleri alın.

Komplikasyon olasılığına karşı yedek bir FAHL® Percutan Dilation Set'i ve yedek trakeal kanülü hazır bulundurun.

Kanama meydana gelirse, solunum yollarının tıkanmasını önlemek için derhal kanı aspire edin.

Tek hastada ve sadece tek seferlik kullanım için tasarlanmış bir üründür.

Diğer tıbbi ürünlerle birlikte kullanırken ilgili kullanım talimatlarına uyun.

3. ENDİKASYON

- Uzun süreli ventilasyon
- Hava yolu tıkanıklığı
- Larenks/ağız bölgesinde yaralanmalar

- Larenks/ağız bölgesinde tümörler

4. KONTRENDİKASYONLAR

Mutlak kontrendikasyonlar:

- Solunum ile ilgili acil durumlar
- < 18 yaş
- Stabil olmayan servikal vertebra kırıkları
- Trakeostomi bölgesinde enfeksiyonlar
- Trakeostomi bölgesinde maligniteler
- Belirsiz anatomik koşullar
- Zor entübasyon koşulları

Göreceli kontrendikasyonlar:

- Pıhtılaşma bozuklukları
- Oksijenasyon bozuklukları
- Tiroid büyümesi
- Boyun bölgesinde cerrahi öyküsü (örn. tiroidektomi)
- Hemorajik diyatez (kanama eğiliminde artış)
- Derin trakea
- İmmünsüpresyon

5. KOMPLİKASYONLAR VE YAN ETKİLER

- Venöz kanama
- Trakeal yaralanmalar
- Trakeal kırıkdak rüptürü
- Oksijen desatürasyonu
- Plevral efüzyon
- Stoma enfeksiyonları
- Herniasyon
- Trakeoözofageal fistül

6. ÜRÜN TANIMI

REF 19980: Dilatasyon seti neşter (A), şırınga (B), kateterli ponksiyon kanülü (14 gauge) (C), kılavuz tel (D), predilatatör (E), kılavuz kateter (F), hidrofilik kaplamalı dilatatör (H), 4 kompres (G) ve steril örtüden (I) oluşur.

REF 19981: Dilatasyon seti bir neşter (A), şırınga (B), kateterli ponksiyon kanülü (14 gauge) (C), kılavuz tel (D), predilatatör (E), dilatasyon forsepsi (J), 4 kompres (G) ve steril bezden (I) oluşur.

REF 19982: Dilatasyon seti neşter (A), şırınga (B), kateterli ponksiyon kanülü (14 gauge) (C), kılavuz tel (D), predilatatör (E), kılavuz kateter (F), hidrofilik kaplamalı dilatatör (H), 7, 8 ve 9 ebatlarında obtüratör (K) ve ayrıca 4 kompres (G) ve steril örtüden (I) oluşur.

REF 19920, 19921, 19922, 19923: Çeşitli boyutlarda Spiraflex P kanüllü FAHL® Percutan Dilation Set (19980)

REF 19990: Kılavuz telin (D) bir kılıfı ve bir introdüseri vardır.

REF 19991: Kılavuz telin (D) bir kılıfı ve bir introdüseri vardır.

Kılavuz kateter (F) bir emniyet kilidinde sahiptir.

7. KULLANIM

7.1 HAZIRLAMA

Ürün aseptik bir ortamda kullanım için tasarlanmıştır.

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.

Kullanmadan önce ürünün eksiksiz, sağlam ve işlevsel olduğunu kontrol edin.

Hasarlı ürünler kullanılamaz ve derhal bertaraf edilmeleri gereklidir.

Daha sonra kullanılacak trakeal kanül ilgili doktor tarafından seçilmelidir.

Trakeal kanülü ilgili kullanım talimatlarına uygun şekilde hazırlayın.

Ambalajı açın.

Kılavuz telin ponksiyon kanülünün kateterinden, kılavuz kateterden ve predilatatörden kolayca itilip itilemediğini kontrol edin.

REF 19980, 19982: Hidrofilik kaplamalı dilatatör ucunun kılavuz kateterin emniyet kilidi tarafından bloke edilip edilmediğini kontrol edin.

DİKKAT!

Hidrofilik kaplamalı dilatatörün uç kısmı, kılavuz kateterin emniyet kilidinin ötesine itilmemelidir!

REF 19981: Kılavuz telin trakeal ayırıcı forsepsin içinden sorunsuzca geçip geçmediğini kontrol edin.

Blister tepsisinde ilgili kuyucuğa steril su veya salin solüsyonu koyun.

Şırıngayı kısmen steril su veya steril salin solüsyonuyla doldurun ve aspirasyon testine hazırlanmak için teflon kateterli ponksiyon kanülüne yerleştirin.

REF 19980, 19982: Kayganlaştırıcı kaplamasını etkinleştirmek için dilatatörün hidrofilik kaplamalı dar ucunu uçtan işarete kadar steril su veya salin solüsyonuna daldırın.

VEYA

Dilatatörün ön kısmını hidrofilik kaplamayla nemlendirmek için verilen kompresleri kullanın.

DİKKAT!

Düzenli kontroller için her zaman bir bronkoskop hazır bulundurun.

7.2 HASTANIN HAZIRLANMASI

1. İşlemden hemen önce hastaya optimum düzeyde preoksijenasyon sağlanmalıdır.
2. Hastayı, prosedürü olumsuz etkileyebilecek anatomik anormallikler açısından inceleyin.
3. Hastanın omuzları arasına bir yastık koyarak, hastayı eşzamanlı baş ve boyun ekstansiyonuyla sırtüstü pozisyonunda yatırın (bkz. Şekil 1).
4. Hasta yatağının baş kısmını **30-40°** yükseltin.
5. Boyun bölgesinde cildi dezenfekte edin ve steril bezlerle örtün.
6. Hastayı hastane kurallarına uygun şekilde sedate edin ve izleyin.
7. İşlemden önce farenksi aspire edin.
8. Ventilasyon için endotrakeal tüp kullanılıyorsa, blokajını açın ve tüpü kafa birlikte larenks girişine (yaklaşık 1 cm aşağıya) geri çekin.

Böylece trakeal ponksiyon sırasında kafın delinmesini önlemiş olursunuz.

Kafın tekrar bloke edilmesi ve ventilasyon sırasında tidal hacmin ayarlanması gerekebilir.

7.3 PROSEDÜR

UYARI!

Prosedür sırasında hasta bir endotrakeal tüp ile ventile edilmeli ve sürekli oksimetriyle izlenmelidir.

Trakeanın ponksiyonu hava aspirasyonu ile kontrol edilir.

Ponksiyondan sonra ponksiyon kanülünün ucunu trakeanın ön duvarına göre yaklaşık **60°**lik bir açıyla eğin.

Böylece arka trakeal duvarın yaralanma riskini azalmış olursunuz.

Ardından kılavuz teli ve dilatatörü aynı şekilde yerleştirin.

DİKKAT!

Kılavuz kateterin distal ucunun hiçbir zaman kılavuz tel ucunun ötesine çıkmadığından emin olun.

Bu nedenle kılavuz telin proksimal işareti her zaman kılavuz kateterin proksimal ucunda olmalıdır.

Bu arka trakeal duvarın yaralanmasını önler.

Kılavuz kateterin emniyet kilidi doğrudan dilatatör ucunun önüne yerleştirilmelidir.

Kılavuz kateter üzerindeki işaretleri kullanarak, yerleştirme derinliğinin doğru olup olmadığını kontrol edin.

DİKKAT!

Trakeanın karina seviyesinde yaralanma riskini en aza indirmek için, dilatatörü "MAXIMUM INSERTION" işaretinin (cilt seviyesi) ötesine ilerletmeyin.

Dilatatörü veya trakeal kanülü içeri yerleştirirken, trakeanın herhangi bir zarar görmemesi için aşırı çevirme hareketlerinden kaçının.

Trakeal kanülün fazla kuvvet harcamadan yerleştirilebilmesi için dilatasyonu seçmiş olduğunuz kanül boyutuna göre gerçekleştirin.

Obturatorler:

İntrodüser, trakeal kanülü trakeostomaya yerleştirme sırasında stabilize edilmesini sağlar.

Farklı üreticiye ait bir kanül kullanıyorsanız, birlikte verilen obturatorleri (K) kullanabilirsiniz.

Obturatorü kanül boyutuna göre seçin.

Önce obturatorleri kanülün içine itmeli, ardından her ikisini de kılavuz tel üzerinden trakeostomanın içine itmeli.

Başarılı bir yerleştirmeden sonra obturator kılavuz tel ile birlikte tekrar çıkarılabilir.

Bunu yaparken trakeal kanülün de beraberinde çıkmamasına dikkat edin.

7.3.1 CIAGLIA TEKNIĞİ (19980, 19982)

1. Belirlenen bölgeye lokal anestezi uygulayın.
2. Kural olarak trakea, 2 ve 3. veya 3 ve 4. trakeal halkalar arasında kaudal yönde delinir.
3. Cildin dilatasyonuna olanak tanımak için, planlanan yerleştirme bölgesinde neşterle 1,5-2 cm uzunluğunda bir kesi yapın (bkz. Şekil 2).
4. Ponskiyon kanülünü, kateter ve takılı haldeki şırıngayla birlikte, hava kabarcıkları aspire edilebilene kadar posterior ve kaudal yönde ilerletin.
5. Ponskiyon kanülünü trakeanın ön duvarına göre yaklaşık 60°'lik bir açıyla eğin (bkz. Şekil 3).
6. Şırınganın içine hava aspire ederek ponskiyon kanülünün trakeadaki konumunu kontrol edin.
7. Ponskiyon kanülünü trakeadan geri çekin.
Ponskiyon kanülünün kateterini yerinde bırakın.
8. Ponskiyon kanülü kateterini birkaç milimetre posterior ve kaudale doğru ilerletin (bkz. Şekil 4).
9. Kılavuz teli kılıfından dışarı çekin (yaklaşık 8 cm) ve J şeklindeki uç kısmı düz introdüserin içine girene kadar ileri doğru itin.
10. Introdüseri ponskiyon kanülü kateterinin içine yerleştirin (bkz. Şekil 5).
11. Dispenser ponskiyon kanülü kateterinin üzerine yerleştirin ve dispenser penceresinde ikinci işaret görüne kadar (yaklaşık 10 cm) kılavuz teli ponskiyon kanülü kateterinden trakeaya doğru itin (bkz. Şekil 5).
12. Kılavuz telin kolayca itilebildiğinden ve ponskiyon kanülü kateterinin içinde serbestçe hareket edebildiğinden emin olun.
Kılavuz tel bükülürse yenisiyle değiştirilmelidir.
13. Ardından ponskiyon kanülünün kateterini kılavuz tel üzerinden tamamen çekerek çıkarın.
Kılavuz teli trakeadaki pozisyonunda bırakın.
14. Predilatatörü kılavuz tel üzerinden trakeanın içine doğru ilerletin.
15. Ponskiyon bölgesini dilate edin (bkz. Şekil 6).
Predilatatörün kılavuz tel ile aynı hizada olduğundan ve trakeanın arka duvarını yaralamadığından emin olun.
16. Predilatatörü çıkarın.
Bunu yaparken kılavuz teli pozisyonunda değiştirmeden bırakın.
17. Kılavuz kateterin emniyet kilidi cilt düzeyine ulaşana kadar, kılavuz kateteri emniyet kilidi ile birlikte kılavuz telin üzerinden öne doğru (ok yönünde) ilerletin (bkz. Şekil 7).

DİKKAT!

Kılavuz kateterin emniyet kilidini cilt düzeyinin üzerine itmeyin!

Trakea ve/veya karinanın yaralanmaması için, dilatatörü cilt düzeyindeki "MAXIMUM INSERTION" işaretinden daha derine sokmayın.

Dilatatörü yerleştirirken çevirme hareketlerinden kaçının.

18. Dilatatörü, distal ucu emniyet kilidine ulaşana kadar kılavuz kateter üzerinde ileri doğru itin.

DİKKAT!

Dilatatörü kılavuz kateter üzerindeki emniyet kilidinin ötesine itmeyin!

19. Ponskiyon kanalını genişletmek için, dilatatörü kılavuz kateterle birlikte trakeanın içinde dikkatle ileri-geri itin.
20. Ponskiyon kanalını, açıklığı seçilen trakeal kanülün dış çapından biraz daha büyük olana kadar genişletin (bkz. Şekil 8).
Yön bulmak için dilatatörün üzerindeki 38 Ch/FR ve 41 Ch/FR ("MAXIMUM INSERTION") işaretlerini kullanın.
Dilatasyon sırasında kılavuz kateterin ve kılavuz telin dilatatöre göre olan konumunun korunduğundan emin olun.
21. Dilatatörü çıkarın (bkz. Şekil 9).
Kılavuz kateteri ve kılavuz teli trakeanın içinde bırakın.
Trakeal kanülü yerleştirirken kullanım talimatlarını dikkate alın.

7.3.2 GRIGGS TEKNIĞİ (19981)

1. Belirlenen bölgeye lokal anestezi uygulayın.
2. Derinin dilatasyonuna olanak tanımak için, yerleştirme yerinin üzerinde 1,5-2 cm uzunluğunda bir kesi yapın (bkz. Şekil 2).
3. Trakeanın ön duvarını dikkatle hazırlayın.
Gerekirse trakeanın orta hattından ek olarak doku çıkarın.
4. Krikoid kıkırdığı palpe edin.
5. Gerekirse, hazırlanan bölgeye ek lokal anestezi enjekte edin.
Tiroid istmusu hazırlık bölgesinde yer alıyorsa, dikkatle kraniale doğru hareket ettirin.

6. Ponskiyon kanülünü kateterle ve kısmen steril salin solüsyonu veya steril su ile doldurulmuş şırıngayla birlikte kullanın.
7. Ponskiyon kanülünü yerleştirin (tipik olarak 2. ve 3. veya 3. ve 4. trakeal halka arasında).
8. Ponskiyon kanülünü, hava kabarcıkları aspire edilebilene kadar posterior ve kaudal yönde ilerletin. Ponskiyon kanülü şimdi trakeanın ön duvarına yaklaşık 60°'lik bir açı ile eğimli olmalıdır (bkz. Şekil 3).

DİKKAT!

Bronkoskopik kontrol ile trakea arka duvarının yaralanmasını önlediğinizden emin olun!

NOT!

Endotrakeal tüpün kafını delmeyin!

9. Hava serbestçe aspire edilebiliyorsa, ponskiyon kanülünü kateterden çekip çıkarın ve ponskiyon kanülü kateterini birkaç milimetre posterior ve kaudale doğru ilerletin (bkz. Şekil 4).
10. Ponskiyon kanülü kateterinin konumunu kontrol etmek için şırıngayla trakeadan tekrar hava aspire edin.
11. Dispenser kullanarak kılavuz teli, J şeklindeki uç kısım dispenserin düz kısmında yer alacak ve çıkıntı yapmayacak şekilde ayarlayın.
12. Dispenser ponskiyon kanülü kateterinin üzerine yerleştirin ve dispenser penceresinde ikinci işaret görünene kadar (yaklaşık 10 cm) kılavuz teli ponskiyon kanülü kateterinden trakeaya doğru itin (bkz. Şekil 5).

DİKKAT!

Asla hasarlı bir kılavuz tel kullanmayın!

Kılavuz tel kolayca itilebilmeli ve ponskiyon kanülü kateterinin içinde serbestçe hareket edebilmelidir.

Kılavuz tel bükülürse yenisiyle değiştirin.

13. Kılavuz teli bronkoskopik kontrol altında kaudal yönde ilerletin.
14. Kılavuz teli yerleştirdikten sonra, kılavuz teli yerinde bırakarak ponskiyon kanül kateterini kılavuz tel üzerinden tamamen çekerek çıkarın.
15. Predilatatörü kılavuz tel üzerinden trakeanın içine doğru ilerletin.
16. Ponskiyon bölgesini dilate edin (bkz. Şekil 6).
Uç kısmının zarar görmesini önlemek için, predilatatörün kılavuz tele doğru eğilmediğinden emin olun.
17. Bronkoskopik kontrol altında predilatatörü trakeanın arka duvarına zarar vermeyecek şekilde ilerletin.
18. Kılavuz telin konumunu değiştirmeden predilatatörü çıkarın.
19. Çenelerin uç kısımdan açıklığa kadar tamamen kapalı olması için, trakeal ayırıcı forsepsi kapalı konuma kilitlenmesine izin verin.
20. Kılavuz teli trakeal ayırıcı forsepsin ön ucundaki açıklıktan geçirin ve arkasındaki açıklıktan çıkmasını sağlayın (bkz. Şekil 10).
Kılavuz telin serbest ucunu sıkıca tutun.
21. Önceden kılavuz tel üzerinden ponskiyon kanülünü yerleştirirken kullandığınız açının yine aynısını kullanarak, trakeal ayırıcı forsepsi, anterior trakeal duvarın direnci hissedilene kadar ilerletin (11).
Trakeal ayırıcı forseps daha ilk yerleştirme sırasında trakeaya girerse, 28. Adıma geçin.
22. Trakeal ayırıcı forsepsi iki elinizle yavaşça açarak dokunun belirgin şekilde genişlemesini sağlayın.
23. Trakeal ayırıcı forsepsi açık pozisyonunda geri çekin.

DİKKAT!

Bu sırada kılavuz tel trakea içinde serbestçe hareket edebilmelidir.

24. Trakeal ayırıcı forsepsi kapalı olarak trakeal duvardan geçirin.
Trakeal duvar delinerek geçildikten sonra direnç hissedilir derecede azalmalıdır.

DİKKAT!

Devam etmeden önce trakeal duvarın başarılı bir şekilde penetre olduğundan emin olun!

25. Trakeal duvarın penetrasyonu sırasında dirençte herhangi bir azalma fark etmezseniz, sadece pretrakeal yapıların delinmiş olması mümkündür!
Gerekirse 24. Adımı tekrarlayın!
26. Trakeal duvarı genişletmek için trakeal ayırıcı forsepsi posterior/kaudal yönde ilerletmeye devam edin.
27. Trakeal ayırıcı forsepsin kollarını medialde tutun ve trakeal ayırıcı forseps ucunun trakeal duvara daha fazla penetrasyonu ve trakeanın içinde boylanmasına uzanması için kolları dikey konuma kaldırın.
28. Trakeal ayırıcı forsepsi iki elinizle açarak, trakeal duvarın trakeal kanülü yerleştirmenize izin verecek kadar genişlemesini sağlayın (12).
29. Trakeal ayırıcı forsepsi açık pozisyonunda geri çekin.
30. Trakeal kanülü yerleştirirken kullanım talimatlarını dikkate alın.

7.4 BAKIM

Gerekirse trakeostomayı steril bir yara örtüsü ile kapatın.

Trakeostoma ilk birkaç gün boyunca çok instabil olacağı için, perkütan dilatasyonel trakeostomiden sonraki ilk 7 gün içinde trakeal kanülü değiştirmekten kaçının.

Trakeal kanülün mutlaka değiştirilmesi gerekirse, değiştirme işlemini Seldinger tekniği ve entübasyon ekipmanı kullanarak gerçekleştirin.

8. HİJYEN TALİMATLARI

Temizlik, dezenfeksiyon veya (yeniden) sterilizasyon ve yeniden kullanım, ürünün güvenliğini ve fonksiyonunu olumsuz etkileyebileceğinden bunlara izin verilmez.

9. SAKLAMA

Ürünler kuru bir ortamda ve güneş ışınlarına ve/veya ısıya karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

10. KULLANIM SÜRESİ

Ürün tek hastada tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır.

11. İMHA

Ürün yalnızca ilgili ülkede geçerli olan ulusal yönetmelikler doğrultusunda imha edilebilir.

12. YASAL UYARILAR

Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından ve/veya kullanılmasından kaynaklanan fonksiyon bozuklukları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya başka komplikasyonlar ve başka istenmeyen olaylar için sorumluluk kabul etmez.

FAHL GmbH, ürün üzerinde yapılan değişiklikler ve onarımlardan kaynaklanan hasarlar için, eğer bu değişiklikler veya onarımlar üreticinin kendisi tarafından yapılmamışsa sorumluluk üstlenmez.

Bu kural, gerek ürünün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Ürünün KULLANIM SÜRESİ. Bölüm'de belirtilen kullanım süresini aşan kullanımlarında ve/veya ürünün bu kullanma kılavuzunun talimatlarına uymayan kullanım, uygulama, bakım (temizleme, dezenfeksiyon) veya saklama durumlarında, **FAHL** GmbH kusur sorumluluğu da dahil olmak üzere (yasaların izin verdiği ölçüde) hiçbir sorumluluk kabul etmez.

FAHL GmbH'nin bu ürünü ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

FAHL GmbH firmasının ürünlerinin satış ve teslimatı yalnızca Genel İş Şartları (GİŞ) doğrultusunda gerçekleştirilir; bu şartları doğrudan Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

FAHL® merkezi Köln'de bulunan **FAHL** GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

JELÖLÉS MAGYARÁZAT

Az alább felsorolt piktogramok, ha érvényesek, megtalálhatók a termék csomagolásán.



Rendelési szám



Tételkód



Felhasználható:



Gyártási dátum



Nézze meg a használati utasítást



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tárolandó



Ismételt felhasználás tilos



Orvostechnikai eszköz



Etilén-oxiddal sterilizálva



Újrasterilizálása tilos



Sérült csomagolás esetén felhasználása tilos



Egyszerű steril gátrendszer



CE-jelölés az illetékes hatóság azonosító számával



Gyártó

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Ez az útmutató a **FAHL® Percutan Dilation Set** tágitókészletre vonatkozik.

A használati utasítás tájékoztatást nyújt a felhasználók számára a szakszerű használat biztosítása érdekében.

A termék első használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást!

A használati utasítást tartsa könnyen elérhető helyen, hogy a jövőben is fel tudja lapozni.

Őrizze meg a csomagolást mindaddig, amíg használja a terméket.

Az a termékre vonatkozó fontos információkat tartalmaz!

1. RENDELTETÉS

A **FAHL® Percutan Dilation Set** dilatációs készletek tracheosztóma perkután dilatációs tracheosztómia segítségével való létrehozására szolgáló készletek.

2. BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

A perkután dilatációs tracheosztómiát csak olyan orvosok végezhetik, vagy olyan orvosok irányítása és felügyelete mellett végezhető, akik képzettek és jártasak a Ciaglia- vagy a Griggs-technika alkalmazásában.

Az eljárást csak legalább **2** sebésszel végezze el:

1. A műtét elvégzéséhez

2. A beteg anesztéziájának és életjeleinek bronchoszkópos ellenőrzéséhez és monitorozásához

A termék klinikai környezetben való használatra szolgál.

A műtét előtt azonosítsa a tracheális vagy a pretracheális struktúrákat, pl. ultrahanggal, az optimális punkciós hely meghatározásához.

Ellenőrizze a punkciós kanül, a vezetődrót, a tágitó, illetve a tracheális terpesztőfogó és a tracheális kanül intratracheális helyzetét a paratracheális behelyezés, illetve a légcsőserülés kockázatának minimalizálása érdekében. Gondoskodjon a betegnek az eljárás során történő lélegeztetéséről endotracheális tubus segítségével, folyamatos oximetriás monitorozás mellett.

Szövődmények esetére tegyen biztonsági óvintézkedéseket annak érdekében, hogy a beteget alternatív légutakon keresztül lehessen lélegeztetni (pl. intubálás).

Szövődmények esetére tartson készenlétben egy tartalék **FAHL® Percutan Dilation Set** tágitókészletet és egy tartalék tracheális kanült.

Ha vérzés lép fel, azonnal szívja le a vért, hogy elkerülje a légutak elzáródását.

A termék egyetlen betegnek használható termék és csak egyszeri használatra szolgál.

Más orvostechnikai eszközökkel való együttes használat esetén tartsa be a vonatkozó használati utasítást.

3. JAVALLAT

- Hosszú távú lélegeztetés

- – Légúti elzáródás
- – A gége/száj területének sérülései
- – Tumorok a gége/száj területén

4. ELLENJAVALLATOK

Abszolút ellenjavallatok:

- – Légzési vészhelyzetek
- – 18 év alatti életkor
- – Instabil nyaki csigolyatörések
- – Fertőzések a tracheosztómia területén
- – Rosszindulatú daganatok a tracheosztómia területén
- – Bizonytalan anatómiai viszonyok
- – Nehéz intubálási körülmények

Relatív ellenjavallatok

- – Véralvadási zavarok
- – Oxigénellátási zavarok
- – Pajzsmirigy-megnagyobbodás
- – Korábbi sebészeti beavatkozások a nyak területén (pl. tireoidektómia)
- – Haemorrhagiás diatézis (fokozott vérzési hajlam)
- – Mélyen fekvő légcső
- – Immunszuppresszió

5. SZÖVŐDMÉNYEK ÉS MELLÉKHATÁSOK

- – Vénás vérzés
- – Légcsősérülések
- – A légcsőporc megrepedése
- – Oxigén-deszaturáció
- – Pleurális folyadékgyülem
- – Sztómafertőzések
- – Sérv
- – Tracheo-özofageális fisztula

6. TERMÉKLEÍRÁS

REF 19980: A tágitókészlet szikéből (A), fecskendőből (B), punkciós kanülből (14 gauge) katéterrel (C), vezetődrtből (D), előtágítóból (E), vezetőkátéterből (F), hidrofíll bevonattal ellátott tágitóból (H), 4 nyomókötésből (G) és steril kendőből (I) áll.

REF 19981: A tágitókészlet szikéből (A), fecskendőből (B), punkciós kanülből (14 gauge) katéterrel (C), vezetődrtből (D), előtágítóból (E), tágitófogóból (J), 4 nyomókötésből (G) és steril kendőből (I) áll.

REF 19982: A tágitókészlet szikéből (A), fecskendőből (B), punkciós kanülből (14 gauge) katéterrel (C), vezetődrtből (D), előtágítóból (E), vezetőkátéterből (F), hidrofíll bevonattal ellátott tágitóból (H), 7-es, 8-as és 9-es méretű obturátorból (K), valamint 4 nyomókötésből (G) és steril kendőből (I) áll.

REF 19920, 19921, 19922, 19923: FAHL® Percutan Dilation Set tágitókészlet (19980) különböző méretű Spiraflex P kanülökkel

REF 19990: A vezetődrt (D) egy zsilippel és egy behelyezési segédeszközzel rendelkezik.

REF 19991: A vezetődrt (D) egy zsilippel és egy behelyezési segédeszközzel rendelkezik. A vezetőkátéter (F) biztonsági zárral van ellátva.

7. ALKALMAZÁS

7.1 ELŐKÉSZÜLET

A termék aseptikus környezetben való használatra szolgál.

Alaposan vizsgálja meg a steril csomagolást, ellenőrizze, hogy nem károsodott és nem sérült meg.

Ha a csomagolás megsérült, ne használja az eszközt.

Nézzze meg az eltarthatósági/lejáratási időt.

Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.

Használat előtt ellenőrizze a termék teljességét, sértetlenségét és működőképességét.

Sérült termékeket nem szabad használni, és azokat azonnal ki kell selejtezni.

Az alábbiakban használt tracheális kanül a kezelőorvosnak kell kiválasztania.

Készítse elő a tracheális kanült a megfelelő használati utasítás szerint.

Nyissa ki a csomagolást.

Ellenőrizze, hogy a vezetődrt könnyen átnyomható-e a punkciós kanül katéterén, a vezetőkátéteren és az előtágítón.

REF 19980, 19982: Ellenőrizze, hogy a hidrofíli bevonattal ellátott tágitó hegyét nem blokkolja-e a vezetőkátéter biztonsági zárja.

VIGYÁZAT!

A hidrofíli bevonattal ellátott tágitó hegyét nem szabad a vezetőkátéter biztonsági zárján túlra tolni!

REF 19981: Ellenőrizze, hogy a vezetődrt könnyen átvezethető-e a tracheális terpesztőfogón.

Öntsön steril vizet vagy sóoldatot a buborékfólia-tálca erre a célra szolgáló mélyedésébe.

Réslegesen tölts fel a fecskendőt steril vízzel, steril sóoldattal, és helyezze a teflonkátéterrel ellátott punkciós kanülre az aspirációs vizsgálat előkészítéséhez.

REF 19980, 19982: Merítse a hidrofíli bevonattal ellátott tágitó keskeny végét a hegyétől a jelölésig steril vízbe vagy sóoldatba, hogy aktiválja a sikosító bevonatot.

VAGY

Nedvesítse be a hidrofíli bevonattal ellátott tágitó elülső részét a mellékelt nyomókötésekkel.

VIGYÁZAT!

A rendszeres ellenőrzésekhez mindig legyen kéznél egy bronchoszkóp.

7.2 A BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Közvetlenül az eljárás előtt a beteget optimálisan preoxigenizálni kell.
2. Vizsgálja meg a beteget olyan anatómiai rendellenességek szempontjából, amelyek hátrányosan befolyásolhatják az eljárást.
3. Helyezze a beteget hanyatt fekvő helyzetbe, a vállak közé egy párnát helyezve, a fej és a nyak egyidejű ki-nyújtásával (lásd az 1. ábrát).
4. Emelje meg a betegágy fejrészét **30–40°**-kal.
5. Fertőtlenítse a bőrt a nyak területén, és fedje le steril kendővel.
6. Szedálja a beteget, és figyelje meg a kórházi irányelveknek megfelelően.
7. A beavatkozás előtt szívja le a garatot.
8. Ha a lélegeztetéshez endotracheális tubust használ, oldja fel a blokkolását, és a mandzsettával együtt húzza vissza a gégefő bejáratáig (kb. **1 cm**-rel lejjebb).
Ez megakadályozza, hogy a mandzsetta perforálódjon a légcsőszúrás során.
Előfordulhat, hogy a mandzsettát újra blokkolni kell, és a légzési térfogatot a lélegeztetés során módosítani kell.

7.3 ELJÁRÁS

FIGYELEM!

Az eljárás során a beteget endotracheális tubussal kell lélegeztetni és folyamatos oximetriás monitorozás alatt kell tartani.

A légcső átszúrását levegő beszívásával kell ellenőrizni.

A szúrás után döntse meg a punkciós kanül hegyét kb. **60°**-os szögben a légcső elülső falához képest.

Ez csökkenti a hátsó légcsőfal sérülésének kockázatát.

Ezután ugyanígy vezesse be a vezetődrt és a tágitót.

VIGYÁZAT!

Ügyeljen rá, hogy a vezetőkátéter disztális vége soha ne nyúljon túl a vezetődrt hegyén.

A vezetődrt proximális jelölésének ezért mindig a vezetőkátéter proximális végén kell lennie.

Ez megakadályozza a légcső hátsó falának sérülését.

A vezetőkátéter biztonsági zárját közvetlenül a tágitó hegye elé kell helyezni.

Ellenőrizze a behelyezési mélység helyességét a vezetőkátéteren lévő jelölések alapján.

VIGYÁZAT!

A légcsőnek a karina magasságában történő sérülése kockázatának minimalizálása érdekében ne vezesse be a tágitót a „MAXIMÁLIS BEVEZETÉS” jelölésen túlra (bőrszint).

A légcső sérülésének elkerülése érdekében kerülje a túlzott csavaró mozgásokat a tágitó, illetve a tracheális kanül behelyezésekor.

A tágitást a kiválasztott kanülméretnek megfelelően végezze el, hogy a tracheális kanül nagy erő kifejtés nélkül bevezethető legyen.

Obturátorok:

A bevezetési segédlet rendeltetése a tracheális kanül stabilizálása a tracheostómába való bevezetéskor.

Ha idegen kanült használ, a behelyezéshez használhatja a mellékelt obturátorokat (K).

Válassza ki az obturátort a kanül méretének megfelelően.

Először az obturátorokat kell behelyeznie a kanülbe, majd mindkettőt a vezetődrt fölé a tracheostómába.

A sikeres behelyezést követően az obturátor a vezetődrttal együtt ismét eltávolítható.

Ügyeljen rá, hogy ne húzza ki velük együtt a légcsőkanült is.

7.3.1 CIAGLIA SZERINTI ELJÁRÁS (19980, 19982)

1. Adjon be helyi érzéstelenítőt a kijelölt területre.
2. A légcsövet általában a **2. és 3.**, vagy a **3. és 4.** légcsőgyűrű között, kaudális irányban szúrják át.
3. Készítsen a szikével egy **1,5–2 cm** hosszú bemetszést a tervezett behelyezési helyen (lásd: **2. ábra**), hogy a bőr kitágulhasson.
4. A punkciós kanült a katéterrel és a csatlakoztatott fecskendővel tolja előre poszterior és kaudális irányban addig, amíg a légbuborékok fel nem szívhatók.
5. Döntse meg a punkciós kanült kb. **60°-os** szögben a légcső elülső falához képest (lásd: **3. ábra**).
6. Ellenőrizze a punkciós kanül helyzetét a légcsőben úgy, hogy levegőt szív a fecskendőbe.
7. Húzza ki a punkciós kanült a légcsőből.
A punkciós kanül katéterét hagyja a helyén.
8. Tolja a punkciós kanül katéterét néhány milliméterrel poszterior és kaudális irányba (lásd: **4. ábra**).
9. Húzza ki a vezetődrtot a hüvelyéből (kb. **8 cm-re**), és tolja előre, amíg a J alakú hegy az egyenes behelyezési segédeszközbe nem kerül.
10. Helyezze a behelyezési segédeszközt a punkciós kanül katéterébe (lásd: **5. ábra**).
11. Helyezze az adagolót a punkciós kanül katéterére, és tolja a vezetődrtot a punkciós kanül katéterén keresztül a légcsőbe, amíg a második jelzés meg nem jelenik az adagoló ablakában (kb. **10 cm**) (lásd: **5. ábra**).
12. Győződjön meg arról, hogy a vezetődrt könnyen előretolható és szabadon mozog a punkciós kanül katéterében.
Ha a vezetődrt elgörbül, ki kell cserélni egy újra.
13. Ezután húzza ki teljesen a punkciós kanül katéterét a vezetődrt mentén.
Hagyja a vezetődrtot a helyén a légcsőben.
14. Tolja előre az előtágítót a vezetődrt mentén a légcsőbe.
15. Tágítsa ki a szűrés helyét (lásd: **6. ábra**).
Ügyeljen rá, hogy az előtágító a vezetődrtához igazodjon, és ne sértse meg a légcső hátsó falát.
16. Távolítsa el az előtágítót.
Hagyja a vezetődrtot változatlanul a helyén.
17. Tolja előre a vezetőkátétert a biztonsági zárral (a nyíl irányába) a vezetődrt fölé, amíg a vezetőkátéter biztonsági zárja el nem éri a bőr szintjét (lásd: **7. ábra**).

VIGYÁZAT!

Ne nyomja a vezetőkátéter biztonsági zárját a bőr szintje fölé!

A légcső és/vagy a karina sérülésének elkerülése érdekében ne vezesse be a tágitót a bőr szintjén lévő „MAXIMÁLIS BEVEZETÉS” jelölésnél mélyebbre.

Kerülje a csavaró mozdulatokat a tágitó behelyezésekor.

18. Tolja előre a tágitót a vezetőkátéter fölé, amíg a disztális hegye el nem éri a biztonsági zárat.

VIGYÁZAT!

Ne tolja a tágitót a vezetőkátéter biztonsági zárján túl!

19. Óvatosan tolja előre a tágitót a vezetőkátéterrel együtt előre-hátra a légcsőben, hogy kitágítsa a punkciós csatornát.
20. Tágítsa ki a punkciós csatornát, amíg a nyílás valamivel nagyobb nem lesz, mint a kiválasztott tracheális kanül külső átmérője (lásd: **8. ábra**).
A tágitón található **38 Ch/FR** és **41 Ch/FR** („MAXIMÁLIS BEVEZETÉS”) jelölések segítségével tájékozódjon.
A tágitás során ügyeljen rá, hogy a vezetőkátéternek és a vezetődrtnak a tágitóhoz viszonyított helyzete megmaradjon.
21. Távolítsa el a tágitót (lásd: **9. ábra**).
Hagyja a vezetőkátétert és a vezetődrtot a légcsőben.
A tracheális kanül behelyezésekor kövesse a használati utasítást.

7.3.2 GRIGGS SZERINTI ELJÁRÁS (19981)

1. Adjon be helyi érzéstelenítőt a kijelölt területre.
2. Készítsen egy **1,5–2 cm** hosszú bemetszést a behelyezési hely fölött (lásd: **2. ábra**), hogy a bőr kitágulhasson.
3. Preparálja óvatosan a légcső elülső falát.
Ha szükséges, távolítsa el további szöveteket a légcső középvonalából.
4. Tapintsa ki a gyűrűporcot.
5. Ha szükséges, adjon be további helyi érzéstelenítőt az előkészített területre.
Ha a pajzsmirigy-isztmusz a preparációs területen van, óvatosan mozgassa el kraniális irányba.
6. Használja a punkciós kanült a katéterrel és a csatlakoztatott, steril sóoldattal vagy steril vízzel részben feltöltött fecskendőt.
7. Vezesse be a punkciós kanült (jellemzően a **2. és a 3., illetve a 3. és a 4. légcsőgyűrű közé**).
8. Tolja előre a punkciós kanült poszterior és kaudális irányban addig, amíg a légbuborékok fel nem szívhatók.
A punkciós kanült most kb. **60°-os** szögben kell megdönteni a légcső elülső falához képest (lásd: **3. ábra**).

VIGYÁZAT!

A légcső hátsó falának sérülését mindenképpen akadályozza meg bronchoszkópos ellenőrzéssel!

FONTOS TUDNIVALÓ!

Ne szúrja át az endotracheális tubus mandzsettáját!

9. Ha a levegő szabadon beszívható, húzza ki a punkciós kanült a katéterből, és tolja előre a punkciós kanül katéterét néhány milliméterrel poszterior és kaudális irányba (lásd: **4. ábra**).
10. Ismét szívjon be levegőt a légcsőből a fecskendővel, hogy ellenőrizze a punkciós kanül katéterének helyzetét.
11. Állítsa be a vezetődrtöt az adagoló segítségével úgy, hogy a J alakú hegy az adagoló egyenes részében legyen, és ne nyúljon ki belőle.
12. Helyezze az adagolót a punkciós kanül katéterére, és tolja a vezetődrtöt a punkciós kanül katéterén keresztül a légcsőbe, amíg a második jelzés meg nem jelenik az adagoló ablakában (kb. **10 cm**) (lásd: **5. ábra**).

VIGYÁZAT!

Soha ne használjon sérült vezetődrtöt!

A vezetődrtnek könnyen tolhatónak és szabadon mozgathatónak kell lennie a punkciós kanül katéterében.
Ha a vezetődrt elgörbül, cserélje ki egy újra.

13. Tolja előre a vezetődrtöt kaudális irányban bronchoszkópos ellenőrzés mellett.
14. Miután elhelyezte a vezetődrtöt, húzza ki teljesen a punkciós kanül katéterét a vezetődrt mentén, a vezetődrtöt a helyén hagyva.
15. Tolja előre az előtágítót a vezetődrt mentén a légcsőbe.
16. Tágítsa ki a szúrás helyét (lásd: **6. ábra**).
A hegy sérülésének elkerülése érdekében ügyeljen rá, hogy az előtágító ne dőljön a vezetődrtnek.
17. Vezesse az előtágítót bronchoszkópos ellenőrzés mellett úgy, hogy ne sértse meg a légcső hátsó falát.
18. Távolítsa el az előtágítót a vezetődrt helyzetének megváltoztatása nélkül.
19. Hagyja, hogy a tracheális terpesztőfogó zárt helyzetbe kattanjon úgy, hogy a pófák a csúcstól a nyílásig teljesen zárva legyenek.
20. Vezesse be a vezetődrtöt a tracheális terpesztőfogó elülső végén lévő nyíláson keresztül, és hagyja kilépni a mögötte lévő nyíláson keresztül (lásd: **10. ábra**).
Tartsa erősen a vezetődrt szabad végét.
21. Helyezze be a tracheális terpesztőfogót ugyanolyan szögben, mint korábban, amikor a punkciós kanült a vezetődrt mentén bevezette, amíg a légcső elülső falának ellenállását nem érzi (**11**).
Ha a tracheális terpesztőfogó az első behelyezés során belép a légcsőbe, folytassa a **28. lépéssel**.
22. Fokozatosan nyissa ki a tracheális terpesztőfogót két kézzel úgy, hogy erős szöveti tágulás jöjjön létre.
23. Húzza vissza a tracheális terpesztőfogót nyitott helyzetben.

VIGYÁZAT!

A vezetődrtnek szabadon kell mozognia a légcsőben.

24. Vezesse át a tracheális terpesztőfogót zárt állapotban a légcső falán keresztül.
A légcső falán való áthatoláskor az ellenállásnak észrevehetően csökkennie kell.

VIGYÁZAT!

A folytatás előtt feltétlenül győződjön meg a légcső falán való sikeres áthatolásról!

25. Ha nem észleli az ellenállás csökkenését a légcső falán való áthatolás során, akkor lehet, hogy csak a pretracheális struktúrákon hatolt át!
Szükség esetén ismételje meg a **24. lépést!**

26. Tolja tovább a tracheális terpesztőfogót poszterior/caudális irányban a légcső falának kitágításához.
27. Tartsa közepén a tracheális terpesztőfogó fogantyúit, és emelje őket függőleges helyzetbe úgy, hogy a tracheális terpesztőfogó csúcsa folytassa az áthatolást a légcső falán, és hosszirányban helyezkedjen el a légcsőben.
28. Nyissa ki a tracheális terpesztőfogót két kézzel úgy, hogy a légcső fala eléggé kitáguljon ahhoz, hogy be tudja vezetni a tracheális kanült (12).
29. Húzza vissza a tracheális terpesztőfogót nyitott helyzetben.
30. A tracheális kanül behelyezésekor kövesse a használati utasítást.

7.4 UTÓGONDOZÁS

Fedje le a tracheosztómát szükség szerint steril sebkötszerrel.

Kerülje a tracheális kanül cseréjét a perkután dilatációs tracheosztómiát követő első 7 napon, mivel a tracheosztóma az első néhány napban nagyon instabil.

Ha a tracheális kanül cseréje feltétlenül szükséges, azt kizárólag Seldinger technika alkalmazásával és intubációs készlet használatával végezze el.

8. HIGIÉNIAI UTASÍTÁSOK

Az eszköz tisztítása, fertőtlenítése vagy (újra-)sterilizálása, illetve újbóli használata befolyásolhatja annak biztonságát és működését, ezért tilos.

9. TÁROLÁS

Száraz környezetben, napfénytől és/vagy hőtől védve kell tárolni.

10. HASZNOS ÉLETTARTAM

A terméket egy betegten történő egyszeri használatra tervezték.

11. HULLADÉKKEZELÉS

A termék hulladékba helyezése csakis a hulladékokra vonatkozó, érvényes, országos előírásoknak megfelelően történhet.

12. JOGI NYILATKOZATOK

Ezen termék gyártója, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért és/vagy egyéb szövődményért vagy nem kívánt eseményért, amelyek hátterében a termék jogosulatlan módosítása vagy nem szakszerű használata, ápolása és/vagy kezelése áll.

Az **FAHL** GmbH nem vállal semmilyen felelősséget a termék megváltoztatása vagy javítása miatt fellépő károsodásokért, ha ezeket a változtatásokat vagy javításokat nem maga a gyártó hajtotta végre.

Ez érvényes a magán a terméken ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

A terméknek a HASZNOS ÉLETTARTAM. fejezetben megadott időtartamon túli használata és/vagy a termék ezen használati utasítás előírásaitól eltérő használata, alkalmazása, ápolása (tisztítás, fertőtlenítés) vagy tárolása esetén az **FAHL** GmbH mentesül a törvény által engedélyezett mértékig mindenfajta jótállástól, ideértve a szavatosságot is.

Ha az **FAHL** GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos váratlan esemény lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó tartózkodási helye található.

Az **FAHL** GmbH minden termékének forgalmazása és szállítása az általános szerződési feltételeknek megfelelően történik, ezt a dokumentumot közvetlenül az **FAHL** GmbH-től lehet beszerezni.

A gyártó fenntartja a mindenkorai termékváltoztatás jogát.

A **FAHL**® az **FAHL** GmbH (Köln) Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

LEGENDA PIKTOGRAMÓW

Poniżej wymienione piktogramy można znaleźć na opakowaniu produktu, jeśli właściwe.



Numer zamówienia



Numer serii



Termin ważności



Data produkcji



Przestrzegać instrukcji użycia



Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem



Przechowywać w suchym miejscu



Produkt jednorazowy



Wyrób medyczny



Sterylizacja tlenkiem etylenu



Nie sterylizować ponownie



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania



Prosty system barier sterylnych



Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



Wytwórca

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

INFORMACJE OGÓLNE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla produktu **FAHL® Percutan Dilation Set**.

Instrukcja użycia jest przeznaczona dla użytkowników w celu zapewnienia prawidłowego użycia.

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 produktu.

Zawiera ono ważne informacje o produkcie!

1. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

FAHL® Percutan Dilation Sets to zestawy do wytworzenia otworu tracheostomijnego za pomocą przezskórnej tracheostomii dylatacyjnej.

2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Przezsłonna tracheostomia dylatacyjna może być wykonywana wyłącznie przez lekarzy lub pod kierunkiem i nadzorem lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w wykonywaniu techniki Ciaglib lub techniki Griggsa.

Zabieg należy przeprowadzać wyłącznie z udziałem co najmniej 2 operatorów:

1. Do przeprowadzania zabiegu

2. Do kontroli bronchoskopowej i monitorowania znieczulenia i parametrów życiowych pacjenta.

Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku klinicznym.

Przed zabiegiem należy zidentyfikować struktury tchawicy i przedtchawicze, np. za pomocą USG, aby określić optymalne miejsce nakłucia.

Należy nadzorować pozycję w tchawicy kaniuli punkcyjnej, prowadnika, rozszerzacza lub kleszczy do rozwierania tchawicy oraz rurki tracheostomijnej, aby zminimalizować ryzyko wprowadzenia przytchawiczego lub uszkodzenia tchawicy.

Należy zapewnić wentylację pacjenta podczas zabiegu za pomocą rurki dotchawiczej ze stałym monitorowaniem oksymetrycznym.

Należy podjąć środki ostrożności na wypadek wystąpienia powikłań, aby umożliwić wentylację pacjenta przez alternatywne drogi oddechowe (np. intubację).

Na wypadek wystąpienia powikłań należy przygotować zapasowy zestaw **FAHL® Percutan Dilation Set** oraz zapasową rurkę tracheostomijną.

W przypadku wystąpienia krwotoku należy natychmiast odessać krew, aby uniknąć niedrożności dróg oddechowych.

Produkt jest produktem przeznaczonym dla jednego pacjenta i tylko do jednorazowego użycia.

W przypadku stosowania razem z innymi wyrobami medycznymi należy przestrzegać odpowiednich instrukcji użycia.

3. WSKAZANIE

- Wentylacja długoterminowa

- Niedrożność dróg oddechowych
- Urazy w obszarze krtań/jamy ustnej
- Nowotwory w obszarze krtań/jamy ustnej

4. PRZECIWWSKAZANIE

Przeciwwskazania bezwzględne:

- Nagłe przypadki związane z układem oddechowym
- Wiek <18 lat
- Niestabilne złamania kręgosłupa szyjnego
- Zakażenia w obszarze tracheostomii
- Nowotwory złośliwe w obszarze tracheostomii
- Niejasne warunki anatomiczne
- Utrudnione warunki intubacji

Przeciwwskazania względne:

- Zaburzenia krzepliwości
- Zaburzenia utlenowania
- Powiększenie tarczycy
- Wcześniejsze zabiegi chirurgiczne w obszarze szyi (np. tyroidektomia)
- Skaza krwotoczna (zwiększona skłonność do krwawień)
- Głęboko położona tchawica
- Immunosupresja

5. POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Krwawienie żyłne
- Urazy tchawicy
- Pęknięcie chrząstki tchawicy
- Desaturacja tlenu
- Wysięk opłucnowy
- Zakażenia otworu tracheostomijnego
- Wklinowanie się
- Przetoka tchawiczno-przełykowa

6. OPIS PRODUKTU

REF 19980: Zestaw dylatacyjny składa się ze skalpela (**A**), strzykawki (**B**), kaniuli punkcyjnej (14 G) z cewnikiem (**C**), przewodnika (**D**), rozszerzacza wstępnego (**E**), cewnika prowadzącego (**F**), rozszerzacza z powłoką hydrofilową (**H**), 4 opatrunków (**G**) i sterylnego obłożenia (**I**).

REF 19981: Zestaw dylatacyjny składa się ze skalpela (**A**), strzykawki (**B**), kaniuli punkcyjnej (14 G) z cewnikiem (**C**), przewodnika (**D**), rozszerzacza wstępnego (**E**), kleszczyków dylatacyjnych (**J**), 4 opatrunków (**G**) i sterylnego obłożenia (**I**).

REF 19982: Zestaw dylatacyjny składa się ze skalpela (**A**), strzykawki (**B**), kaniuli punkcyjnej (14 G) z cewnikiem (**C**), przewodnika (**D**), rozszerzacza wstępnego (**E**), cewnika prowadzącego (**F**), rozszerzacza z powłoką hydrofilową (**H**), obturatora w rozmiarach 7, 8 i 9 (**K**) oraz 4 opatrunków (**G**) i sterylnego obłożenia (**I**).

REF 19920, 19921, 19922, 19923: FAHL® Percutan Dilation Set (**19980**) z kaniulą P Spiraflex w różnych rozmiarach

REF 19990: Prowadnik (**D**) jest wyposażony w koszulkę i introduktor.

REF 19991: Prowadnik (**D**) jest wyposażony w koszulkę i introduktor.

Cewnik prowadzący (**F**) jest wyposażony w blokadę bezpieczeństwa.

7. SPOSÓB UŻYCIA

7.1 PRZYGOTOWANIE

Produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku aseptycznym.

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.

Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem kompletności, nienaruszonego stanu i funkcjonalności.

Nie wolno stosować uszkodzonych produktów i należy je natychmiast usuwać.

Doboru stosowanej następnie rurki tracheostomijnej musi dokonać lekarz prowadzący.

Rurkę tracheostomijną należy przygotować zgodnie z odpowiednią instrukcją użycia.

Otworzyć opakowanie.

Sprawdzić, czy przewodnik można łatwo przepchnąć przez cewnik kaniuli punkcyjnej, cewnik prowadzący i rozszerzacz wstępny.

REF 19980, 19982: Sprawdzić, czy końcówka rozszerzacza z powłoką hydrofilową nie jest zablokowana przez blokadę bezpieczeństwa cewnika prowadzącego.

UWAGA!

Kończówka rozszerzacza z powłoką hydrofilową nie może być wypchnięta poza blokadę bezpieczeństwa cewnika prowadzącego!

REF 19981: Sprawdzić, czy przewodnik można bezproblemowo przeprowadzić przez kleszcze do rozwierania tchawicy.

Wlać sterylną wodę lub roztwór soli fizjologicznej do studzienki znajdującej się na blistrze.

Częściowo napełnić strzykawkę sterylną wodą lub sterylnym roztworem soli fizjologicznej i umieścić ją na kaniuli punkcyjnej z cewnikiem teflonowym w celu przygotowania testu aspiracji.

REF 19980, 19982: Zanurzyć wąski koniec rozszerzacza z powłoką hydrofilową od końcówki aż do oznaczenia w sterylnej wodzie lub roztworze soli fizjologicznej, aby aktywować powłokę poślizgową.

LUB

Do zwilżenia przedniej części rozszerzacza z powłoką hydrofilową należy użyć dołączonych opatrunków.

UWAGA!

W celu regularnych kontroli należy zawsze mieć przygotowany bronchoskop.

7.2 PRZYGOTOWANIE PACJENTA

1. Bezpośrednio przed zabiegiem pacjent musi być optymalnie dotleniony.
2. Zbadać pacjenta pod kątem nieprawidłowości anatomicznych, które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na zabieg.
3. Ułożyć pacjenta na wznak z poduszką między ramionami i jednoczesnym wyprostem głowy i szyi (patrz ryc. 1).
4. Podnieść wezgiłowie łóżka pacjenta o **30-40°**.
5. Zdezynfekować skórę w okolicy szyi i przykryć ją sterylnym obłożeniem.
6. Poddać pacjenta sedacji i monitorować go zgodnie z wytycznymi szpitalnymi.
7. Przed zabiegiem należy odessać gardło.
8. Jeśli do wentylacji używana jest rurka dotchawicza, należy ją odblokować i pociągnąć ją mankietem z powrotem do wejścia do krtani (ok. 1 cm poniżej).
Zapobiega to przebicciu mankieta podczas nakłucia tchawicy.
Może być ewentualnie konieczne ponowne zablokowanie mankieta i dostosowanie objętości oddechowej podczas wentylacji.

7.3 PROCEDURA

OSTRZEŻENIE!

Podczas zabiegu pacjent musi być wentylowany za pomocą rurki dotchawiczej i stale monitorowany oksymetrycznie.

Nakłucie tchawicy jest kontrolowane przez aspirację powietrza.

Po nakłuciu przechylić końcówkę kaniuli punkcyjnej pod kątem ok. **60°** do przedniej ściany tchawicy.

Dzięki temu minimalizuje się ryzyko uszkodzenia tylnej ściany tchawicy.

Następnie należy wprowadzić w ten sam sposób przewodnik i rozszerzacz.

UWAGA!

Upewnić się, że dystalna końcówka cewnika prowadzącego nigdy nie wystaje poza końcówkę przewodnika.

Proksymalne oznaczenie przewodnika musi zatem zawsze znajdować się na proksymalnym końcu cewnika prowadzącego.

W ten sposób zapobiega się uszkodzeniu tylnej ściany tchawicy.

Blokada bezpieczeństwa cewnika prowadzącego musi być umieszczona bezpośrednio przed końcówką rozszerzacza.

Sprawdzić prawidłowość głębokości wprowadzenia za pomocą oznaczeń na cewniku prowadzącym.

UWAGA!

Nie należy wprowadzać rozszerzacza poza oznaczenie „MAXIMUM INSERTION” (MAKSYMALNE WPROWADZENIE) (poziom skóry), aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia tchawicy na poziomie ostrogi tchawicy.

Należy unikać nadmiernych ruchów obrotowych podczas wprowadzania rozszerzacza lub rurki tracheostomijnej, aby zapobiec uszkodzeniu tchawicy.

Wykonać rozszerzenie zgodnie z wybranym rozmiarem kaniuli, tak aby rurkę tracheostomijną można było wprowadzić bez użycia dużej siły.

Obturator:

Introduktor służy do stabilizacji rurki tracheostomijnej podczas wprowadzania w otwór tracheostomijny.

W przypadku korzystania z obcej kaniuli do jej wprowadzenia można użyć dostarczonych obturatorów (K).

Wybrać obturator zgodnie z rozmiarem rurki.

Najpierw należy wsunąć obturatory do rurki, a następnie oba przez prowadnicę do tchawicy.

Po udanym wprowadzeniu obturator można ponownie usunąć za pomocą prowadnicy.

Należy uważać, aby nie usunąć przy tym również rurki tracheostomijnej.

7.3.1 METODA CIAGLII (19980, 19982)

1. Zastosować znieczulenie miejscowe w przewidzianym obszarze.
2. Z reguły nakłucie tchawicy wykonuje się w kierunku ogonowym między 2. i 3. lub 3. i 4. pierścieniem tchawicy.
3. Skalpelem wykonać nacięcie o długości 1,5-2 cm w miejscu planowanego wprowadzenia (patrz ryc. 2), aby umożliwić rozwarcie skóry.
4. Przesunąć kaniulę punkcyjną z cewnikiem i dołączoną strzykawką w kierunku tylnym i ogonowym, aż będzie możliwe zassanie pęcherzyków powietrza.
5. Po nakłuciu przechylić kaniulę punkcyjną pod kątem ok. 60° do przedniej ściany tchawicy (patrz ryc. 3).
6. Sprawdzić położenie kaniuli punkcyjnej w tchawicy, zasysając powietrze do strzykawki.
7. Wycofać kaniulę punkcyjną z tchawicy.
Pozostawić cewnik kaniuli punkcyjnej na miejscu.
8. Przesunąć cewnik kaniuli punkcyjnej o kilka milimetrów w kierunku tylnym i ogonowym (patrz ryc. 4).
9. Wyciągnąć prowadnik z osłonki (ok. 8 cm) i popchnąć go do przodu, aż końcówka w kształcie litery J znajdzie się w prostym introduktorze.
10. Włożyć introduktor do cewnika kaniuli punkcyjnej (patrz ryc. 5).
11. Umieścić dispenser na cewniku kaniuli punkcyjnej i wsunąć prowadnik przez cewnik kaniuli punkcyjnej do tchawicy, aż drugie oznaczenie będzie widoczne w okienku dyspensera (ok. 10 cm) (patrz ryc. 5).
12. Upewnić się, że prowadnik można łatwo przesuwac i że może on swobodnie poruszać się w cewniku kaniuli punkcyjnej.
W przypadku zagięcia prowadnika należy wymienić go na nowy.
13. Następnie należy całkowicie wyciągnąć cewnik kaniuli punkcyjnej po prowadniku.
Pozostawić prowadnik w jego pozycji w tchawicy.
14. Wprowadzić rozszerzacz wstępny po prowadniku do tchawicy.
15. Rozszerzyć miejsce nakłucia (patrz ryc. 6).
Zwracać uwagę, aby rozszerzacz wstępny był ustawiony w kierunku prowadnika i nie uszkadzał tylnej ściany tchawicy.
16. Usunąć rozszerzacz wstępny.
Pozostawić prowadnik w niezmienionej pozycji.
17. Przesunąć cewnik prowadzący z blokadą bezpieczeństwa do przodu (zgodnie z kierunkiem strzałki) po prowadniku, aż blokada bezpieczeństwa cewnika prowadzącego osiągnie poziom skóry (patrz ryc. 7).

UWAGA!

Nie przesuwac blokady bezpieczeństwa cewnika prowadzącego powyżej poziomu skóry!

Nie należy wprowadzac rozszerzacza głębiej niż do oznaczenia „MAXIMUM INSERTION” (MAKSYMALNE WPROWADZENIE) na poziomie skóry, aby zapobiec uszkodzeniom tchawicy i/lub ostrogi tchawicy.

Należy unikać ruchów obrotowych podczas wprowadzania rozszerzacza.

18. Wsunąć rozszerzacz po cewniku prowadzącym, aż jego dystalna końcówka osiągnie blokadę bezpieczeństwa.

UWAGA!

Nie przesuwac rozszerzacza poza blokadę bezpieczeństwa cewnika prowadzącego!

19. Ostrożnie przesuwac rozszerzacz wraz z cewnikiem prowadzącym do przodu i do tyłu w tchawicy, aby rozszerzyć kanał nakłucia.
20. Rozszerzyć kanał nakłucia, aż otwór będzie nieco większy niż zewnętrzna średnica wybranej rurki tracheostomijnej (patrz ryc. 8).

Do orientacji należy używać oznaczeń przy 38 Ch/FR i 41 Ch/FR („MAXIMUM INSERTION” (MAKSYMALNE WPROWADZENIE)) na rozszerzaczu.

Podczas rozszerzania należy zwracać uwagę na położenie cewnika prowadzącego i przewodnika względem rozszerzacza.

21. Usunąć rozszerzacz (patrz ryc. 9).

Pozostawić cewnik prowadzący i przewodnik w tchawicy.

Podczas zakładania rurki tracheostomijnej należy postępować zgodnie z jej instrukcją użycia.

7.3.2 METODA GRIGGSA (19981)

1. Zastosować znieczulenie miejscowe w przewidzianym obszarze.
2. Wykonać nacięcie o długości 1,5-2 cm w miejscu wprowadzenia (patrz ryc. 2) w celu umożliwienia rozwarcia skóry.
3. Ostrożnie wypreparować przednią ścianę tchawicy.
Ewentualnie należy dodatkowo odciągnąć tkanki od linii środkowej tchawicy.
4. Wyczuć palpacyjnie chrząstkę pierścieniową.
5. W razie potrzeby wstrzyknąć dodatkowy środek do znieczulania miejscowego w przygotowaną okolicę.
Jeśli przesmyk tarczycy znajduje się w obszarze przygotowania, należy ostrożnie przesunąć go w kierunku doczaszkowym.
6. Należy użyć kaniuli punkcyjnej z cewnikiem i dołączoną strzykawką częściowo wypełnioną sterylnym roztworem soli fizjologicznej lub sterylną wodą.
7. Wprowadzić kaniulę punkcyjną (zwykle między 2. a 3. lub 3. a 4. pierścieniem tchawicy).
8. Przesunąć kaniulę punkcyjną w kierunku tylnym i ogonowym, aż będzie możliwe zassanie pęcherzyków powietrza.
Kaniula punkcyjna powinna być teraz pochylona pod kątem ok. 60° do przedniej ściany tchawicy (patrz ryc. 3).

UWAGA!

Należy bezwzględnie zapobiegać uszkodzeniu tylnej ściany tchawicy poprzez kontrolę bronchoskopową!

WSKAZÓWKA!

Nie przekłuwaj mankietu rurki dotchawiczej!

9. Jeśli możliwe jest swobodne zasysanie powietrza, należy wyciągnąć kaniulę punkcyjną z cewnika i przesunąć cewnik kaniuli punkcyjnej o kilka milimetrów w kierunku tylnym i ogonowym (patrz ryc. 4).
10. Ponownie odessać strzykawką powietrze z tchawicy, aby sprawdzić położenie cewnika kaniuli punkcyjnej.
11. Wyregulować przewodnik za pomocą dyspensera w taki sposób, aby końcówka w kształcie litery J znajdowała się w prostej części dyspensera i nie wystawała.
12. Umieścić dyspenser na cewniku kaniuli punkcyjnej i wsunąć przewodnik przez cewnik kaniuli punkcyjnej do tchawicy, aż drugie oznaczenie będzie widoczne w okienku dyspensera (ok. 10 cm) (patrz ryc. 5).

UWAGA!

W żadnym razie nie wolno używać uszkodzonego przewodnika!

Przewodnik musi się łatwo przesuwac i swobodnie poruszać w cewniku kaniuli punkcyjnej.

Jeśli przewodnik ulegnie zagięciu, należy wymienić go na nowy.

13. Pod kontrolą bronchoskopową przesuwac przewodnik w kierunku ogonowym.
14. Po umieszczeniu przewodnika należy całkowicie wyciągnąć cewnik kaniuli punkcyjnej po przewodniku, pozostawiając przewodnik na miejscu.
15. Wprowadzić rozszerzacz wstępny po przewodniku do tchawicy.
16. Rozszerzyć miejsce nakłucia (patrz ryc. 6).
Zwracać uwagę, aby rozszerzacz wstępny nie przechylał się względem przewodnika, aby uniknąć uszkodzenia końcówki.
17. Prowadzić rozszerzacz wstępny pod kontrolą bronchoskopową w taki sposób, aby nie uszkodzić tylnej ściany tchawicy.
18. Usunąć rozszerzacz wstępny bez zmiany położenia przewodnika.
19. Pozwolić, aby kleszcze do rozwierania tchawicy zatrzasnęły się w pozycji zamkniętej, tak aby szczęki były całkowicie zamknięte od końcówki do otworu.
20. Poprowadzić przewodnik przez otwór na przednim końcu kleszczy do rozwierania tchawicy i pozwolić mu wyjść przez otwór znajdujący się za nim (patrz ryc. 10).
Mocno przytrzymać wolny koniec przewodnika.
21. Wprowadzić kleszcze do rozwierania tchawicy pod takim samym kątem, jak poprzednio podczas wprowadzania kaniuli punkcyjnej po przewodniku, aż do wycucia oporu przedniej ściany tchawicy (11).
Jeśli kleszcze do rozwierania tchawicy wejdą do tchawicy już podczas pierwszego wprowadzenia, należy przejść do kroku 28.

22. Stopniowo otwierać kleszcze do rozwierania tchawicy obiema rękami, aby doszło do silnego rozszerzenia tkanek.
23. Wyciągnąć kleszcze do rozwierania tchawicy w pozycji otwartej.

UWAGA!

Prowadnik musi mieć przy tym możliwość swobodnego poruszania się w tchawicy.

24. Przeprowadzić kleszcze do rozwierania tchawicy zamknięte przez ścianę tchawicy.
Po przebicciu ściany tchawicy opór musi wyczuwalnie się zmniejszyć.

UWAGA!

Przed kontynuowaniem należy bezwzględnie potwierdzić pomyślne przebiccie się przez ścianę tchawicy!

25. Jeśli podczas penetracji ściany tchawicy nie będzie zauważalny spadek oporu, możliwe, że doszło do przejścia tylko przez struktury przedtchawicze!
W razie potrzeby powtórzyć krok 24!
26. Przesuwać kleszcze do rozwierania tchawicy dalej w kierunku tylnym/ogonowym, aby poszerzyć ścianę tchawicy.
27. Przytrzymać uchwyty kleszczy do rozwierania tchawicy przyśrodkowo i unieść je do pozycji pionowej, tak aby końcówka kleszczy do rozwierania tchawicy przechodziła dalej przez ścianę tchawicy i znajdowała się wzdłużnie w tchawicy.
28. Otworzyć kleszcze do rozwierania tchawicy obiema rękami, tak aby ściana tchawicy została wystarczająco poszerzona, aby umożliwić wprowadzenie rurki tracheostomijnej (12).
29. Wyciągnąć kleszcze do rozwierania tchawicy w pozycji otwartej.
30. Podczas zakładania rurki tracheostomijnej należy postępować zgodnie z jej instrukcją użycia.

7.4 OPIEKA PO ZABIEGU

Zgodnie z potrzebą przykryć otwór tracheostomijny sterylnym opatrunkiem na rany.

Należy unikać wymiany rurki tracheostomijnej w ciągu pierwszych 7 dni po przeszkojnej tracheostomii rozszerzającej, ponieważ otwór tracheostomijny jest bardzo niestabilny w ciągu pierwszych kilku dni.

Jeśli wymiana rurki tracheostomijnej jest bezwzględnie konieczna, należy dokonywać jej wyłącznie techniką Seldingera i przy użyciu sprzętu do intubacji.

8. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE HIGIENY

Czyszczenie, dezynfekcja lub (ponowna) sterylizacja i ponowne użycie mogą mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo i działanie produktu i z tego powodu są niedozwolone.

9. PRZECHOWYWANIE

Przechowywanie musi odbywać się w suchym otoczeniu, chroniąc przed działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

10. OKRES UŻYTKOWANIA

Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku u jednego pacjenta.

11. USUWANIE

Produkt wolno usuwać tylko zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami krajowymi.

12. INFORMACJE 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 **FAHL** GmbH nie przejmuje w szczególności odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek modyfikacji produktu lub napraw, jeśli takie modyfikacje lub naprawy nie były wykonywane przez samego wytwórcę.

Dotyczy to zarówno uszkodzeń samych produktów spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następnych.

W przypadku stosowania produktu przez okres dłuższy niż okres stosowania wymieniony w punkcie OKRES UŻYTKOWANIA i/lub w przypadku użytkowania, stosowania, pielęgnacji (czyszczenie, dezynfekcja) lub przechowywania produktu niezgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji użycia firma **FAHL** GmbH jest zwolniona z wszelkiej odpowiedzialności, łącznie z odpowiedzialnością za wady, w zakresie dopuszczalnym przez prawo.

Jeśli w związku z tym produktem firmy **FAHL** 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 **FAHL** GmbH odbywa się wyłącznie zgodnie z ogólnymi warunkami handlowymi (OWH); można je otrzymać bezpośrednio od firmy **FAHL** GmbH.

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania w każdym czasie zmian w produkcie.

FAHL® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy **FAHL** GmbH, Kolonia.

ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

Если применимо, приведённые ниже пиктограммы можно найти на упаковке изделия.



Номер для заказа



Обозначение партии



Срок годности



Дата изготовления



Соблюдать инструкцию по применению



Оберегать от воздействия солнечного света



Хранить в сухом месте



Не использовать повторно



Медицинское изделие



Стерилизация этиленоксидом



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



Простая стерильная барьерная система



Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа



Изготовитель

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящая инструкция относится к набору **FAHL® Percutan Dilation Set**.

Инструкция адресована пользователям с целью помочь им правильно обращаться с изделием.

Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению!

Храните инструкцию по применению в легкодоступном месте, чтобы всегда можно было обратиться к ней.

Сохраняйте упаковку, пока используется изделие.

Она содержит важную информацию об изделии!

1. НАЗНАЧЕНИЕ

FAHL® Percutan Dilation Set представляет собой набор для установки трахеостомы посредством чрескожной дилатационной трахеостомии.

2. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Чрескожная дилатационная трахеостомия должна проводиться только врачами или под контролем и наблюдением врачей, имеющих знания и опыт проведения операций по методу Сигли (Ciaglia) или по методу Григгза (Griggs).

Процедура всегда должна проводиться силами не менее 2 врачей:

1. Для выполнения оперативного вмешательства

2. Для бронхоскопического контроля и контроля анестезии и жизненных показателей пациента.

Изделие предназначено для применения в клинической обстановке.

Перед процедурой выявите, например, с помощью ультразвука, трахеальные и претрахеальные структуры для определения оптимального места пункции.

Следите за положением пункционной канюли, проводника, дилататора или дилатационного зажима и трахеостомической канюли внутри трахеи, чтобы свести к минимуму опасность паратрахеального введения или повреждения трахеи.

Обеспечьте искусственную вентиляцию лёгких пациента во время вмешательства с помощью эндотрахеальной трубки при постоянном оксиметрическом мониторинге.

Примите меры предосторожности на случай осложнений, с тем чтобы пациент мог получать вентиляцию лёгких при помощи альтернативных средств (напр., интубации).

На случай осложнений держите наготове запасной набор **FAHL® Percutan Dilation Set** и запасную трахеостомическую канюлю.

При возникновении кровотечений обеспечьте немедленное отсасывание крови во избежание закупорки дыхательных путей.

Изделие предназначено только для однократного применения у одного пациента.

При использовании вместе с другими медицинскими изделиями соблюдайте также соответствующие инструкции.

3. ПОКАЗАНИЯ

- Длительная ИВЛ

- Обструкция дыхательных путей
- Травмы в области гортани/ротовой полости
- Опухоли в области гортани/ротовой полости

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания:

- Неотложные состояния органов дыхания
- Возраст < 18 лет
- Нестабильные переломы шейных позвонков
- Инфекции в области трахеостомического отверстия
- Злокачественные опухоли в области трахеостомического отверстия
- Неясные анатомические условия
- Осложнённые условия интубации

Относительные противопоказания:

- Нарушения свёртывания
- Нарушения оксигенации
- Увеличение щитовидной железы
- Предшествующие хирургические вмешательства в области шеи (напр., тиреоидэктомия)
- Геморрагический диатез (повышенная склонность к кровотечениям)
- Низкое расположение трахеи
- Иммуносупрессия

5. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Венозное кровотечение
- Травмы трахеи
- Разрыв хряща трахеи
- Низкое насыщение кислородом
- Плевральный выпот
- Инфекции stomы
- Образование грыжи
- Трахеопищеводный свищ

6. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

REF 19980: дилатационный набор со следующими компонентами: скальпель (A), шприц (B), пункционная канюля (размер 14 G) с катетером (C), проводник (D), предварительный расширитель (E), направляющий катетер (F), дилататор с гидрофильным покрытием (H), 4 компресса (G) и стерильная салфетка (I).

REF 19981: дилатационный набор со следующими компонентами: скальпель (A), шприц (B), пункционная канюля (размер 14 G) с катетером (C), проводник (D), предварительный расширитель (E), дилатационный зажим (J), 4 компресса (G) и стерильная салфетка (I).

REF 19982: дилатационный набор со следующими компонентами: скальпель (A), шприц (B), пункционная канюля (размер 14 G) с катетером (C), проводник (D), предварительный расширитель (E), направляющий катетер (F), дилататор с гидрофильным покрытием (H), obturator размеров 7, 8 и 9 (K), 4 компресса (G) и стерильная салфетка (I).

REF 19920, 19921, 19922, 19923: набор FAHL® Percutan Dilation Set (19980) с канюлей Spiraflex P различных размеров.

REF 19990: проводник (D) снабжён шлюзом и приспособлением для введения.

REF 19991: проводник (D) снабжён шлюзом и приспособлением для введения.

Проводник (F) снабжён предохранительным стопором.

7. ПРИМЕНЕНИЕ

7.1 ПОДГОТОВКА

Изделие предназначено для применения в асептической обстановке.

Внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться, что упаковка не имеет изменений и повреждений.

Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

Проверьте дату окончания срока годности.

Не используйте изделие после истечения этого срока.

Перед применением проверьте изделие на комплектность, целостность и работоспособность.

Запрещается использовать дефектные изделия, их следует немедленно утилизировать.

Выбор трахеостомической канюли для последующего использования должен производиться лечащим врачом.

Подготовьте трахеостомическую канюлю согласно инструкции по её применению.

Откройте упаковку.

Убедитесь, что проводник легко двигается через катетер пункционной канюли, направляющий катетер и предварительный расширитель.

REF 19980, 19982: убедитесь, что кончик дилатора с гидрофильным покрытием блокируется предохранительным стопором направляющего катетера.

ОСТОРОЖНО!

Кончик дилатора с гидрофильным покрытием не должен продвигаться за предохранительный стопор направляющего катетера!

REF 19981: убедитесь, что проводник легко проводится через дилатационный зажим.

Налейте стерильную воду или физраствор в специальное углубление в блистере.

Частично заполните шприц стерильной водой или стерильным физраствором и установите его на пункционную канюлю с тефлоновым катетером для проведения аспирационного теста.

REF 19980, 19982: погрузите узкий конец дилатора с гидрофильным покрытием от кончика до отметки в стерильную воду или физраствор, чтобы активировать скользящие свойства покрытия.

ИЛИ

С помощью прилагаемых компрессов смочите переднюю часть дилатора с гидрофильным покрытием.

ОСТОРОЖНО!

Всегда держите наготове бронхоскоп для регулярного контроля.

7.2 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

1. Непосредственно перед процедурой пациент должен пройти преоксигенацию.
2. Обследуйте пациента на наличие анатомических аномалий, которые могут негативно отразиться на результатах процедуры.
3. Уложите пациента на спину, подложив подушку между плечами с одновременным вытяжением головы и затылка (см. рис. 1).
4. Приподнимите головную часть кровати на **30-40°**.
5. Дезинфицируйте кожу в области шеи и накройте стерильными салфетками.
6. Выполните седацию пациента и наблюдайте за ним согласно действующим правилам больницы.
7. Перед вмешательством аспирируйте жидкость из глотки.
8. Если для обеспечения дыхания используется эндотрахеальная трубка, разблокируйте её и отведите назад с манжетой до входа в гортань (примерно на 1 см ниже).

Тем самым вы предотвратите перфорацию манжеты при пункции трахеи.

При необходимости снова заблокируйте манжету и отрегулируйте объём вдоха во время искусственной вентиляции лёгких.

7.3 МЕТОДИКА ВЫПОЛНЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Во время процедуры пациент должен находиться под ИВЛ с использованием эндотрахеальной трубки и при постоянном оксиметрическом контроле.

Пункция трахеи контролируется путём аспирации воздуха.

После пункции наклоните кончик пункционной канюли под углом около **60°** относительно передней стенки трахеи.

Тем самым снижается риск повреждений задней стенки трахеи.

Затем введите проводник и дилатор одинаковым способом.

ОСТОРОЖНО!

Следите за тем, чтобы дистальный кончик направляющего катетера не выступал за кончик проводника.

Поэтому проксимальная отметка проводника должна всегда находиться на проксимальном конце направляющего катетера.

Тем самым предотвращается повреждение задней стенки трахеи.

Предохранительный стопор направляющего катетера следует разместить непосредственно перед кончиком дилатора.

Проверьте правильную глубину введения по отметкам на направляющем катетере.

ОСТОРОЖНО!

Не вводите дилатор дальше отметки „MAXIMUM INSERTION“ (уровень кожи), чтобы свести к минимуму риск повреждений трахеи на уровне шпоры.

Во избежание повреждений трахеи не допускайте чрезмерных крутящих движений при введении дилатора или трахеостомической канюли.

Выполняйте дилатацию в соответствии с выбранным размером канюли так, чтобы трахеостомическая канюля вводилась без большого усилия.

Обтюраторы:

Приспособление для введения служит для стабилизации трахеостомической канюли при введении в трахеостому.

При использовании наружной канюли можно воспользоваться прилагаемыми обтюраторами (К) для её введения.

Выберите обтюратор в соответствии с размером канюли.

При этом следует сначала задвинуть обтюратор в канюлю и затем всё вместе через проводник в трахеостому.

После успешной установки обтюратор можно удалить вместе с проводником.

Следите за тем, чтобы не удалить трахеостомическую канюлю вместе с ним.

7.3.1 МЕТОДИКА ПО СИГЛИ (19980, 19982)

1. Введите местный анестетик в целевую область.
2. Как правило, пункция трахеи производится в каудальном направлении между **2-м** и **3-м** или **3-м** и **4-м** кольцом трахеи.
3. Прodelайте скальпелем разрез длиной **1,5–2** см в планируемом месте введения (см. рис. 2), чтобы обеспечить дилатацию кожи.
4. Продвигайте пункционную канюлю с катетером и установленным шприцем в заднекаудальном направлении, пока не начнут аспирироваться пузырьки воздуха.
5. Отклоните пункционную канюлю под углом около **60°** относительно передней стенки трахеи (см. рис. 3).
6. Проверьте положение пункционной канюли в трахее путём аспирации воздуха в шприц.
7. Извлеките пункционную канюлю из трахеи.
Оставьте катетер пункционной канюли *in situ*.
8. Продвиньте катетер пункционной канюли на несколько миллиметров в заднекаудальном направлении (см. рис. 4).
9. Вытяните проводник из его оболочки (прибл. на **8** см) и продвиньте его вперёд так, чтобы J-образный кончик находился в прямом приспособлении для введения.
10. Установите приспособление для введения в катетер пункционной канюли (см. рис. 5).
11. Установите диспенсер на катетер пункционной канюли и задвиньте проводник в трахею через катетер пункционной канюли так, чтобы в окне диспенсера была видна вторая отметка (прибл. **10** см) (см. рис. 5).
12. Убедитесь, что проводник легко продвигается и свободно движется в катетере пункционной канюли. В случае залама проводника его следует заменить на новый.
13. Затем полностью извлеките катетер пункционной канюли через проводник.
Оставьте проводник на своём месте в трахее.
14. Задвиньте предварительный расширитель в трахею по проводнику.
15. Произведите дилатацию места пункции (см. рис. 6).
Следите за тем, чтобы предварительный расширитель был направлен на проводник и чтобы он не повредил заднюю стенку трахеи.
16. Удалите предварительный расширитель.
При этом оставьте проводник на своём месте без изменений.
17. Продвигайте направляющий катетер с предохранительным стопором вперёд (в направлении стрелки) по проводнику, пока предохранительный стопор направляющего катетера не достигнет уровня кожи (см. рис. 7).

ОСТОРОЖНО!

Не продвигайте предохранительный стопор направляющего катетера дальше уровня кожи!

Не вводите дилататор глубже отметки „MAXIMUM INSERTION“ на уровне кожи, чтобы предотвратить повреждения трахеи и/или трахейной шпоры.

Не допускайте крутящих движений при введении дилататора.

18. Продвигайте дилататор по направляющему катетеру, пока его дистальный кончик не достигнет предохранительного стопора.

ОСТОРОЖНО!

Не продвигайте дилататор за предохранительный стопор направляющего катетера!

19. Осторожно подвигайте дилататор вместе с направляющим катетером вперёд и назад в трахее, чтобы растянуть пункционный канал.

20. Растягивайте пункционный канал, пока отверстие не станет немного больше, чем наружный диаметр выбранной трахеостомической канюли (см. рис. 8).

Ориентируйтесь по отметкам **38 Ch/FR** и **41 Ch/FR** („MAXIMUM INSERTION“ – максимальное введение) на дилататоре.

Во время дилатации следите за тем, чтобы положение направляющего катетера и проводника относительно дилататора оставалось неизменным.

21. Удалите дилататор (см. рис. 9).

Оставьте направляющий катетер и проводник в трахее.

При замене трахеостомической канюли соблюдайте инструкцию по её применению.

7.3.2 МЕТОДИКА ПО ГРИГЗУ (19981)

1. Введите местный анестетик в целевую область.

2. Прodelайте разрез длиной **1,5–2 см** в месте введения (см. рис. 2), чтобы обеспечить дилатацию кожи.

3. Осторожно препарируйте переднюю стенку трахеи.

При необходимости дополнительно освободите от тканей среднюю линию трахеи.

4. Прощупайте перстевидный хрящ.

5. При необходимости введите дополнительный местный анестетик в препарированную область.

Если в препарированной области располагается перешеек щитовидной железы, осторожно отодвиньте его в краниальном направлении.

6. Используйте пункционную канюлю с катетером и установленным шприцем, частично заполненным стерильным физраствором или стерильной водой.

7. Введите пункционную канюлю (обычно между **2-м** и **3-м** или **3-м** и **4-м** кольцом трахеи).

8. Продвигайте пункционную канюлю в заднекаудальном направлении, пока не начнут всасываться пузырьки воздуха.

Теперь пункционная канюля должна быть наклонена под углом около **60°** относительно передней стенки трахеи (см.рис. 3).

ОСТОРОЖНО!

Под контролем бронхоскопа исключите повреждение задней стенки трахеи!

ПРИМЕЧАНИЕ!

Не допускайте прокола манжеты эндотрахеальной трубки!

9. В случае аспирации воздуха извлеките пункционную канюлю из катетера и продвиньте катетер пункционной канюли на несколько миллиметров в заднекаудальном направлении (см.рис. 4).

10. Снова аспирируйте шприцем воздух из трахеи, чтобы проверить положение катетера пункционной канюли.

11. При помощи диспенсера отрегулируйте проводник так, чтобы J-образный кончик находился в прямой части диспенсера и выступал наружу.

12. Установите диспенсер на катетер пункционной канюли и задвиньте проводник в трахею через катетер пункционной канюли так, чтобы в окне диспенсера была видна вторая отметка (прибл. **10 см**) (см. рис. 5).

ОСТОРОЖНО!

Ни в коем случае не используйте повреждённый проводник!

Проводник должен легко двигаться и беспрепятственно ходить в катетере пункционной канюли.

В случае заломы проводника замените его на новый.

13. Под контролем бронхоскопа продвиньте проводник в каудальном направлении.

14. После размещения проводника полностью извлеките катетер пункционной канюли через проводник, при этом оставив проводник на своём месте.

15. Задвиньте предварительный расширитель в трахею по проводнику.

16. Произведите дилатацию места пункции (см. рис. 6).

Во избежание повреждения кончика следите за тем, чтобы предварительный расширитель не перекосялся относительно проводника.

17. Проводите предварительный расширитель под контролем бронхоскопа так, чтобы он не повредил заднюю стенку трахеи.

18. Удалите предварительный расширитель, не меняя положение проводника.

19. Дайте дилатационному зажиму зафиксироваться в закрытом положении, с тем чтобы бранши были полностью закрыты от кончика до отверстия.

20. Введите проводник через отверстие на переднем конце дилатационного зажима так, чтобы он вышел через расположенное сзади отверстие (см. рис. 10).

Прочно удерживайте свободный конец проводника.

21. Дилатационный зажим вводите по проводнику под тем же углом, под которым ранее вводилась пункционная канюля, пока не почувствуется сопротивление передней стенки трахеи (**11**).

Если дилатационный зажим входит в трахею уже при первом введении, перейдите к шагу **28**.

22. Постепенно обеими руками раскройте дилатационный зажим так, чтобы возникло сильное расширение тканей.
23. Отведите дилатационный зажим назад в открытом положении.
ОСТОРОЖНО!
При этом проводник должен беспрепятственно двигаться в трахее.
24. Проведите дилатационный зажим в закрытом положении через стенку трахеи.
При прохождении зажима через стенку трахеи сопротивление должно ощутимо уменьшиться.
ОСТОРОЖНО!
Прежде чем продолжить, обязательно убедитесь в успешном прохождении стенки трахеи!
25. Если при прохождении стенки трахеи вы не чувствуете снижения сопротивления, возможно, вы прошли лишь структуры, расположенные перед трахеей!
При необходимости повторите шаг **24!**
26. Продвигайте дилатационный зажим дальше в заднекаудальном направлении, чтобы расширить стенку трахеи.
27. Держите рукоятки дилатационного зажима посередине и поднимите их в вертикальное положение, чтобы кончик дилатационного зажима прошёл дальше через стенку трахеи и расположился в ней продольно.
28. Обеими руками раскройте дилатационный зажим так, чтобы стенка трахеи расширилась в достаточной степени для введения трахеостомической канюли (**12**).
29. Отведите дилатационный зажим назад в открытом положении.
30. При замене трахеостомической канюли соблюдайте инструкцию по её применению.

7.4 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

По мере необходимости накрывайте трахеостому стерильной раневой повязкой.

Старайтесь не менять трахеостомическую канюлю в течение первых **7** дней после чрескожной дилатационной трахеостомии, так как в первые дни трахеостома очень нестабильна.

Если замены трахеостомической канюли избежать нельзя, выполняйте её только по технике Сельдингера и с использованием интубационного набора.

8. УКАЗАНИЯ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ГИГИЕНЫ

Очистка, дезинфекция и (повторная) стерилизация не допускаются, так как могут нарушить безопасность и работоспособность изделия.

9. ХРАНЕНИЕ

Изделие следует хранить в сухом месте и оберегать от солнечных лучей и/или высоких температур.

10. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Изделие предназначено для однократного применения у одного пациента.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться в строгом соответствии с действующими нормативами.

12. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несет ответственности за сбой в работе, травмы, инфекции и/или иные осложнения или другие происшествия, возникшие из-за самовольных изменений изделия или неправильного использования, ухода и/или обращения.

В частности, фирма **FAHL** GmbH не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие модификаций или ремонта изделия, если данные модификации или ремонт не выполнялись самим изготовителем.

Это относится как к вызванным данными действиями повреждениям самого изделия, так и к любому возникшему в связи с этим косвенному ущербу.

При использовании изделия сверх срока, указанного в главе ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении изделия с нарушением требований данной инструкции фирма **FAHL** GmbH освобождается от всякой ответственности, включая ответственность за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

В случае возникновения серьезного инцидента в связи с данным изделием фирмы **FAHL** GmbH о нем следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена ЕС, в которой расположен пользователь и/или пациент.

Реализация и поставки всей продукции фирмы **FAHL** GmbH осуществляются исключительно в рамках общих коммерческих условий (AGB); текст этих условий можно получить непосредственно на фирме **FAHL** GmbH.

Изготовитель оставляет за собой право на изменение продукции.

FAHL® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС торговой маркой компании **FAHL** GmbH, г. Кёльн.

PIKTOGRAM

V případě potřeby lze piktogramy uvedené níže nalézt na obalu výrobku.



Katalogové číslo



Označení šarže



Použitelné do



Datum výroby



Viz návod k použití



Chraňte před slunečním zářením



Uchovávejte v suchu



Není určeno pro opakované použití



Zdravotnický výrobek



Sterilizováno etylenoxidem



Opakovaně nesterilizovat



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Jednoduchý sterilní bariérový systém



Označení CE s identifikačním číslem
oznamovacího subjektu



Výrobce

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Tento návod platí pro dilatační sadu **FAHL® Percutan Dilation Set**.

Tento návod k použití slouží jako informace pro uživatele, aby bylo zaručeno správné zacházení s výrobkem.

Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití výrobku!

Návod k použití uchovávejte na snadno dostupném místě, abyste si ho v budoucnu mohli kdykoli přečíst.

Obal uchovávejte po celou dobu používání výrobku.

Obsahuje důležité informace týkající se výrobku!

1. ÚČEL

Sada **FAHL® Percutan Dilation Set** je sada k vytvoření otvoru v průdušnici pomocí perkutánní dilatační tracheostomie.

2. UPOZORNĚNÍ

Perkutánní dilatační tracheostomie smí být prováděna pouze lékařem, který je vyškolen v provádění Ciagliaovy nebo Griggsovy techniky a má s ní zkušenosti, resp. pod vedením a dohledem takového lékaře.

Zárok musejí vždy provádět minimálně 2 chirurgové:

K provedení zákroku

K bronchoskopické kontrole a sledování anestezie a pacientových základních životních funkcí.

Výrobek je určen k použití v klinických podmínkách.

Před zákrokem např. ultrazvukem identifikujte tracheální a pretracheální struktury k určení optimálního místa punkce.

Neustále sledujte polohu punkční kanyly, vodiče, dilatátoru, resp. kleští na roztažení trachey a tracheální kanyly v trachee, aby se minimalizovalo nebezpečí paratracheálního zavedení nebo poranění trachey.

Během zákroku zajistěte pacientovo dýchání endotracheální rourkou a neustále sledujte oxymetr.

Připravte preventivní opatření pro případ komplikací, aby mohl být pacient ventilován alternativními dýchacími cestami (např. intubací).

Pro případ komplikací mějte připravenou náhradní dilatační sadu **FAHL® Percutan Dilation Set** a náhradní tracheální kanylu.

Případnou krev ihned odsávejte, aby nedošlo k posunutí dýchacích cest.

Jedná se o výrobek pro jednoho pacienta a je určen pouze na jedno použití.

Při používání v kombinaci s dalšími zdravotnickými prostředky se řiďte příslušným návodem k použití.

3. INDIKACE

- Dlouhodobá ventilace

- – Neprůchodnost dýchacích cest
- – Poranění v oblasti hrtanu/úst
- – Nádory v oblasti hrtanu/úst

4. KONTRAINDIKACE

Absolutní kontraindikace:

- – Případy dechové tísně
- – Věk < 18 let
- – Nestabilní fraktura krčního obratle
- – Infekce v oblasti tracheostomie
- – Malignity v oblasti tracheostomie
- – Nejasné anatomické poměry
- – Ztížené podmínky pro intubaci

Relativní kontraindikace:

- – Poruchy srážlivosti
- – Poruchy okysličování
- – Zvětšení štítné žlázy
- – Podstoupení chirurgického zákroku v oblasti krku (např. tyreoidektomie)
- – Hemoragická diatéza (zvýšený sklon ke krvácení)
- – Hluboko uložená průdušnice
- – Imunosuprese

5. A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- – Žilní krvácení
- – Poranění trachey
- – Ruptura tracheální chrupavky
- – Nízká saturace kyslíkem
- – Pleurální výpotek
- – Infekce stomie
- – Hernie
- – Tracheoezofageální píštěl

6. VÝROBKU

REF 19980: Dilatační sada se skládá ze skalpele (**A**), injekční stříkačky (**B**), punkční kanyly (velikost 14 G) s katétrem (**C**), vodiče (**D**), predilatátoru (**E**), vodičího katétru (**F**), dilatátoru s hydrofilní povrchovou vrstvou (**H**), 4 kompresních obkladů (**G**) a sterilní roušky (**I**).

REF 19981: Dilatační sada se skládá ze skalpele (**A**), injekční stříkačky (**B**), punkční kanyly (velikost 14 G) s katétrem (**C**), vodiče (**D**), predilatátoru (**E**), dilatačních kleští (**J**), 4 kompresních obkladů (**G**) a sterilní roušky (**I**).

REF 19982: Dilatační sada se skládá ze skalpele (**A**), injekční stříkačky (**B**), punkční kanyly (velikost 14 G) s katétrem (**C**), vodiče (**D**), predilatátoru (**E**), vodičího katétru (**F**), dilatátoru s hydrofilní povrchovou vrstvou (**H**), obturátoru velikosti 7, 8 a 9 (**K**) a 4 kompresních obkladů (**G**) a sterilní roušky (**I**).

REF 19920, 19921, 19922, 19923: FAHL® Percutan Dilation Set (**19980**) s kanylou Spiraflex P v různých velikostech

REF 19990: Vodič (**D**) má zavadeč a zaváděcí pomůcku.

REF 19991: Vodič (**D**) má zavadeč a zaváděcí pomůcku.
Vodičí katétr (**F**) má bezpečnostní pojistku.

7. POUŽITÍ

7.1 PŘÍPRAVA

Výrobek je určen k použití v aseptických podmínkách.

Pečlivě zkontrolujte sterilní balení, zda není porušené nebo poškozené.

Výrobek nepoužívejte, je-li balení poškozené.

Zkontrolujte datum použitelnosti/expirace.

Po uplynutí tohoto data výrobek už nepoužívejte.

Před použitím výrobek zkontrolujte, zda je kompletní, neporušený a funkční.

Poškozené výrobky nesmějí být používány a je třeba je ihned zlikvidovat.

Následně použitou tracheální kanylu by měl vybírat ošetřující lékař.

Tracheální kanylu připravte podle příslušného návodu k použití.

Otevřete balení.

Zkontrolujte, zda se dá vodič bez problému posouvat katétrem punkční kanyly, vodicím katétrem a predilatátorem.
REF **19980, 19982**: Zkontrolujte, zda bezpečnostní pojistka vodicího katétru blokuje hrot dilatátoru s hydrofilní povrchovou vrstvou.

POZOR!

Hrot dilatátoru s hydrofilní vrstvou nesmí vyčnívat z bezpečnostní pojistky vodicího katétru!

REF **19981**: Zkontrolujte, zda se dá vodič bez problému vést kleštěmi na roztažení trachey.

Do prohlubně v blistru nalijte sterilní vodu nebo fyziologický roztok.

Injekční stříkačku částečně naplňte sterilní vodou, resp. sterilním fyziologickým roztokem a nasadte ji na punkční kanylu s teflonovým katétrem jako přípravku na aspirační test.

REF **19980, 19982**: Ponořte úzký konec dilatátoru s hydrofilní povrchovou vrstvou od hrotu až po značku do sterilní vody nebo fyziologického roztoku, aby se aktivoval lubrikační povlak.

NEBO

Dodanými kompresními obklady navlhčete přední část dilatátoru s hydrofilní povrchovou vrstvou.

POZOR!

Mějte vždy připravený bronchoskop k pravidelné kontrole.

7.2 PACIENTA

1. Bezprostředně před zákrokem je třeba provést optimální preoxygenaci pacienta.
2. Vyšetřete pacienta, zda nemá nějaké anatomické anomálie, které by mohly zákrok komplikovat.
3. Položte pacienta na záda s polštářem mezi rameny a se zakloněnou hlavou a krkem (viz obr. 1).
4. Hlavovou část pacientovy postele zvedněte o **30 až 40°**.
5. Dezinfikujte kůži na krku a překryjte ji sterilními rouškami.
6. Podejte pacientovi sedativum a sledujte ho podle směrnic vašeho zdravotnického zařízení.
7. Před zákrokem odsajte hltn.
8. Pokud se k ventilaci používá endotracheální rourka, uvolněte ji a vytáhněte ji i s manžetou až po vstup do hrtnu (přibl. 1 cm pod ním).

Tím zabráníte perforaci manžety při tracheální punkci.

Manžetu je třeba případně opět zablokovat a upravit dechový objem během ventilace.

7.3 POSTUP

VAROVÁNÍ!

Během zákroku je nutné pacienta ventilovat endotracheální rourkou a nepřetržitě sledovat oxymetr.

Zkontrolujte punkci průdušnice nasátím vzduchu.

Hrot punkční kanyly po punkci nakloňte do úhlu přibl. **60°** k přední stěně trachey.

Snižte tím riziko poranění zadní stěny trachey.

Stejným způsobem pak zaveďte vodič a dilatátor.

POZOR!

Distální hrot vodicího katétru nesmí vyčnívat z hrotu vodiče.

Značka na proximálním konci vodiče se proto musí vždy nacházet na proximálním konci vodicího katétru.

Zamezte tím poranění zadní stěny trachey.

Bezpečnostní pojistka vodicího katétru se musí nacházet těsně před hrotem dilatátoru.

Zkontrolujte správnou hloubku zavedení podle značek na vodicím katéttru.

POZOR!

Nezavádějte dilatátor za značku MAXIMUM INSERTION (maximální zavedení, na úrovni kůže), aby bylo riziko poranění trachey v úrovni carina tracheae minimální.

Dilatátorem, resp. tracheální kanylou při zavádění příliš neotáčejte, jinak hrozí poranění trachey.

Dilataci proveďte podle zvolené velikosti kanyly tak, aby se tracheální kanyla dala zavést bez větší síly.

Obturátory:

Pomůcka při zavádění slouží ke stabilizaci tracheální kanyly při zavádění do průdušnice.

Pokud používáte kanylu od jiného výrobce, můžete k jejímu zavedení použít dodané obturátory (K).

Vybírejte obturátor podle velikosti kanyly.

Obturátory je třeba nejprve zasunout do kanyly a poté obturátor s kanylou zavést přes vodicí drát do tracheostomie.

Po úspěšném zavedení můžete obturátor s vodicím drátem opět vyjmout.

Dávejte přitom pozor, abyste nevytáhli také tracheální kanylu.

7.3.1 PODLE CIAGLII (19980, 19982)

1. Do určené oblasti aplikujte lokální anestetikum.
2. a 4. prstencem trachey.
3. V místě plánovaného zavedení proved'te skalpelem **1,5 až 2 cm** dlouhý řez (viz obr. 2), aby bylo možné provést dilataci kůže.
4. Punkční kanylu s katétre a nasazenou injekční stříkačkou vusurňte posteriorním a kaudálním směrem tak daleko, aby bylo možné aspirovat bublinky vzduchu.
5. Punkční kanylu nakloňte do úhlu přibl. **60°** k přední stěně trachey (viz obr. 3).
6. Nasátím vzduchu do injekční stříkačky zkontrolujte polohu punkční kanyly v trachee.
7. Stáhněte punkční kanylu zpět z trachey.
Katétr punkční kanyly ale nechte zavedený.
8. Posuňte katétr punkční kanyly o několik milimetrů posteriorním a kaudálním směrem (viz obr. 4).
9. Vytáhněte vodič z pouzdra (přibl. **8 cm**) a posouvějte ho dopředu, dokud se v rovné zaváděcí pomůcce nevytvoří hrot ve tvaru písmene J.
10. Zaváděcí pomůcku zasuňte do katétru punkční kanyly (viz obr. 5).
11. Nasad'te dávkovač na katétr punkční kanyly a zasouvějte vodič katétre punkční kanyly do trachey, dokud nebude v okénku dávkovače vidět druhá značka (přibližně **10 cm**) (viz obr. 5).
12. Vodič se musí dát posouvat zlehka a v katétru punkční kanyly se musí pohybovat volně.
Pokud se vodič ohne, je třeba ho vyměnit za nový.
13. Katétr punkční kanyly pak celý po vodiči vytáhněte ven.
Vodič nechte ve stejné poloze zavedený v trachee.
14. Do trachey zasuňte po vodiči predilátátor.
15. Dilatujte místo punkce (viz obr. 6).
Predilátátor musí být natočený k vodiči a dávejte pozor, abyste neporanili zadní stěnu trachey.
16. Vytáhněte predilátátor.
Vodič nechte zavedený ve stejné poloze.
17. Posouvějte vodič katétru s bezpečnostní pojistkou dopředu (ve směru šipky) po vodiči tak daleko, dokud se bezpečnostní pojistka vodičoho katétru nedostane do úrovně kůže (viz obr. 7).

POZOR!

Neposouvějte bezpečnostní pojistku vodičoho katétru hlouběji než na úroveň kůže!

Nezavádějte dilatátor hlouběji než po značku MAXIMUM INSERTION (maximální zavedení) na úrovni kůže, aby nedošlo k poranění trachey nebo carina tracheae.

Při zavádění dilatátorem neotáčejte.

18. Posouvěte dilatátor po vodičím katétru, dokud se hrot na distální straně nedostane k bezpečnostní pojistce.

POZOR!

Neposouvěte dilatátor za bezpečnostní pojistku vodičoho katétru!

19. Opatrným posouváním dilatátoru společně s vodičím katétre tracheou dopředu a zase zpět roztáhněte punkční kanál.
20. Punkční kanál roztáhněte tak, aby otvor byl o něco větší než vnější průměr zvolené tracheální kanyly (viz obr. 8).
Orientujte se podle značek na dilatátoru u **38 Ch/FR** a **41 Ch/FR** (MAXIMUM INSERTION, maximální zavedení).
Během dilatace dávejte pozor, aby se nezměnila poloha vodičoho katétru a vodiče vůči dilatátoru.
21. Vytáhněte dilatátor (viz obr. 9).
Vodič katétru a vodič nechte zavedené v trachee.
Při případném výměně tracheální kanyly se řiďte příslušným návodem k použití.

7.3.2 PODLE GRIGGSE (19981)

1. Do určené oblasti aplikujte lokální anestetikum.
2. V místě plánovaného zavedení proved'te **1,5 až 2 cm** dlouhý řez (viz obr. 2), aby bylo možné provést dilataci kůže.
3. Opatrně připravte přední stěnu trachey.
Středovou linii trachey případně očistěte od tkáně.
4. Nahmatejte prstencovou chrupavku.
5. Podle potřeby aplikujte do připravované oblasti další lokální anestetikum.
Pokud se v připravované oblasti nachází isthmus štítné žlázy, opatrně ho posuňte kraniálním směrem.

CS

6. Použijte k tomu punkční kanylu s katétrem a nasazenou injekční stříkačkou částečně naplněnou sterilním fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou.
7. a 4. prstenec trachey).
8. Punkční kanylu vpusťte posteriorním a kaudálním směrem tak daleko, aby bylo možné aspirovat bublinky vzduchu.
Punkční kanyla by teď měla být nakloněná do úhlu přibliž. 60° k přední stěně trachey (viz obr.3).

POZOR!

Pod bronchoskopickou kontrolou se bezpodmínečně vyvarujte poranění zadní stěny trachey!

UPOZORNĚNÍ!

Nepropíchněte manžetu endotracheální rourky!

9. Jakmile lze volně nasát vzduch, vytáhněte punkční kanylu z katétru a posuňte katétr punkční kanyly o několik milimetrů posteriorním a kaudálním směrem (viz obr.4).
10. Zkontrolujte polohu katétru punkční kanyly tak, že injekční stříkačkou znovu natáhnete z trachey vzduch.
11. Vodič pomocí dávkovače nastavte tak, aby se hrot ve tvaru písmene J nacházel v rovné části dávkovače a nevyčníval z ní.
12. Nasadte dávkovač na katétr punkční kanyly a zasouvajte vodič katétrem punkční kanyly do trachey, dokud nebude v okénku dávkovače vidět druhá značka (přibližně 10 cm) (viz obr. 5).

POZOR!

V žádném případě nepoužívejte poškozený vodič!

Vodič se musí dát posouvat zlehka a v katétru punkční kanyly se musí pohybovat volně.
Pokud se vodič ohne, je třeba ho vyměnit za nový.

13. Vodič pod bronchoskopickou kontrolou posouvajte kaudálním směrem.
14. Po zavedení vodiče katétr punkční kanyly po vodiči vytáhněte celý ven, vodič ale nechte zavedený ve stejné poloze.
15. Do trachey zasuňte po vodiči predilátátor.
16. Dilatujte místo punkce (viz obr. 6).
Dávejte pozor, aby se predilátátor nezasekl o vodič, jinak se může poškodit hrot.
17. Predilátátor zavádějte pod bronchoskopickou kontrolou tak, abyste neporanili zadní stěnu trachey.
18. Vytáhněte predilátátor, ale vodič nechte zavedený ve stejné poloze.
19. Kleště na roztažení trachey nechce v zavřeně poloze zacvaknout, aby byly čelisti od hrotu až po otvor pevně sevřené.
20. Zaveďte vodič otvorem na předním konci kleští na roztažení trachey a otvorem, který se nachází za ním, ho zase vyveďte ven (viz obr. 10).
Uchopte vodič pevně za volný konec.
21. Kleště na roztažení trachey zaveďte pod stejným úhlem jako při zavádění punkční kanyly po vodiči tak hluboko, dokud neucítíte odpor přední stěny trachey (11).
Pokud kleště na roztažení trachey proniknou do trachey už při prvním zavádění, pokračujte krokem 28.
22. Oběma rukama postupně rozevírejte kleště na roztažení trachey, dokud se tkáň výrazně neroztáhne.
23. Otevřené kleště na roztažení trachey vytáhněte ven.

POZOR!

Vodič se musí v trachee pohybovat volně.

24. Zavřené kleště na roztažení trachey zavádějte stěnou v trachee.
Jakmile proniknou stěnou trachey, musí odpor citelně zeslábnout.

POZOR!

Než budete pokračovat, zkontrolujte, zda skutečně pronikly stěnou trachey!

25. Pokud při pronikání stěnou trachey nepocítíte slábnoucí odpor, je možné, že pronikly pouze pretracheálními strukturami!
Podle potřeby znovu proveďte krok 24!
26. Posouvajte kleště na roztažení trachey hlouběji posteriorním/kaudálním směrem a roztáhněte stěnu trachey.
27. Držte rukojeti kleští na roztahování trachey uprostřed a zvedněte je do svislé polohy tak, aby hrot kleští na roztahování trachey pronikl dále stěnou trachey a nacházel se v trachee v podélném směru.
28. Oběma rukama otevřete kleště na roztahování trachey, aby se stěna trachey roztáhla tak, že do trachey můžete zavést tracheální kanylu (12).
29. Otevřené kleště na roztažení trachey vytáhněte ven.
30. Při případné výměně tracheální kanyly se řiďte příslušným návodem k použití.

7.4 PÉČE

Tracheostomii podle potřeby překryjte sterilním kompresním obvazem na rány.

Během prvních 7 dnů po perkutánní dilatační tracheostomii nevyměňujte tracheální kanylu, protože tracheostomie je během několika prvních dnů velmi nestabilní.

Bude-li nezbytně nutné tracheální kanylu vyměnit, postupujte výhradně podle Seldingerovy metody a použijte intubační nástroje.

8. POKYNY

Čištění, dezinfekce nebo (opakovaná) sterilizace a opakované používání mohou negativně ovlivnit bezpečnost a funkci výrobku, a proto jsou nepřijatelné.

9. UCHOVÁVÁNÍ

Výrobky musejí být uchovávány na suchém místě a chráněny před slunečním zářením a/nebo teplem.

10. POUŽITELNOSTI

Výrobek je určen na jedno použití u jednoho pacienta.

11. LIKVIDACE

Výrobek smí být likvidován pouze v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.

12. UPOZORNĚNÍ

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za ztrátu funkčnosti, poranění, infekce nebo jiné komplikace, které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí nebo zacházením s výrobkem.

Společnost **FAHL** GmbH zejména neručí za škody vzniklé úpravami výrobku nebo jeho opravami, pokud takové úpravy nebo opravy nebyly provedeny přímo výrobcem.

To platí nejen pro škody na samotných výrobcích, ale i pro veškeré takto způsobené následné škody.

V případě používání výrobku po uplynutí doby použitelnosti uvedené v kapitole POUŽITELNOSTI nebo v případě používání, údržby (čištění, dezinfekce) nebo uchovávání výrobku v rozporu s ustanoveními tohoto návodu k použití zaniká veškerá odpovědnost společnosti **FAHL** GmbH včetně odpovědnosti za vady výrobku, je-li to ze zákona přípustné.

Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti **FAHL** GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydlíště.

Prodej a dodávky veškerých výrobků společnosti **FAHL** GmbH se řídí výlučně všeobecnými obchodními podmínkami (VOP), které jsou k dispozici na vyžádání přímo u společnosti **FAHL** GmbH.

Výrobce si vyhrazuje právo výrobek kdykoli změnit.

FAHL® je v Německu a ve státech Evropské unie zapsaná ochranná známka společnosti **FAHL** GmbH, Kolín nad Rýnem, Německo.

CS

LEGENDA PIKTOGRAMOV

V prípade vhodnosti možno nasledujúce piktogramy na zozname nájsť na balení výrobku.

	Objednávacie číslo		Zdravotnícka pomôcka
	Označenie šarže		Sterilizácia s etylénoxidom
	Použiteľné do		Neresterilizujte
	Dátum výroby		Nepoužívajte v prípade, že obal je poškodený
	Dbajte na návod na použitie		Jednoduchý sterilný bariérový systém
	Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia		Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Skladujte na suchom mieste		Výrobca
	Nie je vhodné pre opakované použitie		

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Tento návod platí pre dilatačnú súpravu **FAHL® Percutan Dilation Set**.

Návod na použitie slúži na informovanie používateľov, aby sa zabezpečilo správne zaobchádzanie.

Pred prvým použitím výrobku si pozorne prečítajte návod na použitie!

Tento návod na použitie si odložte na ľahko prístupné miesto, aby ste si v budúcnosti v ňom mohli čítať.

Obal uchovávať dovtedy, kým budete výrobok používať.

Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

1. ÚČEL URČENIA

FAHL® Percutan Dilation Sets sú súpravy na vytvorenie tracheostómy pomocou perkutánnej dilatačnej tracheotómie.

2. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Perkutánnu dilatačnú tracheotómiu môžu vykonávať len lekári alebo len pod vedením a dohľadom lekárov, ktorí sú vyškolení a majú skúsenosti s vykonávaním techniky podľa Ciaglia alebo Griggsa.

Zárok vykonávajú len s minimálne 2 operatérmi:

1. Na vykonanie zároku

2. Na bronchoskopickú kontrolu a monitorovanie anestézie a vitálnych parametrov pacienta.

Výrobok je určený na použitie v klinickom prostredí.

Pred zákrokom identifikujte tracheálne a pretracheálne štruktúry, napr. pomocou ultrazvuku, aby ste určili optimálne miesto punkcie.

Monitorujte intratracheálnu polohu punkčnej kanyly, vodiaceho drôtu, dilatátora alebo tracheálnych rozťahovacích klieští a tracheálnej kanyly, aby ste minimalizovali riziko paratracheálneho zavedenia alebo poranenia trachey.

Zabezpečte, aby bol pacient počas zároku ventilovaný pomocou endotracheálnej trubice s neustálym oximetrickým monitorovaním.

Prijmite bezpečnostné opatrenia v prípade komplikácií, aby bolo možné pacienta ventilovať alternatívnymi dýchacími cestami (napr. intubáciou).

Pre prípad komplikácií majte pripravenú náhradnú dilatačnú súpravu **FAHL® Percutan Dilation Set** a náhradnú tracheálnu kanylu.

Ak dôjde ku krvácaniu, okamžite krv odsajte, aby nedošlo k upchatiu dýchacích ciest.

Produkt je určený pre jedného pacienta a len na jednorazové použitie.

Pri používaní spolu s inými zdravotníckymi výrobkami dodržiavajte príslušné návody na použitie.

3. INDIKÁCIA

- Dlhodobá ventilácia

- - Obštrukcia dýchacích ciest
- - Zranenia v oblasti hrtana/úst
- - Nádory v oblasti hrtana/úst

4. KONTRAINDIKÁCIA

Absolútne kontraindikácie:

- - Respiračné núdzové situácie
- - Vek < 18 rokov
- - Nestabilné zlomeniny krčných stavcov
- - Infekcie v oblasti tracheostómy
- - Malignómy v oblasti tracheostómy
- - Nejasné anatomické pomery
- - Sťažené pomery intubácie

Relatívne kontraindikácie:

- - Poruchy zrážania krvi
- - Poruchy okysličovania
- - Zväčšenie štítnej žľazy
- - Predchádzajúce chirurgické zákroky v oblasti krku (napr. tyreoidektómia)
- - Hemoragická diatéza (zvýšený sklon ku krvácaniu)
- - Hlboká priedušnica
- - Imunosupresia

5. KOMPLIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

- - Venózne krvácanie
- - Poranenia priedušnice
- - Ruptúra tracheálnej chrupavky
- - Desaturácia kyslíkom
- - Pleurálny výpotok
- - Infekcie stómy
- - Herniácia
- - Tracheoezofageálna fistula

6. POPIS VÝROBKU

REF 19980: dilatčná súprava pozostáva zo skalpela (**A**), injekčnej striekačky (**B**), punkčnej kanyly (14 G) s katétrom (**C**), vodiaceho drôtu (**D**), pred dilatátora (**E**), vodiaceho katétra (**F**), dilatátora s hydrofilným povlakom (**H**), 4 kompies (**G**) a sterilného rúška (**I**).

REF 19981: dilatčná súprava pozostáva zo skalpela (**A**), injekčnej striekačky (**B**), punkčnej kanyly (14 G) s katétrom (**C**), vodiaceho drôtu (**D**), pred dilatátora (**E**), dilatčných klieští (**J**), 4 kompies (**G**) a sterilného rúška (**I**).

REF 19982: dilatčná súprava pozostáva zo skalpela (**A**), injekčnej striekačky (**B**), punkčnej kanyly (14 G) s katétrom (**C**), vodiaceho drôtu (**D**), pred dilatátora (**E**), vodiaceho katétra (**F**), dilatátora s hydrofilným povlakom (**H**), obturátora vo veľkostiach 7, 8 a 9 (**K**), ako aj 4 kompies (**G**) a sterilného rúška (**I**).

REF 19920, 19921, 19922, 19923: Dilatačná súprava FAHL® Percutan Dilation Set (**19980**) s kanylou Spiraflex P v rôznych veľkostiach

REF 19990: vodiaci drôt (**D**) má komoru a pomôcku na zavádzanie.

REF 19991: vodiaci drôt (**D**) má komoru a pomôcku na zavádzanie.
Vodiaci katéter (**F**) má bezpečnostný zámok.

7. POUŽITIE

7.1 PRÍPRAVA

Výrobok je určený na použitie v aseptickom prostredí.

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.

Výrobok po uplynutí tohto dátumu nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte úplnosť, neporušenosť a funkčnosť výrobku.

Chybné výrobky sa nesmú používať a musia sa okamžite zlikvidovať.

Tracheálnu kanylu použitú nižšie musí vybrať ošetrojúci lekár.
Tracheálnu kanylu pripravte podľa príslušného návodu na použitie.
Otvorte obal.

Skontrolujte, či sa dá vodiaci drôt ľahko pretlačiť cez katéter punkčnej kanyly, vodiaci katéter a predilatátor.

REF 19980, 19982: skontrolujte, či je hrot dilatátora s hydrofilným povlakom zablokovaný bezpečnostným zámkom vodiaceho katétra.

POZOR!

Hrot dilatátora s hydrofilným povlakom sa nesmie posunúť za bezpečnostný zámok vodiaceho katétra!

REF 19981: skontrolujte, či sa vodiaci drôt dá bez problémov viesť cez tracheálne rozťahovacie kliešte.

Do jamky v blistre miske nalejte sterilnú vodu alebo fyziologický roztok.

Čiastočne naplňte injekčnú striekačku sterilnou vodou, sterilným fyziologickým roztokom a umiestnite ju na punkčnú kanylu s teflónovým katétrom, aby ste sa pripravili na aspiračný test.

REF 19980, 19982: ponorte úzky koniec dilatátora s hydrofilným povlakom od špičky po značku do sterilnej vody alebo fyziologického roztoku, aby sa aktivoval jeho klzký povlak.

ALEBO

Na navlhčenie prednej časti dilatátora s hydrofilným povlakom použite dodané kompresy.

POZOR!

Vždy majte pripravený bronchoskop na pravidelné kontroly.

7.2 PRÍPRAVA PACIENTA

1. Pacient musí byť bezprostredne pred zákrokom optimálne preoxygenovaný.
2. Vyšetrite pacienta na anatomické anomálie, ktoré by mohli nepriaznivo ovplyvniť postup.
3. Umiestnite pacienta na chrbát s vankúšom medzi ramenami a súčasnou extenziou hlavy a krku (pozri obr. 1).
4. Zdvihnite hlavovú časť lôžka pacienta o **30-40°**.
5. Vydezinfikujte pokožku v oblasti krku a zakryte ju sterilnými utierkami.
6. Pacienta uspíte a monitorujte podľa nemocničných smerníc.
7. Pred zákrokom odsajte hltan.
8. Ak sa na ventiláciu používa endotracheálna trubica, odblokujte ju a stiahnite s manžetou až k vstupu do hrtana (približne 1 cm nižšie).
Tým sa zabráni perforácii manžety počas tracheálnej punkcie.
Počas ventilácie môže byť potrebné manžetu opäť zablokovať a upraviť dychový objem.

7.3 POSTUP

VAROVANIE!

Počas zákroku musí byť pacient ventilovaný endotracheálnou trubicou a nepretržite oxymetricky monitorovaný.

Punkcia priedušnice sa kontroluje aspiráciou vzduchu.

Po punkcii nakloňte hrot punkčnej kanyly pod uhlom cca. **60°** k prednej stene trachey.

Tým sa minimalizuje riziko poranenia zadnej steny priedušnice.

Potom rovnakým spôsobom vložte vodiaci drôt a dilatátor.

POZOR!

Dbajte na to, aby distálny hrot vodiaceho katétra nikdy nevyčnieval za hrot vodiaceho drôtu.

Proximálne označenie vodiaceho drôtu sa preto musí vždy nachádzať na proximálnom konci vodiaceho katétra.

Tým zabránite poraneniu zadnej steny trachey.

Bezpečnostný zámok vodiaceho katétra musí byť umiestnený priamo pred hrotom dilatátora.

Skontrolujte, či je hĺbka zavedenia správna podľa značiek na vodiacom katétri.

POZOR!

Dilatátor nezasúvajte za značku „MAXIMÁLNE ZASUNUTIE“ (na úrovni kože), aby ste minimalizovali riziko poranenia trachey na úrovni kariny.

Pri zavádzaní dilatátora alebo tracheálnej kanyly sa vyhýbajte nadmerným točivým pohybom, aby ste zabránili poraneniu trachey.

Dilatáciu vykonajte podľa zvolenej veľkosti kanyly tak, aby sa tracheálna kanyla dala zaviesť bez veľkej sily.

Obturátory:

Zavádzacia pomôcka slúži k stabilizácii tracheálnej kanyly pri zavádzaní do tracheostomy.

Ak používate cudziu kanylu, môžete na jej zavedenie použiť priložené obturátory (K).

Vyberte obturátor podľa veľkosti kanyly.

Obturátory by ste mali najprv zatlačiť do kanyly a potom oba cez vodiaci drôt do tracheostómy.

Po úspešnom zavedení možno obturátor opäť odstrániť spolu s vodiacim drôtom. Dbajte na to, aby sa tracheálna kanyla pritom nevytiahla.

7.3.1 POSTUP PODĽA CIAGLIA (19980, 19982)

1. Podajte lokálne anestetikum do určenej oblasti.
2. Punkcia trachey sa spravidla vykonáva kaudálnym smerom medzi **2. a 3. alebo 3. a 4.** tracheálnym prstencom.
3. Skalpelom urobte **1,5-2 cm** rez v mieste plánovaného zavedenia (pozri obr. **2**), aby sa koža mohla rozšíriť.
4. Posúvajte punkčnú kanylu s katétrom a pripojenou injekčnou striekačkou posteriórne a kaudálne, kým nebude možné aspirovať vzduchové bubliny.
5. Nakloňte punkčnú kanylu pod uhlom približne **60°** k prednej stene trachey (pozri obr. **3**).
6. Skontrolujte polohu punkčnej kanyly v trachei nasatím vzduchu do striekačky.
7. Vytiahnite punkčnú kanylu z trachey.
Katéter punkčnej kanyly nechajte na mieste.
8. Zatláčajte katéter punkčnej kanyly niekoľko milimetrov dozadu a kaudálne (pozri obr. **4**).
9. Vytiahnite vodiaci drôt z puzdra (približne **8 cm**) a tlačte ho dopredu, kým sa hrot v tvare písmena J nedostane do priamej pomôcky na zavedenie.
10. Vložte pomôcku na zavedenie do katétra punkčnej kanyly (pozri obr. **5**).
11. Nasadte dávkovač na katéter punkčnej kanyly a zasuňte vodiaci drôt cez katéter punkčnej kanyly do trachey, kým sa v okienku dávkovača neobjaví druhá značka (približne **10 cm**) (pozri obr. **5**).
12. Uistite sa, že vodiaci drôt sa dá ľahko posúvať a môže sa voľne pohybovať v katétri punkčnej kanyly.
Ak sa vodiaci drôt zalomí, je potrebné ho vymeniť za nový.
13. Potom úplne vytiahnite katéter punkčnej kanyly cez vodiaci drôt.
Vodiaci drôt ponechajte v jeho polohe v trachei.
14. Presuňte preddilatátor cez vodiaci drôt do trachey.
15. Dilatujte miesto punkcie (pozri obr. **6**).
Uistite sa, že preddilatátor je zarovnaný s vodiacim drôtom a že nepoškodzuje zadnú stenu trachey.
16. Odstráňte preddilatátor.
Vodiaci drôt ponechajte v nezmenenej polohe.
17. Zatláčajte vodiaci katéter s bezpečnostným zámkom dopredu (v smere šípky) cez vodiaci drôt, kým bezpečnostný zámok vodiaceho katétra nedosiahne úroveň kože (pozri obr. **7**).

POZOR!

Bezpečnostný zámok vodiaceho katétra nezatláčajte nad úroveň kože!

Dilatátor nezasúvajte hlbšie ako je značka „MAXIMÁLNE ZASUNUTIE“ na úrovni kože, aby ste predišli poraneniu trachey a/alebo kariny.

Pri zavádzaní dilatátora zabráňte točivým pohybom.

18. Posúvajte dilatátor po vodiacom katétri dopredu, kým jeho distálny hrot nedosiahne bezpečnostný zámok.

POZOR!

Netlačte dilatátor za bezpečnostný zámok vodiaceho katétra!

19. Opatrne tlačte dilatátor spolu s vodiacim katétrom dopredu a dozadu v trachei, aby sa rozšíril punkčný kanál.
20. Rozšírite punkčný kanál, kým otvor nebude o niečo väčší ako vonkajší priemer vybranej tracheálnej kanyly (pozri obr. **8**).

Na orientáciu použite značky na dilatátore **38 Ch/FR** a **41 Ch/FR** („MAXIMUM INSERTION“).

Počas dilatácie dbajte na to, aby bola zachovaná poloha vodiaceho katétra a vodiaceho drôtu vo vzťahu k dilatátoru.

21. Odstráňte dilatátor (pozri obr. **9**).

Ponechajte vodiaci katéter a vodiaci drôt v priedušnici.

Pri zavádzaní tracheálnej kanyly postupujte podľa návodu na použitie.

7.3.2 POSTUP PODĽA GRIGGSA (19981)

1. Podajte lokálne anestetikum do určenej oblasti.
2. Nad miestom zavedenia urobte **1,5-2 cm** rez (pozri obr. **2**), aby sa koža mohla dilatovať.
3. Opatrne rozrežte prednú stenu trachey.
V prípade potreby odstráňte ďalšie tkanivo zo stredovej línie trachey.
4. Palpačne nahmatajte krikoidnú chrupavku.
5. V prípade potreby aplikujte do pripravenej oblasti ďalšie lokálne anestetikum.
Ak sa istmus štítnej žľazy nachádza v oblasti preparácie, opatrne ju posuňte kraniálne.

sk

6. Použite punkčnú kanylu s katétrom a nasadenou injekčnou striekačkou čiastočne naplnenou sterilným fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou.
7. Vložte punkčnú kanylu (zvyčajne medzi 2. a 3. alebo 3. a 4. tracheálny prstenec).
8. Punkčnú kanylu posúvajte posteriórne a kaudálne, kým nebude možné odsávať vzduchové bubliny. Punkčná kanyla by teraz mala byť naklonená pod uhlom približne 60° k prednej stene trachey (pozri obr. 3).

POZOR!

Bezpodmienečne zabráňte poraneniu zadnej steny trachey bronchoskopickou kontrolou!

UPOZORNENIE!

Neprepichujte manžetu endotracheálnej trubice!

9. Ak je možné voľne nasat' vzduch, vytiahnite punkčnú kanylu z katétra a posuňte katéter punkčnej kanyly o niekoľko milimetrov dozadu a kaudálne (pozri obr. 4).
10. Injekčnou striekačkou opäť nasajte vzduch z trachey, aby ste skontrolovali polohu katétra punkčnej kanyly.
11. Pomocou dávkovača nastavte vodiaci drôt tak, aby sa hrot v tvare písmena J nachádzal v rovnej časti dávkovača a nevyčnieval.
12. Nasadte dávkovač na katéter punkčnej kanyly a zasuňte vodiaci drôt cez katéter punkčnej kanyly do trachey, kým sa v okienku dávkovača neobjaví druhá značka (približne 10 cm) (pozri obr. 5).

POZOR!

Nikdy nepoužívajte poškodený vodiaci drôt!

Vodiaci drôt sa musí dať ľahko zatlačiť a voľne sa pohybovať v katétri punkčnej kanyly.

Ak sa vodiaci drôt zalomí, vymeňte ho za nový.

13. Vodiaci drôt posúvajte kaudálnym smerom pod bronchoskopickou kontrolou.
14. Po umiestnení vodiaceho drôtu vytiahnite katéter punkčnej kanyly úplne von po vodiacom drôte, pričom vodiaci drôt ponechajte na mieste.
15. Presuňte pred dilatátor cez vodiaci drôt do trachey.
16. Dilatujte miesto punkcie (pozri obr. 6).
Dbajte na to, aby sa pred dilatátor nezasekol o vodiaci drôt, aby nedošlo k poškodeniu hrotu.
17. Pred dilatátor ved'te pod bronchoskopickou kontrolou tak, aby nepoškodil zadnú stenu trachey.
18. Odstráňte pred dilatátor bez zmeny polohy vodiaceho drôtu.
19. Nechajte tracheálne rozťahovacie kliešte zapadnúť do zatvorenej polohy tak, aby boli čeľuste úplne zatvorené od špičky až po otvor.
20. Vložte vodiaci drôt cez otvor na prednom konci tracheálnych rozťahovacích klieští a nechajte ho vyjsť cez otvor za ním (pozri obr. 10).
Pevne držte voľný koniec vodiaceho drôtu.
21. Zavádzajte tracheálne rozťahovacie kliešte pod rovnakým uhlom ako predtým pri zavádzaní punkčnej kanyly po vodiacom drôte, kým nepocítite odpor prednej steny trachey (11).
Ak sa tracheálne rozťahovacie kliešte dostanú do trachey už počas prvého zavedenia, pokračujte krokom 28.
22. Postupne oboma rukami otvárajte tracheálne rozťahovacie kliešte tak, aby došlo k silnému rozšíreniu tkaniva.
23. V otvorenej polohe stiahnite tracheálne rozťahovacie kliešte.

POZOR!

Vodiaci drôt sa musí v trachei voľne pohybovať.

24. Tracheálne rozťahovacie kliešte ved'te cez stenu trachey zatvorené.
Pri preniknutí cez stenu priedušnice sa odpor musí výrazne znížiť.

POZOR!

Pred pokračovaním sa uistite, že ste úspešne prenikli cez stenu trachey!

25. Ak počas preniknutia steny trachey nezaznamenáte pokles odporu, je možné, že sa preniklo len cez pretracheálne štruktúry!
V prípade potreby zopakujte krok 24!
26. Zatlačte tracheálne rozťahovacie kliešte ďalej posteriórne/kaudálne dopredu, aby ste rozšírili stenu trachey.
27. Držte rukoväte tracheálnych rozťahovacích klieští mediálne a zdvihnite ich do vertikálnej polohy tak, aby hrot tracheálnych rozťahovacích klieští prenikol ďalej cez stenu trachey a ležal pozdĺžne v trachei.
28. Oboma rukami otvorte tracheálne rozťahovacie kliešte tak, aby sa stena trachey dostatočne rozšírila a umožnila vám zaviesť tracheálnu kanylu (12).
29. V otvorenej polohe stiahnite tracheálne rozťahovacie kliešte.
30. Pri zavádzaní tracheálnej kanyly postupujte podľa návodu na použitie.

7.4 NÁSLEDNÁ STAROSTLIVOSŤ

Tracheostómu podľa potreby prekryte sterilnou kompresou na ranu.

Počas prvých 7 dní po perkutánnej dilatačnej tracheotómii sa vyhnite výmene tracheálnej kanyly, pretože tracheostóma je v prvých dňoch veľmi nestabilná.

Ak je nevyhnutne potrebné vymeniť tracheálnu kanylu, vymieňajte ju len pomocou Seldingerovej techniky a intubáčného zariadenia.

8. HYGIENICKÉ POKYNY

Čistenie, dezinfekcia alebo (re-)sterilizácia a opakované používanie tejto zdravotníckej pomôcky môžu obmedziť jej bezpečnosť a funkčnosť, a preto nie sú prípustné.

9. UCHOVÁVANIE

Uchovávanie sa musí uskutočniť v suchom prostredí a chránené od slnečného žiarenia a/alebo horúčavy.

10. DOBA POUŽITEĽNOSTI

Výrobok je určený na jednorazové použitie u jedného pacienta.

11. LIKVIDÁCIA

Výrobok sa môže likvidovať len v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi.

12. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku na výpadky funkčnosti, poranenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody, ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku alebo nenáležitého používania, starostlivosti a/alebo manipulácie.

Spoločnosť **FAHL** GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vzniknú z dôvodu vykonania zmien alebo opráv výrobku, keď tieto zmeny alebo opravy nevykoná samotný výrobca.

Platí to pre škody spôsobené týmto spôsobom na samotných výrobkoch, ako aj pre všetky následné škody takto spôsobené.

Pri používaní výrobku po dlhšiu dobu, ako je doba používania uvedená v kapitole DOBA POUŽITEĽNOSTI, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní výrobku v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH odmieta akékoľvek ručenie, vrátane ručenia za nedostatky, pokiaľ to umožňuje zákon.

Ak sa v súvislosti s týmto výrobkom od spoločnosti Andreas Fahl GmbH vyskytne závažná nehoda, musí sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Predaj a dodanie všetkých produktov spoločnosti **FAHL** GmbH sa uskutočňuje výlučne podľa všeobecných obchodných podmienok, ktoré môžete získať priamo od spoločnosti **FAHL** GmbH.

Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.

FAHL® je v Nemecku a v členských štátoch EÚ registrovaná ochranná známka spoločnosti **FAHL** GmbH, Kolín.

sk

LEGENDA PIKTOGRAMOV

Spodnji piktogrami so navedeni na embalaži, če je to potrebno.



Naročniška številka



Številka lota



Rok uporabe



Datum proizvodnje



Upoštevajte navodila za uporabo



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo



Hranite na suhem mestu



Ni za ponovno uporabo



Medicinski izdelek



Sterilizacija z etilenoksidom



Ne sterilizirajte ponovno



V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte



Enostaven sterilni pregradni sistem



Oznaka CE z identifikacijsko številko na označenem mestu



Proizvajalec

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

SPLOŠNE INFORMACIJE

Ta navodila veljajo le za pripomoček **FAHL® Percutan Dilation Set**.

Navodila za uporabo vsebujejo informacije za uporabnike ter zagotavljajo pravilno uporabo.

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.

Ovojnino shranite, dokler uporabljate pripomoček.

Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

1. PREDVIDENI NAMEN

Pripomočki **FAHL® Percutan Dilation Set** so kompleti za vzpostavitev traheostome s perkutano dilatacijsko traheostomijo.

2. VARNOSTNI NAPOTKI

Perkutano dilatacijsko traheostomijo lahko izvajajo le zdravniki ali osebe pod njihovim vodstvom in nadzorom, ki so usposobljeni in imajo izkušnje z izvajanjem tehnike po Ciaglli ali po Griggsu.

Postopek morata izvajati najmanj dva kirurga:

1. za izvedbo postopka;

2. za bronhoskopski nadzor ter spremljanje anestezije in vitalnih znakov pacienta.

Pripomoček je namenjen uporabi v kliničnem okolju.

Pred posegom identificirajte trahealne in predtrahealne strukture, npr. z ultrazvokom, da določite optimalno mesto vboda.

Spremljajte intratrahealni položaj punkcijske kanile, vodilne žice, dilatatorja oz. trahealnih dilatacijskih klešč in trahealne kanile, da zmanjšate tveganje za paratrahealno vstavev ali poškodbo sapnika.

Zagotovite, da je pacient med postopkom ventiliran z endotrahealno cevko ob stalnem spremljanju z oksimetrijo. V primeru zapletov sprejmite varnostne ukrepe, da lahko pacienta ventilirate prek drugih dihalnih poti (npr. z intubacijo).

Za primer zapletov imejte pripravljen nadomestni komplet pripomočka **FAHL® Percutan Dilation Set** in nadomestno trahealno kanilo.

Če pride do krvavitve, takoj aspirirajte kri, da preprečite zaporo dihalne poti.

Izdelek je namenjen za enkratno uporabo in pri samo enem pacientu.

Pri uporabi skupaj z drugimi medicinskimi pripomočki upoštevajte ustrezna navodila za uporabo.

3. INDIKACIJA

- Dolgotrajna ventilacija

- Obstrukcija dihalnih poti
- Poškodbe v področju grla/ust
- Tumori v predelu grla/ust

4. KONTRAINDIKACIJA

Absolutne kontraindikacije:

- Nujna respiratorna stanja
- Starost < 18 let
- Nestabilni zlomi vratnih vretenc
- Okužbe v predelu traheostome
- Malignomi v predelu traheostome
- Nejasna anatomsko stanja
- Težave pri intubaciji

Relativne kontraindikacije:

- Motnje koagulacije
- Motnje oksigenacije
- Povečanje ščitnice
- Predhodni kirurški posegi na vratu (npr. tiroidektomija)
- Hemoragična diateza (povečana nagnjenost h krvavitvam)
- Globoko ležeč sapnik
- Imunosupresija

5. ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

- Venska krvavitev
- Poškodbe sapnika
- Ruptura trahealnega hrustanca
- Nenasičenost s kisikom
- Plevralni izliv
- Okužbe stome
- Herniacija
- Traheozofagealna fistula

6. OPIS PRIPOMOČKA

REF 19980: Komplet za dilatacijo sestavljajo skalpel (**A**), brizga (**B**), punkcijska kanila (14 Gauge) s katetrom (**C**), vodilna žica (**D**), predilatator (**E**), vodilni kateter (**F**), dilatator s hidrofilno prevleko (**H**), 4 komprese (**G**) in sterilna krpa (**I**).

REF 19981: Komplet za dilatacijo sestavljajo skalpel (**A**), brizga (**B**), punkcijska kanila (14 Gauge) s katetrom (**C**), vodilna žica (**D**), predilatator (**E**), dilatacijske klešče (**J**), 4 komprese (**G**) in sterilna krpa (**I**).

REF 19982: Komplet za dilatacijo sestavljajo skalpel (**A**), brizga (**B**), punkcijska kanila (14 Gauge) s katetrom (**C**), vodilna žica (**D**), predilatator (**E**), vodilni kateter (**F**), dilatator s hidrofilno prevleko (**H**), obturator velikosti 7, 8 in 9 (**K**) ter 4 komprese (**G**) in sterilna krpa (**I**).

REF 19920, 19921, 19922, 19923: FAHL® Percutan Dilation Set(**19980**) s kanilo Spiraflex P v različnih velikostih

REF 19990: Vodilna žica (**D**) ima regulator in pripomoček za vstavljanje.

REF 19991: Vodilna žica (**D**) ima regulator in pripomoček za vstavljanje.
Vodilni kateter (**F**) ima varnostno blokado.

7. UPORABA

7.1 PRIPRAVA

Pripomoček je namenjen uporabi v aseptičnem okolju.

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.

Pred uporabo preverite popolnost, celovitost in funkcionalnost pripomočka.

Poškodovanih izdelkov ne smete uporabljati in jih morate takoj zavreči.

Trahealno kanilo, ki se uporablja v nadaljevanju, mora izbrati lečeči zdravnik.

Trahealno kanilo pripravite v skladu z ustreznimi navodili za uporabo.

Odprite ovojnino.

Preverite, ali vodilno žico lahko zlahka potisnete skozi kateter punkcijske kanile, vodilni kateter in predilator.

REF 19980, 19982: Preverite, ali je konica dilatatorja s hidrofilno prevleko blokirana z varnostno blokado vodilnega katetra.

POZOR!

Konice dilatatorja s hidrofilno prevleko ne smete potisniti preko varnostne blokade vodilnega katetra!

REF 19981: Preverite, ali vodilno žico lahko zlahka potisnete skozi trahealne dilatacijske klešče.

V predvideno vdolbino na pladnju z vdolbinami nalijte sterilno vodo ali fiziološko raztopino.

Delno napolnite brizgo s sterilno vodo ali sterilno fiziološko raztopino in jo namestite na punkcijsko kanilo s teflonskim katetrom, da se pripravite na test aspiracije.

REF 19980, 19982: Ozek konec dilatatorja s hidrofilno prevleko od konice do oznake potopite v sterilno vodo ali fiziološko raztopino, da aktivirate njegovo drsno prevleko.

ALI

S priloženimi kompresami navlažite sprednji del dilatatorja s hidrofilno prevleko.

POZOR!

Bronhoskop imejte vedno pripravljen za redno kontrolo.

7.2 PRIPRAVA PACIENTA

1. Neposredno pred posegom je treba pacienta optimalno predoksigenirati.
2. Pacienta pregledajte glede anatomskih nepravilnosti, ki bi lahko negativno vplivale na postopek.
3. Pacienta namestite v ležeči položaj, vzglavnik naj bo med rameni, glava in vrat pa iztegnjena (glejte sliko 1).
4. Dvignite vzglavje pacientove postelje za **30–40°**.
5. Razkužite kožo v predelu vratu in jo pokrijte s sterilnimi krpami.
6. Pacienta uspravajte in ga spremljajte v skladu z bolnišničnimi smernicami.
7. Pred posegom aspirirajte žrelo.
8. Če se za ventilacijo uporablja endotrahealni tubus, ga odmašite in ga z manšeto potegnite nazaj do vhoda v grlo (približno 1 cm pod njim).
Tako preprečite, da bi se manšeta med trahealno punkcijo predrla.
Manšeto bo morda treba med ventilacijo ponovno blokirati in prilagoditi dihalni volumen.

7.3 POSTOPEK

OPOZORILO!

Med postopkom je treba pacienta ventilirati z endotrahealnim tubusom in neprekinjeno nadzorovati oksigenacijo.

Punkcija sapnika se nadzoruje z aspiracijo zraka.

Po punkciji nagnite konico punkcijske kanile pod kotom približno **60°** proti sprednji steni sapnika.

S tem se zmanjša nevarnost poškodbe zadnje stene sapnika.

Nato na enak način vstavite vodilno žico in dilatator.

POZOR!

Poskrbite, da distalna konica vodilnega katetra ne sega preko konice vodilne žice.

Proksimalna oznaka vodilne žice mora biti zato vedno na proksimalnem koncu vodilnega katetra.

S tem preprečite poškodbe zadnje stene sapnika.

Varnostna blokada vodilnega katetra mora biti nameščena tik pred konico dilatatorja.

S pomočjo oznak na vodilnem katetru preverite, ali je globina vstavitve pravilna.

POZOR!

Dilatatorja ne vstavljajte preko oznake „MAXIMAL INSERTION“ (nivo kože), da zmanjšate tveganje za poškodbe sapnika na nivoju karine.

Pri vstavljanju dilatatorja ali trahealne kanile se izogibajte pretiranim zasukom, da preprečite poškodbo sapnika.

Dilatacijo izvajajte v skladu z izbrano velikostjo kanile, da lahko trahealno kanilo vstavite brez velike sile.

Obturatorji:

Uvajalni pripomoček je namenjen stabilizaciji trahealne kanile pri uvajanju v traheostomo.

Če uporabljate kanilo drugega proizvajalca, lahko za njeno vstavljanje uporabite priložene obturatorje (K).

Obturator izberite glede na velikost kanile.

Obturatorje morate najprej potisniti v kanilo in nato vse skupaj vstaviti preko vodilne žice v traheostomo.

Po uspešni vstavitvi lahko obturator z vodilno žico ponovno odstranite.

Pri tem pazite, da ne odstranite trahealne kanile.

7.3.1 POSTOPEK PO CIAGLI (19980, 19982)

1. Na predvidenem območju uporabite lokalni anestetik.
2. Punkcija sapnika se praviloma izvede v kavdalni smeri med **2.** in **3.** ali **3.** in **4.** trahealnim obročkom.
3. S skalpelom naredite **1,5–2** cm rez na načrtovanem mestu vstavitve (glejte sliko **2**), da omogočite dilatacijo kože.
4. Punkcijsko kanilo s katetrom in nameščeno brizgo pomikajte posteriorno in kavdalno, dokler ni mogoče aspirirati zračnih mehurčkov.
5. Nagnite konico punkcijske kanile pod kotom približno **60°** proti sprednji steni sapnika (glejte sliko **3**).
6. Položaj punkcijske kanile v sapniku preverite z aspiracijo zraka v brizgo.
7. Izvlecite punkcijsko kanilo iz sapnika.
Kateter punkcijske kanile pustite na mestu.
8. Kateter punkcijske kanile potisnite nekaj milimetrov nazaj in kavdalno (glejte sliko **4**).
9. Vodilno žico izvlecite iz ovoja (približno **8** cm) in jo potisnite naprej, dokler se konica v obliki črke J ne znajde v ravnem pripomočku za vstavljanje.
10. Pripomoček za vstavljanje vstavite v kateter punkcijske kanile (glejte sliko **5**).
11. Na kateter punkcijske kanile namestite dispenzer in vodilno žico potisnite skozi kateter punkcijske kanile v sapnik, dokler v okencu dispenzerja ni vidna druga oznaka (približno **10** cm) (glejte sliko **5**).
12. Prepričajte se, da vodilno žico lahko zlahka potisnete naprej in da se lahko prosto premika v katetru punkcijske kanile.
Če je vodilna žica prepognjena, jo je treba zamenjati z novo.
13. Nato kateter punkcijske kanile popolnoma izvlecite prek vodilne žice.
Vodilno žico pustite na njenem mestu v sapniku.
14. Preko vodilne žice v sapnik potisnite predilator.
15. Dilatirajte mesto vboda (glejte sliko **6**).
Pazite, da je predilator poravnal z vodilno žico in da ne poškoduje zadnje stene sapnika.
16. Odstranite predilator.
Vodilna žica ostane nespremenjena na svojem mestu.
17. Vodilni kateter z varnostno blokado potisnite naprej (v smeri puščice) po vodilni žici, dokler varnostna blokada vodilnega katetra ne doseže nivoja kože (glejte sliko **7**).

POZORI!

Varnostne blokade vodilnega katetra ne potiskajte preko nivoja kože!

Ne vstavljajte dilatatorja globlje od oznake „MAXIMAL INSERTION“ na nivoju kože, da preprečite poškodbe sapnika in/ali karine.

Pri vstavljanju dilatatorja se izogibajte zasukom.

18. Dilatator premikajte po vodilnem katetru, dokler njegova distalna konica ne doseže varnostne blokade.

POZORI!

Ne potiskajte dilatatorja preko varnostne blokade vodilnega katetra!

19. Previdno pomikajte dilatator skupaj z vodilnim katetrom naprej in nazaj v sapniku, da razširite punkcijski kanal.
20. Punkcijski kanal dilatirajte, da je odprtina nekoliko večja od zunanega premera izbrane trahealne kanile (glejte sliko **8**).
Za orientacijo uporabite oznaki pri **38** Ch/FR in **41** Ch/FR („MAXIMAL INSERTION“) na dilatatorju.
Med dilatacijo poskrbite, da ohranite položaj vodilnega katetra in vodilne žice glede na dilatator.
21. Odstranite dilatator (glejte sliko **9**).
Vodilni kateter in vodilno žico pustite v sapniku.
Pri vstavljanju trahealne kanile upoštevajte navodila za uporabo trahealne kanile.

7.3.2 POSTOPEK PO GRIGGSU (19981)

1. Na predvidenem območju uporabite lokalni anestetik.
2. Nad mestom vstavitve naredite **1,5–2** cm dolg rez (glejte sliko **2**), da omogočite dilatacijo kože.
3. Previdno pripravite sprednjo steno sapnika.
Po potrebi odstranite dodatno tkivo iz sredinske linije sapnika.
4. Potipajte krikoidni hrustanec.
5. Po potrebi v pripravljeno področje dodatno vbrizgajte lokalni anestetik.
Če se ščitnični istmus nahaja v območju preparacije, ga previdno premaknite kranialno.

6. Uporabite punkcijsko kanilo s katetrom in nameščeno brizgo, delno napolnjeno s sterilno fiziološko raztopino ali sterilno vodo.
7. Vstavite punkcijsko kanilo (običajno med 2. in 3. ali 3. in 4. trahealni obroček).
8. Punkcijsko kanilo pomikajte posteriorno in kavdalno, dokler ni mogoče aspirirati zračnih mehurčkov. Punkcijska kanila mora biti zdaj nagnjena pod kotom približno 60° proti sprednji steni sapnika (glejte sliko 3).

POZOR!

Potrebno je spremljanje z bronhoskopijo, da se prepreči poškodbe zadnje stene sapnika!

OPOMBA!

Ne prebodite manšete endotrahealnega tubusa!

9. Če je zrak mogoče prosto aspirirati, izvlecite punkcijsko kanilo iz katetra in kateter punkcijske kanile premaknite nekaj milimetrov posteriorno in kavdalno (glejte sliko 4).
10. Z brizgo ponovno aspirirajte zrak iz sapnika, da preverite položaj katetra punkcijske kanile.
11. Vodilno žico s pomočjo dispenzerja vstavite tako, da je konica v obliki črke J v ravnem delu dispenzerja in ne štrli ven.
12. Na kateter punkcijske kanile namestite dispenzer in vodilno žico potisnite skozi kateter punkcijske kanile v sapnik, dokler v okencu dispenzerja ni vidna druga oznaka (približno 10 cm) (glejte sliko 5).

POZOR!

Nikoli ne uporabljajte poškodovane vodilne žice!

Vodilno žico je treba zlahka potisniti in se mora prosto premikati v katetru punkcijske kanile.

Če se vodilna žica zvije, jo zamenjajte z novo.

13. Vodilno žico ob spremljanju z bronhoskopijo premikajte v kavdalni smeri.
14. Ko ste namestili vodilno žico, kateter punkcijske kanile popolnoma izvlecite čez vodilno žico in pustite vodilno žico na mestu.
15. Preko vodilne žice v sapnik potisnite predilator.
16. Dilatirajte mesto vboda (glejte sliko 6).
Poskrbite, da se predilator ne zatakne ob vodilno žico, da ne poškodujete konice.
17. Ob spremljanju z bronhoskopijo vstavite predilator tako, da ne poškoduje zadnje stene sapnika.
18. Odstranite predilator, ne da bi spremenili položaj vodilne žice.
19. Pustite, da se trahealne dilatacijske klešče zaskočijo v zaprtem položaju, tako da so čeljusti popolnoma zaprte od konice do odprtine.
20. Vodilno žico vstavite skozi odprtino na sprednjem koncu trahealnih dilatacijskih klešč, potem pa naj izstopi skozi odprtino za njo (glejte sliko 10).
Prosti konec vodilne žice trdno držite.
21. Trahealne dilatacijske klešče vstavite pod enakim kotom kot prej, ko ste vstavljali punkcijsko kanilo prek vodilne žice, dokler ne začutite upora sprednje stene sapnika (11).
Če trahealne dilatacijske klešče že med prvim vstavljanjem vstopijo v sapnik, nadaljujte s korakom 28.
22. Postopoma z obema rokama odpirajte trahealne dilatacijske klešče, tako da pride do močnega širjenja tkiva.
23. Trahealne dilatacijske klešče potegnite nazaj v odprtem položaju.

POZOR!

Vodilna žica se mora pri tem v sapniku prosto premikati.

24. Trahealne dilatacijske klešče skozi steno sapnika vodite v zaprtem položaju.
Ko je stena sapnika predrta, se mora upor opazno zmanjšati.

POZOR!

Pred nadaljevanjem preverite, ali je bila stena sapnika uspešno predrta!

25. Če med prodiranjem skozi steno sapnika ne opazite zmanjšanja upora, je mogoče, da so bile predrte le predtrahealne strukture!
Po potrebi ponovite korak 24!
26. Pritisnite trahealne dilatacijske klešče še bolj posteriorno/kavdalno naprej, da razširite steno sapnika.
27. Držite ročaja trahealnih dilatacijskih klešč medialno in jih dvignite v navpični položaj, tako da konica klešč prodre skozi steno sapnika in leži vzdolžno v sapniku.
28. Trahealne dilatacijske klešče odprite z obema rokama, tako da se stena sapnika dovolj razširi, da lahko vstavite trahealno kanilo (12).
29. Trahealne dilatacijske klešče potegnite nazaj v odprtem položaju.
30. Pri vstavljanju trahealne kanile upoštevajte navodila za uporabo trahealne kanile.

7.4 PO POSEGU

Traheostomo po potrebi prekrijte s sterilno kompresno za rano.

V prvih 7 dneh po perkutani dilatacijski traheostomiji se izogibajte menjavi trahealne kanile, saj je traheostoma v prvih dneh zelo nestabilna.

Če je menjava trahealne kanile nujno potrebna, jo menjajte le s Seldingerjevo tehniko in opremo za intubacijo.

8. NAVODILA ZA HIGIENO

Čiščenje, dezinfekcija ali (ponovna) sterilizacija ter ponovna uporaba lahko poslabšajo varnost in delovanje izdelka, zato ti postopki niso dovoljeni.

9. SHRANJEVANJE

Pripomočke je treba shranjevati v suhem prostoru, zaščitene pred sončnimi žarki in/ali vročino.

10. TRAJANJE UPORABE

Izdelek je namenjen za enkratno uporabo pri enem pacientu.

11. ODSTRANJEVANJE

Pripomoček se sme med odpadke odložiti le v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

12. PRAVNO OBVESTILO

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema jamstva za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali ostale zaplete ali druge neželene dogodke, ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka ali zaradi nepravilne uporabe, nege in/ali rokovanja s pripomočkom.

Družba **FAHL** GmbH še posebej ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi spreminjanja pripomočka ali zaradi popravil, če teh sprememb ali popravil ni opravil proizvajalec sam.

To velja tako za na ta način povzročeno škodo na pripomočkih samih kot tudi za vsakršno na ta način povzročeno posledično škodo.

Pri uporabi pripomočka izven časovnega obdobja, navedenega v TRAJANJE UPORABE, poglavju, in/ali če pripomoček uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, družba **FAHL** GmbH ne prevzema odgovornosti in ne jamči za napake (v kolikor je to zakonsko dopustno).

Če v povezavi s tem izdelkom družbe **FAHL** GmbH pride do resnega zapleta, je treba o njem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, kjer se uporabnik in/ali pacient nahaja.

Prodaja in dobava vseh proizvodov podjetja **FAHL** GmbH poteka izključno v skladu s splošnimi pogoji poslovanja, ki jih lahko dobite neposredno pri družbi **FAHL** GmbH.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb izdelka.

FAHL® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja **FAHL** GmbH, Köln.

LEGENDA PIKTOGRAMA

Sledeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primenjivi.



Kataloški broj



Broj serije (šarže)



Upotrebiti do



Datum proizvodnje



Pogledati uputstvo za upotrebu



Držati dalje od sunčeve svetlosti



Čuvati na suvom



Nije za višekratnu upotrebu



Medicinski proizvod



Sterilizovano etilen oksidom



Ne sterilizovati ponovo



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno



Jednostavan sterilni sistem barijere



CE znak sa identifikacionim brojem ovlašćenog tela



Proizvođač

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

OPŠTE INFORMACIJE

Ovo uputstvo važi za **FAHL® Percutan Dilation Set** set za dilataciju.

Ono služi za informisanje korisnika kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.

Pre prve primene 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 ovaj proizvod nemojte bacati ni njegovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

1. NAMENA

FAHL® Percutan Dilation Set setovi za dilataciju su kompleti za pravljenje traheostome pomoću perkutane dilatacije traheostomije.

2. SIGURNOSNE NAPOMENE

Perkutanu dilatacionu traheostomiju smeju da obavljaju isključivo lekari ili osoblje pod vodstvom i nadzorom lekara koji su obučeni i imaju iskustva u izvođenju Ciaglia tehnike ili Griggs tehnike.

Postupak moraju da obavljaju najmanje 2 operatera:

1. Za obavljanje postupka

2. Za bronhoskopsku kontrolu i monitoring anestezije i vitalnih parametara pacijenta.

Proizvod je namenjen za primenu u kliničkom okruženju.

Pre obavljanja postupka, identifikujte trahealne i pretrahealne strukture, npr. pomoću ultrazvuka, kako biste odredili optimalno mesto punktiranja.

Pratite položaj u dušniku punkcione kanile, žice vodiča, dilatatora ili klešta za širenje dušnika i trahealne kanile kako biste smanjili rizik od paratrahealnog uvođenja ili povrede dušnika.

Osigurajte mehaničku ventilaciju pacijenta tokom postupka endotrahealnim tubusom uz stalni monitoring pomoću oksimetrije.

Preduzmite mere opreza za slučaj komplikacija, da bi se mehanička ventilacija pacijent mogla obavljati alternativnim disajnim putevima (npr. intubacijom).

Imajte na raspolaganju rezervni **FAHL® Percutan Dilation Set** set za dilataciju i rezervnu trahealnu kanilu za slučaj komplikacija.

Ako nastupe krvarenja, odmah isušite krv kako biste izbegli začepljenje disajnih puteva.

Ovo je proizvod za jednokratnu upotrebu samo kod jednog pacijenta.

U slučaju upotrebe zajedno s drugim medicinskim proizvodima, sledite odgovarajuće uputstvo za upotrebu.

3. INDIKACIJE

- Dugotrajna mehanička ventilacija

- Opstrukcija disajnih puteva
- Povrede u oblasti grkljana/usta
- Tumori u oblasti grkljana/usta

4. KONTRAINDIKACIJE

Apsolutne kontraindikacije:

- Hitna respiratorna stanja
- Starost < 18 godina
- Nestabilne frakture vratnih pršljenova
- Infekcije u oblasti traheostome
- Malignomi u oblasti traheostome
- Nejasni anatomske odnose
- Otežani uslovi intubacije

Relativne kontraindikacije:

- Poremećaji koagulacije
- Poremećaji oksigenacije
- Uvećana štitasta žlezda
- Prethodni kirurški zahvati u oblasti vrata (npr. tiroidektomija)
- Hemoragijska diateza (povećana sklonost krvarenju)
- Duboko položeni dušnik
- Imunosupresija

5. KOMPLIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA

- Vensko krvarenje
- Povrede dušnika
- Ruptura trahealne hrskavice
- Desaturacija kiseonika
- Pleuralni izliv
- Infekcije stome
- Hernijacija
- Traheozofagealna fistula

6. OPIS PROIZVODA

REF 19980: Set za dilataciju se sastoji od skalpela (**A**), šprica (**B**), punkcione kanile (veličine 14 Gauge) s kate-terom (**C**), žice vodiča (**D**), predilatatora (**E**), vodič katetera (**F**), dilatatora sa hidrofilnim slojem (**H**), 4 komprese (**G**) i sterilne tkanine (**I**).

REF 19981: Set za dilataciju se sastoji od skalpela (**A**), šprica (**B**), punkcione kanile (veličine 14 Gauge) s kate-terom (**C**), žice vodiča (**D**), predilatatora (**E**), klešta za dilataciju (**J**), 4 komprese (**G**) i sterilne tkanine (**I**).

REF 19982: Set za dilataciju se sastoji od skalpela (**A**), šprica (**B**), punkcione kanile (veličine 14 Gauge) s kate-terom (**C**), žice vodiča (**D**), predilatatora (**E**), vodič katetera (**F**), dilatatora sa hidrofilnim slojem (**H**), opturatora u veličinama 7, 8 i 9 (**K**), 4 komprese (**G**) i sterilne tkanine (**I**).

REF 19920, 19921, 19922, 19923: FAHL® Percutan Dilation Set set za dilataciju (**19980**) sa Spiraflex P-kanilom u različitim veličinama

REF 19990: Žica vodič (**D**) ima kanal i uvodnik.

REF 19991: Žica vodič (**D**) ima kanal i uvodnik.

Vodič kateter (**F**) ima sigurnosnu blokadu.

7. PRIMENA

7.1 PRIPREMA

Proizvod je namenjen za primenu u aseptičkom okruženju.

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.

Pre upotrebe proverite celovitost, neoštećenost i funkcionalnost proizvoda.

Oštećeni proizvodi ne smeju da se koriste i moraju odmah da se bace.

Trahealnu kanilu, za dalje korišćenje, mora da izabere lekar.
Pripremite trahealnu kanilu prema pripadajućem uputstvu za upotrebu.
Otvorite ambalažu.

Proverite da li se žica vodič može lako provući kroz kateter punkcione kanile, vodič kateter i predilatator.

REF 19980, 19982: Proverite da li sigurnosna blokada vodič katetera blokira vrh dilatatora sa hidrofilnim slojem.

OPREZ!

Vrh dilatatora sa hidrofilnim slojem ne sme da izađe iznad sigurnosne blokade vodič katetera!

REF 19981: Proverite da li se žica vodič može lako provući kroz klešta za dilataciju dušnika.

Dodajte sterilnu vodu ili fiziološki rastvor u udubljenje u blister posudici.

Delimično napunite špric sterilnom vodom ili sterilnim fiziološkim rastvorom i stavite ga na punkcionu kanilu sa telefonskim kateterom kako biste se pripremili za aspiracioni test.

REF 19980, 19982: Uronite uski kraj dilatatora sa hidrofilnim slojem od vrha do oznake u sterilnu vodu ili fiziološki rastvor kako biste aktivirali klizavost tog sloja.

ILI

Priloženim kompresama navlažite prednji deo dilatatora sa hidrofilnim slojem.

OPREZ!

Uvek imajte pri ruci bronhoskop za redovne kontrole.

7.2 PRIPREMA PACIJENTA

1. Neposredno pred zahvat pacijent mora biti optimalno oksigenisan.
2. Pregledajte ima li pacijent anatomskih abnormalnosti koje bi mogle negativno da utiču na zahvat.
3. Postavite pacijenta u ležeći položaj sa jastukom između ramena i istovremeno ispruženim glavom i vratom (v. sliku 1).
4. Podignite uzglavlje kreveta za **30-40°**.
5. Dezinfikujte kožu pacijenta u predelu vrata i prekrijte je sterilnom gazom.
6. Sedarajte pacijenta i nadzirite ga u skladu sa bolničkim smernicama.
7. Pre zahvata, isisajte sadržaj ždrele.
8. Ako se za mehaničku ventilaciju koristi endotrahealni tubus, odblokirajte ga i povucite zajedno sa kafom nazad do ulaza u grkljan (približno 1 cm ispod).

Time sprečavate perforaciju kafa tokom trahealnog punktiranja.

Možda ćete trebati da ponovo blokirate kaf i prilagodite disajni volumen tokom mehaničke ventilacije.

7.3 POSTUPAK

UPOZORENJE!

Pacijent tokom postupka mora biti ventilisan preko endotrahealnog tubusa i kontinuirano nadziran oksimetrijom.

Punkcija dušnika kontroliše se aspiracijom vazduha.

Nakon punkcije nagnite vrh punkcione kanile pod uglom od približno **60°** u odnosu na prednji zid dušnika.

Time smanjujete rizik od povreda zadnjeg zida dušnika.

Zatim na isti način uvedite žicu vodič i dilatator.

OPREZ!

Uverite se da distalni vrh vodič katetera nikada ne prelazi vrh žice vodiča.

Proksimalna oznaka žice vodiča uvek mora da bude na proksimalnom kraju vodič katetera.

Time sprečavate povrede zadnjeg zida dušnika.

Sigurnosna blokada vodič katetera mora se postaviti direktno ispred vrha dilatatora.

Proverite ispravnost dubine uvođenja pomoću oznaka na vodič kateteru.

OPREZ!

Kako biste smanjili rizik od povrede dušnika u nivou karine, nemojte uvoditi dilatator preko oznake „MAXIMUM INSERTION“ (nivo kože).

Prilikom uvođenja dilatatora ili trahealne kanile izbegavajte preterano rotiranje kako biste sprečili povređivanje dušnika.

Obavite dilataciju prema odabranoj veličini kanile tako da se trahealna kanila može uvesti bez većeg napora.

Opturatori:

Pomagalo za uvođenje služi za stabilizaciju trahealne kanile tokom umetanja u traheostomu.

Ako koristite kanilu drugog proizvođača, za njeno umetanje možete uzeti priložene opturatore (K).

Izaberite opturator prema veličini kanile.

Opturator prvo morate gumuti u kanilu, a zatim sve zajedno preko vodič žice u traheostomu.

Posle uspešnog umetanja, opturator se može ukloniti zajedno sa vodič žicom.
Pri tome vodite računa o tome da ne izvučete i trahealnu kanilu.

7.3.1 POSTUPAK PREMA CIAGLIA TEHNICI (19980, 19982)

1. Dajte lokalni anestetik u oblast predviđenu za zahvat.
2. Dušnik se u pravilu punkтира u kaudalnom smeru između 2. i 3. odnosno 3. i 4. trahealnog prstena.
3. Skalpelom napravite rez dugačak 1,5-2 cm na planiranom mestu uvođenja (v. sliku 2) da biste omogućili dilataciju kože.
4. Gurajte punkcionu kanilu zajedno sa kateterom i pričvršćenim špicom posteriorno i kaudalno sve dok ne bude moguća aspiracija mehurića vazduha.
5. Nakon punkcije nagnite vrh punkcione kanile pod uglom od približno 60° u odnosu na prednji zid dušnika (v. sliku 3).
6. Proverite položaj punkcione kanile u dušniku aspiracijom vazduha u špic.
7. Izvucite punkcionu kanilu iz dušnika.
Ostavite kateter punkcione kanile in situ.
8. Gurnite kateter punkcione kanile nekoliko milimetara posteriorno i kaudalno (v. sliku 4).
9. Izvucite žicu vodič iz omotača (približno 8 cm) i gurajte je prema napred dok vrh u obliku slova J ne bude u ravnom uvodniku.
10. Postavite uvodnik u kateter punkcione kanile (v. sliku 5).
11. Postavite dispensor na kateter punkcione kanile i gurajte žicu vodič kroz kateter punkcione kanile u dušnik sve dok druga oznaka ne bude vidljiva u prozorčiću dispensora (približno 10 cm) (v. sliku 5).
12. Uverite se da se žica vodič može lako pomerati prema napred i da se slobodno kreće u kateteru punkcione kanile.
Ako se žica vodič savije, mora se zamijeniti novom.
13. Zatim potpuno izvucite kateter punkcione kanile preko žice vodiča.
Ostavite žicu vodič na njenom mestu u dušniku.
14. Provcite predilatator preko žice vodiča u dušnik.
15. Proširite mesto punkcije (v. sliku 6).
Vodite računa o tome da predilatator bude poravnat sa žicom vodičem i da ne povredi zadnji zid dušnika.
16. Uklonite predilatator.
Pri tome ostavite žicu vodič u istom položaju.
17. Gurajte vodič kateter sa sigurnosnom blokadom prema napred (u smeru strelice) preko žice vodiča sve dok sigurnosna blokada vodič katetera ne dođe u nivo kože (v. sliku 7).

OPREZI!

Nemojte gurati sigurnosnu blokadu vodič katetera iznad nivoa kože!

Kako biste izbegli povrede dušnika i/ili karine, nemojte uvoditi dilatator dublje od oznake „MAXIMUM INSERTION“ u nivou kože.

Izbegavajte rotiranje prilikom uvođenja dilatatora.

18. Gurajte dilatator preko vodič katetera sve dok njegov distalni vrh ne dođe do sigurnosne blokade.

OPREZI!

Nemojte gurati dilatator iznad sigurnosne blokade vodič katetera!

19. Pažljivo gurajte dilatator zajedno sa vodič kateterom napred-nazad u dušniku da biste rastegnuli punkcioni kanal.
20. Rastežite punkcioni kanal sve dok otvor ne bude malo veći od spoljašnjeg prečnika izabrane trahealne kanile (v. sliku 8).
Za orijentaciju uzmite oznake na 38 Ch/FR i 41 Ch/FR („MAXIMUM INSERTION“) na dilatatoru.
Tokom dilatacije vodite računa o tome da položaji vodič katetera i žice vodiča u odnosu na dilatator moraju da ostanu nepromenjeni.
21. Uklonite dilatator (v. sliku 9).
Ostavite vodič kateter i žicu vodič u dušniku.
Za plasiranje trahealne kanile pridržavajte se smernica iz ovog uputstva za upotrebu.

7.3.2 POSTUPAK PREMA GRIGGS TEHNICI (19981)

1. Dajte lokalni anestetik u oblast predviđenu za zahvat.
2. Skalpelom napravite rez dugačak 1,5-2 cm na planiranom mestu uvođenja (v. sliku 2) da biste omogućili dilataciju kože.
3. Pažljivo preparirajte prednji zid dušnika.
Ako je to potrebno, dodatno uklonite tkivo sa središnje linije dušnika.

4. Palpirajte krikoidnu hrskavicu.
5. Ako je to potrebno, dodatno ubrizgajte lokalni anestetik u prepariranu oblast.
Ako je istmus štitaste žlezde u prepariranoj oblasti, pažljivo ga pomerite kranijalno.
6. Upotrebite punkcionu kanilu sa kateterom i špric delimično napunjen sterilnim fiziološkim rastvorom ili sterilnom vodom.
7. Uvedite punkcionu kanilu (uobičajeno između 2. i 3. ili 3. i 4. trahealnog prstena).
8. Gurajte punkcionu kanilu posteriorno i kaudalno sve dok ne bude moguća aspiracija mehurića vazduha.
Vrh punkcione kanile sada treba da bude nagnut pod uglom od približno 60° u odnosu na prednji zid dušnika (v. sliku 3).

OPREZ!

Bronhoskopskom kontrolom sprečite povređivanje zadnjeg zida dušnika!

NAPOMENA!

Nemojte probušiti kaf endotrahealnog tubusa!

9. Kada se vazduh može slobodno aspirirati, izvucite punkcionu kanilu iz katetera pa pomerite kateter punkcione kanile nekoliko milimetara posteriorno i kaudalno (v. sliku 4).
10. Špricom ponovno aspirirajte zrak iz dušnika kako biste proverili položaj katetera punkcione kanile.
11. Podesite žicu vodič dispenzorom tako da vrh u obliku slova J bude u ravnom delu dispenzora i da ne strši.
12. Postavite dispenzor na kateter punkcione kanile i gurajte žicu vodič kroz kateter punkcione kanile u dušnik sve dok druga oznaka ne bude vidljiva u prozorčiću dispenzora (približno 10 cm) (v. sliku 5).

OPREZ!

Nikada nemojte koristiti oštećenu žicu vodič!

Žica vodič se mora lako pomerati prema napred i slobodno kretati u kateteru punkcione kanile.

Ako se žica vodič savije, zamijenite je novom.

13. Uz bronhoskopsku kontrolu, pomerajte žicu vodič u kaudalnom smeru.
14. Pošto postavite žicu vodič, potpuno izvucite kateter punkcione kanile preko žice vodiča, ostavljajući žicu vodič na mestu.
15. Provucite predilator preko žice vodiča u dušnik.
16. Proširite mesto punkcije (v. sliku 6).
Vodite računa o tome da predilator ne zapne za žicu vodič kako biste izbegli oštećenje vrha.
17. Uvodite predilator pod bronhoskopskom kontrolom tako da se ne povredi zadnji zid dušnika.
18. Uklonite predilator bez promene položaja žice vodiča.
19. Pritisnite klešta za dilataciju dušnika u zatvoreni položaj tako da im čeljusti budu potpuno zatvorene od vrha do otvora.
20. Umetnite žicu vodič kroz otvor na prednjem kraju klešta i pustite da žica izađe kroz zadnji otvor (v. sliku 10).
Čvrsto držite slobodni kraj žice vodiča.
21. Uvlačite klešta za dilataciju dušnika pod istim uglom kao pri uvođenju punkcione kanile preko žice vodiča dok ne osjetite otpor prednjeg zida dušnika (11).
Ako klešta za dilataciju dušnika već pri prvom uvlačenju uđu u dušnik, pređite na korak 28.
22. Sa obe ruke postepeno otvorite klešta za dilataciju dušnika tako da se tkivo jako raširi.
23. Povucite otvorena klešta za dilataciju dušnika unazad.

OPREZ!

Pri tome se žica vodič mora slobodno kretati u dušniku.

24. Provucite zatvorena klešta za dilataciju dušnika kroz zid dušnika.
Kada se probije zid dušnika, otpor se mora osetno smanjiti.

OPREZ!

Pre nego što nastavite, svakako potvrdite uspešno prodiranje kroz zid dušnika!

25. Ako ne primetite smanjenje otpora tokom prodiranja u zid dušnika, moguće je da su probijene samo pretrahealne strukture!
Ako to bude potrebno, ponovite korak 24!
26. Gurajte klešta za dilataciju dušnika i dalje posteriorno/kaudalno da biste proširili zid dušnika.
27. Držite ručke klešta za dilataciju dušnika medijalno i podignite ih u vertikalni položaj tako da vrh klešta još prodre u zid dušnika i nalegne uzdužno unutar dušnika.
28. Sa obe ruke otvorite klešta za dilataciju dušnika toliko da zid dušnika bude dovoljno proširen da možete da uvučete trahealnu kanilu (12).
29. Povucite otvorena klešta za dilataciju dušnika unazad.

30. Za plasiranje trahealne kanile pridržavajte se smernica iz ovog uputstva za upotrebu.

7.4 KASNIJA NEGA

Ako je to potrebno, prekritje traheostomu sterilnom kompresom.

Izbegavajte menjanje trahealne kanile prvih 7 dana posle perkutane dilatacije traheostomije jer je traheostoma veoma nestabilna u prvih nekoliko dana.

Ako zamena trahealne kanile bude neophodna, obavite je isključivo Seldingerovom tehnikom i koristeći pribor za intubaciju.

8. UPUTSTVA O HIGIJENI

Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija kao i ponovno korišćenje mogu negativno uticati na sigurnost i funkcionalnost proizvoda i zato nisu dozvoljeni.

9. ČUVANJE

Proizvodi se moraju čuvati na suvom mestu, zaštićenom od sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

10. ROK UPOTREBE

Proizvod je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu.

11. ODLAGANJE NA OTPAD

Uklanjanje proizvoda na otpad sme se vršiti isključivo u skladu sa zakonskim odredbama.

12. 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.

FAHL GmbH naročito ne garantuje za štete nastale usled izmena ovog proizvoda ili njegovih popravki, ako te izmene ili popravke nije izvršio lično proizvođač.

To važi kako za na taj način prouzrokovane štete na samom proizvodu tako i za sve time izazvane posledične štete.

Ako se proizvod koristi duže od vremena navedenog pod tačkom ROK UPOTREBE i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja proizvoda na način koji nije u skladu sa navodima iz ovog uputstva za upotrebu, firma **FAHL** GmbH - ukoliko je to zakonski moguće - oslobođena je od svake odgovornosti uključujući odgovornost za ispravnost robe.

Svaki ozbiljan neželjeni događaj u vezi s ovim proizvodom proizvođača **FAHL** GmbH mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme **FAHL** GmbH odvijaju se isključivo prema opštim uslovima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od firme **FAHL** GmbH.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

FAHL® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme **FAHL** GmbH, iz Kelna.

LEGENDA PICTOGRAMA

Sljedeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primjenjivi.



Kataloški broj



Broj serije



Primijeniti do



Datum proizvodnje



Pogledati upute za uporabu



Čuvati od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom



Nije za višekratnu uporabu



Medicinski proizvod



Sterilizirano etilen oksidom



Ne sterilizirati ponovno



Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno



Jednostavan sterilni sustav barijere



Oznaka CE s identifikacijskim brojem ovlaštenog tijela



Proizvođač

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

OPĆENITE INFORMACIJE

Ove upute vrijede za **FAHL® Percutan Dilation Set** dilatacijski set.

Njihova namjena je pružanje informacija korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje proizvodom.

Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!

Upute za uporabu čuvajte na lako dostupnom mjestu kako biste i u budućnosti mogli potražiti potrebne informacije.

Sve dok rabite proizvod nemojte bacati ni njegovu ambalažu.

One sadrže važne informacije o proizvodu!

1. NAMJENA

FAHL® Percutan Dilation Set dilatacijski setovi su setovi za pravljenje traheostome pomoću perkutane dilatacijske traheotomije.

2. SIGURNOSNE UPUTE

Perkutanu dilatacijsku traheotomiju smiju obavljati samo liječnici ili osoblje pod vodstvom i nadzorom liječnika koji su obučeni i imaju iskustva u izvođenju Ciaglia tehnike ili Griggs tehnike.

Postupak moraju obavljati najmanje 2 operatera:

1. Za obavljanje postupka

2. Za bronhoskopsku kontrolu i praćenje anestezije i vitalnih parametara pacijenta.

Proizvod je namijenjen za primjenu u kliničkom okruženju.

Prije postupka identificirajte trahealne i pretrahealne strukture, npr. pomoću ultrazvuka, kako biste odredili optimalno mjesto punkcije.

Pratite položaj u dušniku punkcijske kanile, žice vodilice, dilatatora ili klijesta za širenje dušnika i trahealne kanile kako biste smanjili rizik od paratrahealnog umetanja ili ozljede dušnika.

Osigurajte mehaničku ventilaciju pacijenta tijekom postupka endotrahealnim tubusom uz stalni nadzor oksimetrijom.

Poduzmite mjere opreza za slučaj komplikacija kako bi se pacijent mogao ventilirati alternativnim dišnim putovima (npr. intubacijom).

Imajte na raspolaganju rezervni **FAHL® Percutan Dilation Set** dilatacijski set i rezervnu trahealnu kanilu za slučaj komplikacija.

Ako dođe do krvarenja, odmah isušite krv kako biste izbjegli začepljenje dišnih putova.

Proizvod je namijenjen isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta i samo za jednokratnu uporabu.

Slijedite odgovarajuće upute za uporabu ako se upotrebljava zajedno s drugim medicinskim proizvodima.

3. INDIKACIJE

- Dugotrajna mehanička ventilacija

- Opstrukcija dišnih putova
- Ozljede u području grkljana/usta
- Tumori u području grkljana/usta

4. KONTRAINDIKACIJE

Apsolutne kontraindikacije:

- Hitna respiratorna stanja
- Dob < 18 godina
- Nestabilni prijelomi vratnih kralježaka
- Infekcije u području traheostome
- Malignomi u području traheostome
- Nejasni anatomske odnose
- Otežani uvjeti intubacije

Relativne kontraindikacije:

- Poremećaji koagulacije
- Poremećaji oksigenacije
- Povećanje štitnjače
- Prethodni kirurški zahvati u području vrata (npr. tiroidektomija)
- Hemoragijska dijeta (povećana sklonost krvarenju)
- Duboko položeni dušnik
- Imunosupresija

5. KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

- Vensko krvarenje
- Ozljede dušnika
- Ruptura trahealne hrskavice
- Desaturacija kisika
- Pleuralni izljev
- Infekcije stome
- Hernijacija
- Traheozofagealna fistula

6. OPIS PROIZVODA

REF 19980: Dilatacijski set sastoji se od skalpela (**A**), štrcaljke (**B**), punkcijske kanile (veličine 14 Gauge) s kate-
terom (**C**), žice vodilice (**D**), predilatatora (**E**), vodećeg katetera (**F**), dilatatora s hidrofilnim slojem (**H**), 4 komprese
(**G**) i sterilne tkanine (**I**).

REF 19981: Dilatacijski set sastoji se od skalpela (**A**), štrcaljke (**B**), punkcijske kanile (veličine 14 Gauge) s kate-
terom (**C**), žice vodilice (**D**), predilatatora (**E**), kliješta za širenje (**J**), 4 komprese (**G**) i sterilne tkanine (**I**).

REF 19982: Dilatacijski set sastoji se od skalpela (**A**), štrcaljke (**B**), punkcijske kanile (veličine 14 Gauge) s kate-
terom (**C**), žice vodilice (**D**), predilatatora (**E**), vodećeg katetera (**F**), dilatatora s hidrofilnim slojem (**H**), opturatora u
veličinama 7, 8 i 9 (**K**), 4 komprese (**G**) i sterilne tkanine (**I**).

REF 19920, 19921, 19922, 19923: FAHL® Percutan Dilation Set dilatacijski set (**19980**) sa Spiraflex P-kanilom u
različitim veličinama

REF 19990: Žica vodilica (**D**) ima kanal i pomagalo za umetanje.

REF 19991: Žica vodilica (**D**) ima kanal i pomagalo za umetanje.
Vodeći kateter (**F**) ima sigurnosnu blokadu.

7. PRIMJENA

7.1 PRIPREMA

Proizvod je namijenjen za primjenu u aseptičnom okruženju.

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.

Prije uporabe provjerite cjelovitost, neoštećenost i funkcionalnost proizvoda.

U slučaju oštećenja, proizvodi se ne smiju koristiti i moraju se smjestiti odložiti na otpad.

Trahealnu kanilu, koja će se kasnije koristiti, mora odabrati liječnik.
Pripremite trahealnu kanilu prema pripadajućim uputama za uporabu.
Otvorite ambalažu.

Provjerite može li se žica vodilica lako provući kroz kateter punkcijske kanile, vodeći kateter i predilator.

REF 19980, 19982: Provjerite blokira li sigurnosna blokada vodećeg katetera vrh dilatora s hidrofilnim slojem.

OPREZ!

Vrh dilatora s hidrofilnim slojem ne smije izaći iznad sigurnosne blokade vodećeg katetera!

REF 19981: Provjerite može li se žica vodilica lako provući kroz kliješta za širenje dušnika.

Dodajte sterilnu vodu ili fiziološku otopinu u udubljenje u blister posudici.

Djelomično napunite štrcaljku sterilnom vodom ili sterilnom fiziološkom otopinom i stavite je na punkcijsku kanilu s teflonskim kateterom kako biste se pripremili za aspiracijski test.

REF 19980, 19982: Uronite uski kraj dilatora s hidrofilnim slojem od vrha do oznake u sterilnu vodu ili fiziološku otopinu kako biste aktivirali klizavost tog sloja.

ILI

Priloženim kompresama navlažite prednji dio dilatora s hidrofilnim slojem.

OPREZ!

Uvijek imajte pri ruci bronhoskop za redovite kontrole.

7.2 PRIPREMA PACIJENTA

1. Neposredno prije zahvata pacijent mora biti optimalno preoksigeniran.
2. Pregledajte ima li pacijent anatomskih abnormalnosti koje bi mogle negativno utjecati na zahvat.
3. Postavite pacijenta u ležeći položaj s jastukom između ramena i istodobno ispruženim glavom i vratom (v. sliku 1).
4. Podignite uzglavlje kreveta za **30-40°**.
5. Dezinficirajte kožu pacijenta u predjelu vrata i pokrijte je sterilnim tkaninama.
6. Sedorajte pacijenta i nadzirite ga u skladu s bolničkim smjernicama.
7. Prije postupka, isisajte sadržaj zdrijele.
8. Ako se za mehaničku ventilaciju koristi endotrahealni tubus, odblokirajte ga i povucite s cuffom natrag do ulaza u grkljan (približno 1 cm ispod).

Time ćete spriječiti perforaciju cuffa tijekom trahealne punkcije.

Možda ćete trebati ponovno blokirati cuff i prilagoditi dišni volumen tijekom mehaničke ventilacije.

7.3 POSTUPAK

UPOZORENJE!

Pacijent tijekom postupka mora biti ventiliran endotrahealnim tubusom i kontinuirano nadziran oksimetrijom.

Punkcija dušnika kontrolira se aspiracijom zraka.

Nakon punkcije nagnite vrh punkcijske kanile pod kutom od približno **60°** u odnosu na prednju stijenku dušnika.

Time se smanjuje rizik od ozljeda stražnje stijenke dušnika.

Zatim na isti način umetnite žicu vodilicu i dilator.

OPREZ!

Uvjerite se da distalni vrh vodećeg katetera nikada ne prelazi vrh žice vodilice.

Proksimalna oznaka žice vodilice uvijek mora biti na proksimalnom kraju vodećeg katetera.

Time ćete spriječiti ozljede stražnje stijenke dušnika.

Sigurnosna blokada vodećeg katetera mora se postaviti odmah ispred vrha dilatora.

Provjerite ispravnost dubine umetanja pomoću oznaka na vodećem kateteru.

OPREZ!

Kako biste smanjili rizik od ozljede dušnika u razini karine, nemojte umetati dilator preko oznake „MAXIMUM INSERTION“ (razina kože).

Prilikom umetanja dilatora ili trahealne kanile izbjegavajte pretjerano rotiranje kako biste izbjegli ozljedu dušnika.

Obavite dilataciju prema odabranoj veličini kanile kako bi se trahealna kanila mogla umetnuti bez većeg napora.

Opturatori:

Pomagalo za uvođenje služi za stabilizaciju trahealne kanile tijekom umetanja u traheostomu.

Ako primjenjujete kanilu drugog proizvođača, za njeno umetanje možete upotrijebiti priložene opturatore (K).

Odaberite opturator prema veličini kanile.

Najprije morate gurnuti opturator u kanilu, a zatim sve zajedno preko žice vodilice u traheostomu.

Nakon uspješnog umetanja, opturator se može ukloniti sa žicom vodicom.
Vodite računa o tome da s njima ne izvadite i trahealnu kanilu.

7.3.1 POSTUPAK PREMA CIAGLIA TEHNICI (19980, 19982)

1. Dajte lokalni anestetik u naznačeno područje.
2. Dušnik se u pravilu punkтира u kaudalnom smjeru između **2. i 3.** odnosno **3. i 4.** trahealnog prstena.
3. Skalpelom napravite rez dug **1,5-2 cm** na planiranom mjestu umetanja (v. sliku **2**) kako biste omogućili dilataciju kože.
4. Gurajte punkcijsku kanilu zajedno s kateterom i pričvršćenom štrcaljkom posteriorno i kaudalno sve dok ne možete aspirirati mjehuriće zraka.
5. Nakon punkcije nagnite vrh punkcijske kanile pod kutom od približno **60°** u odnosu na prednju stijenku dušnika (v. sliku **3**).
6. Provjerite položaj punkcijske kanile u dušniku usisavanjem zraka u štrcaljku.
7. Izvucite punkcijsku kanilu iz dušnika.
Ostavite kateter punkcijske kanile in situ.
8. Gurnite kateter punkcijske kanile nekoliko milimetara posteriorno i kaudalno (v. sliku **4**).
9. Izvucite žicu vodicu iz omotača (približno **8 cm**) i gurajte je prema naprijed dok vrh u obliku slova J ne bude u ravnom pomagalu za umetanje.
10. Postavite pomagalo za umetanje u kateter punkcijske kanile (v. sliku **5**).
11. Postavite dispensor na kateter punkcijske kanile i gurajte žicu vodicu kroz kateter punkcijske kanile u dušnik sve dok druga oznaka ne bude vidljiva u prozorčiću dispensora (približno **10 cm**) (v. sliku **5**).
12. Uvjerite se da se žica vodicica može lako pomicati prema naprijed i da se slobodno kreće u kateteru punkcijske kanile.
Ako se žica vodicica savije, mora se zamijeniti novom.
13. Zatim potpuno izvucite kateter punkcijske kanile preko žice vodicice.
Ostavite žicu vodicu na njezinom mjestu u dušniku.
14. Provućite predilatator preko žice vodicice u dušnik.
15. Proširite mjesto punkcije (v. sliku **6**).
Vodite računa o tome da predilatator bude poravnat sa žicom vodicom i da ne ozlijedi stražnju stijenku dušnika.
16. Uklonite predilatator.
Pri tome ostavite žicu vodicu u istom položaju.
17. Gurajte vodeći kateter sa sigurnosnom blokadom prema naprijed (u smjeru strelice) preko žice vodicice sve dok sigurnosna blokada vodećeg katetera ne dosegne razinu kože (v. sliku **7**).

OPREZ!

Nemojte gurati sigurnosnu blokadu vodećeg katetera iznad razine kože!

Kako biste izbjegli ozljede dušnika i/ili karine, nemojte umetati dilatator dublje od oznake „MAXIMUM INSERTION“ na razini kože.

Izbjegavajte rotiranje prilikom umetanja dilatatora.

18. Gurajte dilatator preko vodećeg katetera sve dok njegov distalni vrh ne dosegne sigurnosnu blokadu.

OPREZ!

Nemojte gurati dilatator iznad sigurnosne blokade vodećeg katetera!

19. Pažljivo gurajte dilatator zajedno s vodećim kateterom naprijed-natrag u dušniku da biste rastegnuli punkcijski kanal.
20. Rastežite punkcijski kanal sve dok otvor ne bude malo veći od vanjskog promjera odabrane trahealne kanile (v. sliku **8**).
Za orijentaciju uzmite oznake na **38 Ch/FR** i **41 Ch/FR** („MAXIMUM INSERTION“) na dilatatoru.
Tijekom dilatacije vodite računa o tome da položaji vodećeg katetera i žice vodicice u odnosu na dilatator moraju ostati nepromijenjeni.
21. Uklonite dilatator (v. sliku **9**).
Ostavite vodeći kateter i žicu vodicu u dušniku.
Slijedite upute za uporabu trahealne kanile prilikom njezinog umetanja.

7.3.2 POSTUPAK PREMA GRIGGS TEHNICI (19981)

1. Dajte lokalni anestetik u naznačeno područje.
2. Napravite rez dug **1,5-2 cm** preko mjesta umetanja (v. sliku **2**) kako biste omogućili dilataciju kože.
3. Pažljivo preparirajte prednju stijenku dušnika.
Ako je to potrebno, dodatno uklonite tkivo sa središnje linije dušnika.

4. Palpirajte krikoidnu hrskavicu.
5. Ako je to potrebno, dodatno ubrizgajte lokalni anestetik u prepariranu regiju.
Ako je istmus štitnjače u prepariranom području, pažljivo ga pomaknite kranijalno.
6. Upotrijebite punkcijsku kanilu s kateterom i štrcaljku djelomično napunjenu sterilnom fiziološkom otopinom ili sterilnom vodom.
7. Umetnite punkcijsku kanilu (uobičajeno između 2. i 3. ili 3. i 4. trahealnog prstena).
8. Gurajte punkcijsku kanilu posteriorno i kaudalno sve dok ne možete usisavati mjehuriće zraka.
Vrh punkcijske kanile sada treba biti nagnut pod kutom od približno 60° u odnosu na prednju stijenku dušnika (v. sliku 3).

OPREZ!

Bronhoskopskom kontrolom spriječite ozljedu stražnje stijenke dušnika!

NAPOMENA!

Nemojte bušiti cuff endotrahealnog tubusa!

9. Kada se zrak može slobodno aspirirati, izvucite punkcijsku kanilu iz katetera i pomaknite kateter punkcijske kanile nekoliko milimetara posteriorno i kaudalno (v. sliku 4).
10. Štrcaljkom ponovno aspirirajte zrak iz dušnika kako biste provjerili položaj katetera punkcijske kanile.
11. Namjestite žicu vodilicu dispensorom tako da vrh u obliku slova J bude u ravnom dijelu dispensora i da ne strši.
12. Postavite dispensor na kateter punkcijske kanile i gurajte žicu vodilicu kroz kateter punkcijske kanile u dušnik sve dok druga oznaka ne bude vidljiva u prozorčiću dispensora (približno 10 cm) (v. sliku 5).

OPREZ!

Nikada nemojte koristiti oštećenu žicu vodilicu!

Žica vodilica se mora lako pomicati prema naprijed i slobodno kretati u kateteru punkcijske kanile.

Ako se žica vodilica savije, zamijenite je novom.

13. Pomaknite žicu vodilicu u kaudalnom smjeru pod bronhoskopskom kontrolom.
14. Nakon postavljanja žice vodilice, potpuno izvucite kateter punkcijske kanile preko žice vodilice, ostavljajući žicu vodilicu na mjestu.
15. Provucite predilator preko žice vodilice u dušnik.
16. Proširite mjesto punkcije (v. sliku 6).
Vodite računa o tome da predilator ne zapne za žicu vodilicu kako biste izbjegli oštećenje vrha.
17. Umećite predilator pod bronhoskopskom kontrolom tako da ne ozlijedite stražnju stijenku dušnika.
18. Uklonite predilator bez mijenjanja položaja žice vodilice.
19. Pritisnite klijesta za širenje dušnika u zatvoreni položaj tako da im čeljusti budu potpuno zatvorene od vrha do otvora.
20. Umetnite žicu vodilicu kroz otvor na prednjem kraju klijesta i pustite da žica izađe kroz stražnji otvor (v. sliku 10).
Čvrsto držite slobodni kraj žice vodilice.
21. Uvlačite klijesta za širenje dušnika pod istim kutom kao pri umetanju punkcijske kanile preko žice vodilice dok ne osjetite otpor prednje stijenke dušnika (11).
Ako klijesta za širenje dušnika već pri prvom umetanju uđu u dušnik, priđite na korak 28.
22. Objema rukama postupno otvorite klijesta za širenje dušnika tako da se tkivo jako proširi.
23. Povucite otvorena klijesta za širenje dušnika unatrag.

OPREZ!

Pri tome se žica vodilica mora slobodno kretati u dušniku.

24. Provucite zatvorena klijesta za širenje dušnika kroz stijenku dušnika.
Kada se probije stijenka dušnika, otpor se mora osjetno smanjiti.

OPREZ!

Prije nego što nastavite, svakako potvrdite uspješan prodor kroz stijenku dušnika!

25. Ako ne primijetite smanjenje otpora tijekom prodiranja u stijenku dušnika, moguće je da su probijene samo pretrahealne strukture!
Ako to bude potrebno, ponovite korak 24!
26. Gurajte klijesta za širenje dušnika i dalje posteriorno/kaudalno kako biste proširili stijenku dušnika.
27. Držite ručke klijesta za širenje dušnika medijalno i podignite ih u okomiti položaj tako da vrh klijesta još prodre u stijenku dušnika i nalegne uzdužno unutar dušnika.
28. Objema rukama otvorite klijesta za širenje dušnika toliko da stijenka dušnika bude dovoljno proširena da možete umetnuti trahealnu kanilu (12).
29. Povucite otvorena klijesta za širenje dušnika unatrag.

30. Slijedite upute za uporabu trahealne kanile prilikom njezinog umetanja.

7.4 KASNIJA NJEGA

Ako je to potrebno, prekrijte traheostomu sterilnom kompresom.

Izbjegavajte mijenjanje trahealne kanile prvih 7 dana nakon perkutane dilatacijske traheostomije jer je traheostoma vrlo nestabilna u prvih nekoliko dana.

Ako zamjena trahealne kanile bude neophodna, obavite je isključivo Seldingerovom tehnikom i priborom za intubaciju.

8. UPUTE ZA ODRŽAVANJE HIGIJENE

Čišćenje, dezinfekcija ili (ponovna) sterilizacija te višekratna uporaba negativno utječu na sigurnost i funkciju te stoga nisu dopušteni.

9. ČUVANJE

Proizvode čuvajte na suhom i zaštićene od sunčeve svjetlosti i/ili topline.

10. TRAJANJE KORIŠTENJA

Proizvod je namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu.

11. ZBRINJAVANJE

Zbrinjavanje proizvoda na otpad dopušteno je isključivo u skladu s važećim državnim propisima.

12. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu ili nestručnom uporabom, njegovom i/ili rukovanjem proizvodom.

Osobito, **FAHL** GmbH ne jamči za štete nastale uslijed izmjena ili popravaka proizvoda ako te izmjene ili popravke nije proveo osobno proizvođač.

To vrijedi kako za na taj način prouzrokovane štete na proizvodima tako i za sve time izazvane posljedice štete.

U slučaju primjene proizvoda dulje od vremena navedenog u poglavlju TRAJANJE KORIŠTENJA i/ili u slučaju uporabe, primjene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja na način nesukladan navodima iz ovih uputa za uporabu, tvrtka **FAHL** GmbH - ukoliko je to zakonski dopušteno - oslobođena je od svakog jamstva uključujući jamstvo za ispravnost robe.

Svaki ozbiljan štetni događaj u svezi s ovim proizvodom proizvođača **FAHL** GmbH mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Prodaja i isporuka svih proizvoda tvrtke **FAHL** GmbH odvijaju se isključivo prema općim uvjetima poslovanja; iste možete naručiti direktno od tvrtke **FAHL** GmbH.

Proizvođač pridržava pravo na izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku.

FAHL® je u Njemačkoj i drugim državama članicama EU-a zaštićena robna marka tvrtke **FAHL** GmbH iz Kölna.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Ако е необходимо, изброените по-долу пиктограми са поставени на опаковката на продукта.



Номер за поръчка



Партиден номер



Годен до



Дата на производство



Да се спазва ръководството за употреба



Да се съхранява на сухо



Да не се използва, ако опаковката е повредена



За еднократна употреба



Медицинско изделие



Стерилизация с етиленов оксид



Да не се стерилизира повторно



За използване при един пациент



Проста стерилна бариерна система



СЕ-знак и идентификационен номер на Отговорната институция



производител

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящите инструкции важат за **FAHL® Percutan Dilation Set**.

Инструкциите за употреба служат за информация на потребителите с цел осигуряване на компетентна работа.

Преди първата употреба на продукта, моля, прочетете внимателно инструкциите за употреба!

Съхранявайте инструкциите за употреба на леснодостъпно място за по-нататъшна справка.

Запазете опаковката за периода на употреба на продукта.

Тя съдържа важна информация за продукта!

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

FAHL® Percutan Dilation Sets представляват комплекти за поставяне на трахеостома чрез перкутанна дилатационна трахеотомия.

2. УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Перкутанна дилатационна трахеотомия трябва да се извършва само от лекари или под ръководството и надзора на лекари с квалификация и опит в прилагането на метода на Ciaglia, респ. метода на Griggs.

Извършвайте процедурата изключително с минимум **2** оператори:

1. За извършване на интервенцията

2. За бронхоскопски контрол и мониторинг на анестезията и жизнените показатели на пациента.

Продуктът е предназначен за употреба в клинична среда.

Преди интервенцията идентифицирайте, напр. с ултразвук, трахеалните и предтрахеалните структури с цел определяне на оптималното място за пункция.

Следете интратрахеалната позиция на пункционната канюла, водача, дилататора, респ. дилатиращия форцелп, както и на трахеалната канюла, за да сведете до минимум опасността от паратрахеално въвеждане или нараняване на трахеята.

Осигурете вентилация на пациента по време на интервенцията посредством ендотрахеална тръба при постоянен оксиметричен мониторинг.

Предприемете мерки за безопасност за евентуален случай на усложнения с цел обдишване на пациента чрез алтернативни дихателни пътища (напр. интубиране).

За евентуални случаи на усложнения дръжте под ръка резервен **FAHL® Percutan Dilation Set**, както и резервна трахеална канюла.

При поява на кръвоизливи незабавно аспирирайте кръвта, за да избегнете обструкция на дихателните пътища.

Продуктът е предназначен за един пациент и само за еднократна употреба.

Вземете под внимание съответните инструкции за употреба при комбинирано приложение с допълнителни медицински изделия.

3. ПОКАЗАНИЯ

- продължително обдишване
- обструкция на дихателните пътища
- наранявания в областта на ларинкса/устата
- тумори в областта на ларинкса/устата

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютни противопоказания:

- респираторни спешни случаи
- възраст < 18 години
- нестабилни фрактури на шийните прешлени
- инфекции в участъка на трахеостомия
- злокачествени заболявания в участъка на трахеостомия
- неясни анатомични дадености
- затруднени условия на интубиране

Относителни противопоказания:

- нарушения на коагулацията
- нарушения на оксигенацията
- уголемяване на щитовидната жлеза
- предшествващи хирургични интервенции в областта на шията (напр. тиреоидектомия)
- хеморагична диатеза (повишена склонност към кръвене)
- разположена дълбоко трахея
- имуносупресия

5. УСЛОЖНЕНИЯ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

- венозен кръвоизлив
- наранявания на трахеята
- руптура на трахеалния хрущял
- десатурация на кислород
- плеврален излив
- инфекции на stomata
- образуване на херния
- трахеоезофагеална фистула

6. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

REF 19980: Комплектът за дилатация се състои от скалпел (A), спринцовка (B), пункционна канюла (14 Gauge) с катетър (C), водач (D), предварителен дилататор (E), водещ катетър (F), дилататор с хидрофилно покритие (H), 4 компреса (G) и стерилна кърпа (I).

REF 19981: Комплектът за дилатация се състои от скалпел (A), спринцовка (B), пункционна канюла (14 Gauge) с катетър (C), водач (D), предварителен дилататор (E), дилатиращ форцепс (J), 4 компреса (G) и стерилна кърпа (I).

REF 19982: Комплектът за дилатация се състои от скалпел (A), спринцовка (B), пункционна канюла (14 Gauge) с катетър (C), водач (D), предварителен дилататор (E), водещ катетър (F), дилататор с хидрофилно покритие (H), обтуратор с размер 7, 8 и 9 (K), както и 4 компреса (G) и стерилна кърпа (I).

REF 19920, 19921, 19922, 19923: FAHL® Percutan Dilation Set (19980) с канюла Spiraflex P в различни размери

REF 19990: Водачът (D) разполага с дезиле и интродюсер.

REF 19991: Водачът (D) разполага с дезиле и интродюсер. Водещият катетър (F) разполага с предпазна блокировка.

7. УПОТРЕБА

7.1 ПОДГОТОВКА

Продуктът е предназначен за употреба в асептична среда.

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 изтичане на този срок.

Преди употреба проверете продукта за комплектност, цялост и функционалност.

Повредени продукти не трябва да се използват, а да се изхвърлят незабавно.

Лекуващият лекар трябва да извърши избора на трахеалната каниюла, която ще се използва.

Подгответе трахеалната каниюла съгласно съответните инструкции за употреба.

Отворете опаковката.

Проверете дали водачът се вкарва безпрепятствено през катетъра на пункционната каниюла, водещия катетър и предварителния дилататор.

REF 19980, 19982: Проверете дали върхът на дилататора с хидрофилно покритие се блокира от предпазната блокировка на водещия катетър.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ!

Върхът на дилататора с хидрофилно покритие не трябва да се тласка отвъд предпазната блокировка на водещия катетър!

REF 19981: Проверете дали водачът може да се вкарва безпрепятствено през дилатацията форцепс.

Налейте стерилна вода или физиологичен разтвор в предвидената вдлъбнатина на блистерната опаковка.

Аспирирайте отчасти стерилна вода, респ. стерилен физиологичен разтвор в спринцовката и я поставете на пункционната каниюла с тefлонов катетър, за да подготвите аспирационния тест.

REF 19980, 19982: Потопете тесния край на дилататора с хидрофилно покритие от върха до маркировката в стерилната вода, респ. физиологичния разтвор, за да активирате антифрикционното му покритие.

ИЛИ

Използвайте включените в окомплектовката на доставката компреси за навлажняване на предната част на дилататора с хидрофилно покритие.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ!

Винаги дръжте под ръка бронхоскоп с цел редовна проверка.

7.2 ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА

1. Непосредствено преди процедурата пациентът трябва да е преоксигениран оптимално.
2. Прегледайте пациента за анатомични аномалии, които могат да повлияят негативно процедурата.
3. Поставете пациента в легнало по гръб положение с възглавница между раменете при същевременна екстензия на главата и шията (вж. фиг. 1).
4. Повдигнете частта за главата на медицинската кушетка под ъгъл от **30 – 40°**.
5. Дезинфекцирайте кожата в областта на шията и я покрийте със стерилни кърпи.
6. Седирайте пациента и го мониторирайте съгласно насоките в болницата.
7. Аспирирайте секретите от фаринкса преди интервенцията.
8. Ако за вентилацията се използва ендотрахеална тръба, я деблокирайте и я изтеглете с маншета до входа на ларинкса (около 1 cm под него).

По този начин предотвратявате перфорация на маншета при трахеалната пункция.

При необходимост маншетът отново трябва да се блокира и обемът на вдишване трябва да се адаптира по време на вентилацията.

7.3 ПРОЦЕДУРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

По време на процедурата са необходими вентилация посредством ендотрахеална тръба и постоянен оксиметричен мониторинг на пациента.

Пункцията на трахеята се проверява чрез аспирация на въздух.

След пункцията наклонете върха на пункционната каниюла под ъгъл от около **60°** спрямо предната стена на трахеята.

По този начин намалявате риска от наранявания на задната трахеална стена.

След това по същия начин вкарайте водача и дилататора.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ!

Уверете се, че дисталният връх на водещия катетър никога не се издава отвъд върха на водача.

Затова проксималната маркировка на водача винаги трябва да приляга при проксималния край на водещия катетър.

По този начин предотвратявате нараняване на задната трахеална стена.

Предпазната блокировка на водещия катетър трябва да се позиционира непосредствено пред върха на дилататора.

Проверете дали дълбочината на вкарване е правилна посредством маркировките на водещия катетър.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ!

Не въвеждайте дилататора отвъд маркировката „MAXIMUM INSERTION“ (ниво на кожата), за да сведете до минимум риска от наранявания на трахеята на височината на хребетовидната структура.

При въвеждането на дилататора, респ. трахеалната канюла избягвайте прекомерни въртеливи движения, за да предотвратите наранявания на трахеята.

Извършете дилатацията според избрания размер на канюлата така, че трахеалната канюла да може да се вкарва без големи усилия.

Обтуратори:

Помощното приспособление за вкарване служи за стабилизиране на трахеалната канюла при въвеждането в трахеостомата.

Ако използвате чужда канюла, за въвеждането ѝ можете да използвате приложените обтуратори (K).

Изберете обтуратора според размера на канюлата.

При това първо тласнете обтураторите в канюлата и след това въведете и двете в трахеостомата през водача.

След успешно поставяне обтураторът може да бъде отстранен отново с водача.

Внимавайте да не извадите и трахеалната канюла.

7.3.1 ПРОЦЕДУРА ПО МЕТОДА НА CIAGLIA (19980, 19982)

1. Приложете местна упойка в предвидената област.
2. По принцип пункцията на трахеята се извършва в каудална посока между втори и трети или трети и четвърти трахеален пръстен.
3. Със скалпела извършете срез с дължина **1,5 – 2 cm** при планираното място за въвеждане (вж. фиг. 2), така че да е възможна дилатация на кожата.
4. Тласнете пункционната канюла с катетъра и поставена спринцовка постериорно и каудално така, че да е възможно аспириране на въздушните мехурчета.
5. Наклонете пункционната канюла под ъгъл от около **60°** спрямо предната стена на трахеята (вж. фиг. 3).
6. Проверете позицията на пункционната канюла в трахеята чрез аспирация на въздух в спринцовката.
7. Изтеглете пункционната канюла от трахеята.
Оставете катетъра на пункционната канюла *in situ*.
8. Тласнете катетъра на пункционната канюла няколко милиметра в постериорна и каудална посока (вж. фиг. 4).
9. Изтеглете водача от неговата обвивка (около **8 cm**) и го тласнете напред, така че J-образният връх да се намира в правия интродюсер.
10. Поставете интродюсера в катетъра на пункционната канюла (вж. фиг. 5).
11. Поставете диспенсъра на катетъра на пункционната канюла и тласнете водача през катетъра на пункционната канюла в трахеята така, че втората маркировка да се вижда в прозорчето на диспенсъра (около **10 cm**) (вж. фиг. 5).
12. Уверете се, че водачът се вкарва лесно и се движи свободно в катетъра на пункционната канюла. Водачът трябва да бъде сменен с нов в случай на пречупване.
13. След това изтеглете изцяло катетъра на пункционната канюла през водача.
Оставете водача в неговата позиция в трахеята.
14. Тласнете напред предварителния дилататор в трахеята през водача.
15. Дилатирайте пункционното място (вж. фиг. 6).
Внимавайте предварителният дилататор да е насочен към водача и да не наранява задната трахеална стена.
16. Отстранете предварителния дилататор.
При това оставете водача в непроменена позиция.
17. Тласнете напред водещия катетър с предпазната блокировка (по посока на стрелката) през водача така, че предпазната блокировка на водещия катетър да достигне нивото на кожата (вж. фиг. 7).

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ!

Не въвеждайте предпазната блокировка на водещия катетър отвъд нивото на кожата!

Не въвеждайте дилататора по-дълбоко от маркировката „MAXIMUM INSERTION“ на нивото на кожата, за да избегнете наранявания на трахеята и/или хребетовидната структура.

Избягвайте въртеливи движения при въвеждането на дилататора.

18. Тласнете дилататора през водещия катетър така, че неговият дистален връх да достигне предпазната блокировка.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ!

Не въвеждайте дилататора отвъд предпазната блокировка на водещия катетър!

19. Движете внимателно дилататора заедно с водещия катетър напред и назад в трахеята, за да разширите пункционния канал.
20. Дилатирайте пункционния канал, докато отворът стане малко по-голям от външния диаметър на избраната трахеална канюла (вж. фиг. 8).
Ориентирайте се по маркировките при **38 Ch/FR** и **41 Ch/FR** („MAXIMUM INSERTION“) на дилататора. По време на дилатацията внимавайте позицията на водещия катетър и водача да остане непроменена спрямо дилататора.
21. Отстранете дилататора (вж. фиг. 9).
Оставете водещия катетър и водача в трахеята.
Вземете под внимание инструкциите за употреба при поставянето на трахеалната канюла.

7.3.2 ПРОЦЕДУРА ПО МЕТОДА НА GRIGGS (19981)

1. Приложете местна упойка в предвидената област.
2. Извършете срез с дължина **1,5 – 2 cm** при мястото за въвеждане (вж. фиг. 2), така че да е възможна дилатация на кожата.
3. Препарирайте внимателно предната стена на трахеята.
При необходимост почистете допълнително средната линия на трахеята от тъкан.
4. Палпирайте пръстеновидния хрущял.
5. При необходимост инжектирайте допълнително локален анестетик в препарирания участък.
Ако истмусът на щитовидната жлеза се намира в препарирания участък, го преместете внимателно в краниална посока.
6. Използвайте пункционната канюла с катетър и поставена спринцовка, напълнена частично със стерилен физиологичен разтвор или стерилна вода.
7. Въведете пункционната канюла (по принцип между втори и трети, респ. трети и четвърти трахеален пръстен).
8. Тласнете пункционната канюла постериорно и каудално така, че да е възможно аспирране на въздушните мехурчета.
Сега пункционната канюла трябва да е наклонена под ъгъл от около **60°** спрямо предната стена на трахеята (вж. фиг. 3).

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ!

Задължително избягвайте нараняване на задната трахеална стена чрез бронхоскопски контрол!

ЗАБЕЛЕЖКА!

Не пробивайте маншета на ендотрахеалната тръба!

9. Ако е възможно свободно аспирране на въздух, изтеглете пункционната канюла от катетъра и тласнете катетъра на пункционната канюла няколко милиметра напред в постериорна и каудална посока (вж. фиг. 4).
10. Отново аспирайте въздух от трахеята посредством спринцовката, за да проверите позицията на катетъра на пункционната канюла.
11. Посредством диспенсъра настройте водача така, че J-образният връх да се намира в правия участък на диспенсъра и да не се издава.
12. Поставете диспенсъра на катетъра на пункционната канюла и тласнете водача през катетъра на пункционната канюла в трахеята така, че втората маркировка да се вижда в прозорчето на диспенсъра (около **10 cm**) (вж. фиг. 5).

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ!

В никакъв случай не използвайте повреден водач!

Водачът трябва да може да се движи лесно и безпрепятствено в катетъра на пункционната канюла. Сменете водача с нов, ако бъде пречупен.

13. Тласнете напред водача в каудална посока под бронхоскопски контрол.
14. След позициониране на водача изтеглете изцяло катетъра на пункционната канюла през водача и при това не променяйте позицията на водача.
15. Тласнете напред предварителния дилататор в трахеята през водача.
16. Дилатирайте пункционното място (вж. фиг. 6).

Внимавайте предварителният дилататор да не се накланя към водача, за да избегнете повреда на върха.

17. Насочвайте предварителния дилататор под бронхоскопски контрол така, че да не наранява задната трахеална стена.
18. Отстранете предварителния дилататор, без да промените позицията на водача.
19. Фиксирайте дилатиращия форцепс в затворена позиция, така че челюстите на върха да са затворени плътно до отвор.
20. Въведете водача през отвора на предния край на дилатиращия форцепс, така че той отново да излезе през намиращия се отзад отвор (вж. фиг. 10).
Дръжте здраво свободния край на водача.
21. Въведете дилатиращия форцепс под същия ъгъл като при въвеждането на пункционната канюла преди това през водача, така че да се усети съпротивлението на антериорната трахеална стена (11).
Ако дилатиращият форцепс навлезе в трахеята още при първото въвеждане, продължете със стъпка 28.
22. Отворете постепенно с две ръце дилатиращия форцепс, така че да се получи силно разширяване на тъканта.
23. Изтеглете обратно дилатиращия форцепс в отворена позиция.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ!

При това водачът трябва да може да се движи безпрепятствено в трахеята.

24. Прокарайте затворения дилатиращ форцепс през трахеалната стена.
При пробиването на трахеалната стена съпротивлението трябва да спадне осезаемо.

ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ!

Преди да продължите, задължително потвърдете успешното проникване през трахеалната стена!

25. Ако по време на пробиването на трахеалната стена не усетите спад на съпротивлението, вероятно са пробити само предтрахеални структури!
При необходимост повторете стъпка 24!
26. Тласнете напред дилатиращия форцепс в постериорна/каудална посока, за да разширите трахеалната стена.
27. Хванете дръжките на дилатиращия форцепс по средата и го повдигнете във вертикална позиция, така че върхът на дилатиращия форцепс да проникне по-навътре в трахеалната стена и да лежи надлъжно в трахеята.
28. Отворете дилатиращия форцепс с две ръце така, че трахеалната стена да се разшири толкова, че да е възможно въвеждане на трахеалната канюла (12).
29. Изтеглете обратно дилатиращия форцепс в отворена позиция.
30. Вземете под внимание инструкциите за употреба при поставянето на трахеалната канюла.

7.4 ПОСЛЕДВАЩИ ГРИЖИ

Покрийте трахеостомата със стерилен компрес за рани според необходимостта.

Избягвайте смяна на трахеалната канюла в рамките на първите 7 дни след перкутанната дилатационна трахеотомия, тъй като трахеостомата е особено нестабилна през първите дни.

Ако е необходима спешна смяна на трахеалната канюла, извършете смяната единствено чрез техника на Seldinger и с прибори за интубиране.

8. ИНСТРУКЦИИ ЗА ХИГИЕНА

Почистване, дезинфекция или (ре)стерилизация, както и повторна употреба могат да нарушат безопасността и функционирането на продукта и следователно са забранени.

9. СЪХРАНЕНИЕ

Съхранението трябва да става в суха среда и при предпазване от слънчеви лъчи и/или топлина.

10. ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА

Продуктът е предназначен за еднократна употреба при един пациент.

11. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Предавайте продукта за отпадъци само в съответствие с валидните национални разпоредби.

12. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема отговорност за функционални откази, наранявания, инфекции и/или други усложнения или нежелани инциденти в резултат на своеволни промени по продукта или неправилна употреба, поддръжка и/или работа.

В частност **FAHL** GmbH не поема отговорност за повреди, настъпили в резултат на промени по продукта или ремонти, които не са извършени лично от производителя.

Това се отнася както за последващи повреди по самите продукти, така и за всички последващи щети.

При използване на продукта по-дълго от посочения в глава ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА срок на годност и/или при употреба, използване, поддръжка (почистване, дезинфекция) или съхранение на продукта в разрез с указанията в настоящото ръководство за употреба, фирма **FAHL** GmbH е освободена от всякаква отговорност, включително по отношение на дефекти, доколкото е допустимо от закона.

Ако във връзка с това изделие на **FAHL** GmbH възникне сериозен инцидент, той трябва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Продажбата и доставката на всички продукти на **FAHL** GmbH се извършват само съгласно общите търговски условия; можете да ги получите директно от Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Производителят си запазва правото на промени на продуктите по всяко време.

FAHL® е запазена марка на **FAHL** GmbH, Кьолн в Германия и страните-членки на Европейския съюз.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Ако е необходимо, изброените по-долу пиктограми са поставени на опаковката на продукта.



Номер за поръчка



Партиден номер



Годен до



Дата на производство



Да се спазва ръководството за употреба



Да се съхранява на сухо



Да не се използва, ако опаковката е повредена



За еднократна употреба



Медицинско изделие



Стерилизация с етиленов оксид



Да не се стерилизира повторно



За използване при един пациент



Проста стерилна бариерна система



СЕ-знак и идентификационен номер на Отговорната институция



производител

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

ИНФОРМАЦИИ ГЕНЕРАЛЕ

Ацете инсруцтиуни сунт валабиле пентру **FAHL®** Percutan Dilation Set.

Инсруцтиуниле де утилizare севеск ла информarea утилizаторилор пентру а асигура манипулarea адеcvată.

Цитиți cu атенциe инсруцтиуниле де утилizare внаинте де prima folosire а produsului!

Пăстраți инсруцтиуниле де утилizare ла вндемăнă пентру consultare ulterioară.

Пăстраți амбалажул пе внтреага durată де утилizare а produsului.

Ацеста цоъине информății importante despre produs!

1. SCOPUL

FAHL® Percutan Dilation Sets сунт китури пентру реализarea unui traheostom prin traheostomie cu dilatare percutanată.

2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Traheostomia cu dilatare percutanată trebuie efectuată numai de către medici sau sub îndrumarea și supravegherea medicilor care sunt instruiți și au experiență în utilizarea tehnicii Ciaglia, respectiv a tehnicii Griggs.

Efectuați procedura exclusiv cu cel puțin 2 operatori:

1. Pentru efectuarea intervenției

2. Pentru controlul bronhoscopic și monitorizarea parametrilor anestezici și vitali ai pacientului.

Produsul este destinat utilizării într-un mediu clinic.

Identificați structurile traheale și pretraheale înainte de procedură, de exemplu cu ultrasunete, pentru a determina locul optim pentru puncție.

Monitorizați poziția intratraheală a canulei de puncție, a firului de ghidare, a dilatorului sau a pensei de dilatare traheală și a canulei traheale pentru a minimiza riscul de inserție paratraheală sau de leziune traheală.

Asigurați-vă că pacientul este ventilat în timpul procedurii utilizând un tub endotraheal cu monitorizare oximetrică permanentă.

Luăți măsuri de siguranță în caz de complicații, astfel încât pacientul să poată fi ventilat prin metode alternative de respirație (de exemplu, intubare).

Țineți pregătite un set de rezervă **FAHL®** Percutan Dilation Set și o canulă de traheostomie de rezervă în eventualitatea apariției unor complicații.

Dacă apar hemoragii, aspirați imediat sângele pentru a evita obstrucția căilor respiratorii.

Produsul este un produs pentru un singur pacient și este destinat exclusiv unei singure utilizări.

Respectați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare atunci când utilizați împreună cu alte produse medicale.

3. INDICAȚIE

- Ventilare pe termen lung

- Obstrucție a căilor respiratorii
- Leziuni în zona laringelui/gurii
- Tumori în zona laringelui/gurii

4. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații absolute:

- Urgențe respiratorii
- Vârsta < 18 ani
- Fracturi instabile ale vertebrelor cervicale
- Infecții în zona traheostomiei
- Tumori maligne în zona traheostomiei
- Condiții anatomice neclare
- Condiții dificile de intubare

Contraindicații relative:

- Tulburări de coagulare
- Tulburări de oxigenare
- Mărire a tiroidei
- Intervenții chirurgicale anterioare în zona gâtului (de exemplu, tiroidectomie)
- Diateză hemoragică (tendință crescută de a sângera)
- Trahee profundă
- Imunosupresie

5. COMPLICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE

- Hemoragie venoasă
- Leziuni traheale
- Ruptură a cartilajului traheal
- Desaturarea oxigenului
- Efuzie pleurală
- Infecții ale stomei
- Hernie
- Fistulă traheoesofagiană

6. DESCRIEREA PRODUSULUI

REF 19980: Setul de dilatare conține bisturiu (A), seringă (B), canulă de puncție (calibru de 14) cu cateter (C), fir de ghidare (D), pre-dilatator (E), cateter de ghidare (F), dilatator cu acoperire hidrofilă (H), 4 comprese (G) și câmp steril (I).

REF 19981: Setul de dilatare conține bisturiu (A), seringă (B), canulă de puncție (calibru de 14) cu cateter (C), fir de ghidare (D), pre-dilatator (E), pensă de dilatare (J), 4 comprese (G) și câmp steril (I).

REF 19982: Setul de dilatare conține bisturiu (A), seringă (B), canulă de puncție (calibru de 14) cu cateter (C), fir de ghidare (D), pre-dilatator (E), cateter de ghidare (F), dilatator cu acoperire hidrofilă (H), obturator cu dimensiunile 7, 8 și 9 (K), precum și 4 comprese (G) și câmp steril (I).

REF 19920, 19921, 19922, 19923: FAHL® Percutan Dilation Set(19980) cu canulă Spiraflex P în diferite dimensiuni

REF 19990: Firul de ghidare (D) dispune de un canal de scurgere și de un ajutor de inserție.

REF 19991: Firul de ghidare (D) dispune de un canal de scurgere și de un ajutor de inserție. Cateterul de ghidare (F) dispune de un blocaj de siguranță.

7. UTILIZARE

7.1 PREGĂTIRE

Produsul este destinat utilizării într-un mediu aseptice.

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 perioada de valabilitate/data expirării.

Nu utilizați produsul după data expirării.

Înainte de utilizare, verificați dacă produsul este complet, intact și funcțional.

Produsele deteriorate nu trebuie folosite și trebuie aruncate imediat.

Canula traheală utilizată în continuare trebuie să fie selectată de medicul curant.
Pregătiți canula traheală în conformitate cu instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.
Deschideți ambalajul.

Verificați dacă firul de ghidare poate fi împins cu ușurință prin cateterul canulei de punție, cateterul de ghidare și pre-dilatator.

REF 19980, 19982: Verificați dacă vârful dilatatorului cu înveliș hidrofil este blocat de blocajul de siguranță al cateterului de ghidare.

PRECAUȚIE!

Vârful dilatatorului cu înveliș hidrofil nu trebuie împins dincolo de blocajul de siguranță al cateterului de ghidare!

REF 19981: Verificați dacă firul de ghidare poate fi trecut fără probleme prin pensa de dilatare traheală.

Turnați apă sterilă sau soluție salină în adâncitura prevăzută în tava cu blistere.

Umpleți parțial seringă cu apă sterilă, soluție salină sterilă și așezați-o pe canula de punție cu cateter de teflon pentru a vă pregăti pentru testul de aspirație.

REF 19980, 19982: Scufundați capătul îngust al dilatatorului cu înveliș hidrofil de la vârful până la marcaj în apă sterilă sau soluție salină pentru a-i activa învelișul lubrifiant.

SAU

Utilizați compresele furnizate pentru a umezi partea din față a dilatatorului cu înveliș hidrofil.

PRECAUȚIE!

Pregătiți întotdeauna un bronhoscop pentru controale regulate.

7.2 PREGĂTIREA PACIENTULUI

1. Imediat înainte de procedură, pacientul trebuie să fie preoxigenat la nivel optim.
2. Examinați pacientul cu privire la anomalii anatomiche care ar putea afecta negativ procedura.
3. Poziționați pacientul în decubit dorsal cu o pernă între umeri și cu extensia simultană a capului și a gâtului (vezi Fig. 1).
4. Ridicați partea superioară a patului pacientului cu **30-40°**.
5. Dezinfectați pielea din zona gâtului și acoperiți-o cu câmpuri sterile.
6. Sedați și monitorizați pacientul în conformitate cu reglementările spitalului.
7. Înainte de procedură, aspirați faringele.
8. Dacă se utilizează un tub endotraheal pentru ventilație, deblocați-l și trageți-l înapoi cu manșeta până la intrarea în laringe (cca **1 cm** mai jos).

Astfel, preveniți perforarea manșetei în timpul punției traheale.

Este posibil să fie necesară din nou blocarea manșetei și ajustarea volumului de aer în timpul ventilării.

7.3 PROCEDURA

AVERTIZARE!

În timpul procedurii, pacientul trebuie ventilat cu un tub endotraheal și monitorizat oximetric în mod continuu.

Punția traheei este controlată prin aspirarea de aer.

După punție, înclinați vârful canulei de punție la un unghi de cca **60°** față de peretele anterior al traheei.

Acest lucru minimizează riscul de lezare a peretelui traheal posterior.

Apoi introduceți firul de ghidare și dilatatorul în același mod.

PRECAUȚIE!

Asigurați-vă că vârful distal al cateterului de ghidare nu depășește niciodată vârful firului de ghidare.

Prin urmare, marcajul proximal al firului de ghidare trebuie să fie întotdeauna la capătul proximal al cateterului de ghidare.

Astfel, preveniți lezarea peretelui traheal posterior.

Blocajul de siguranță al cateterului de ghidare trebuie să fie plasat direct în fața vârfului dilatatorului.

Verificați dacă adâncimea de introducere este corectă cu ajutorul marcajelor de pe cateterul de ghidare.

PRECAUȚIE!

Nu introduceți dilatatorul dincolo de marcajul „MAXIMUM INSERTION” (nivelul pielii) pentru a minimiza riscul de lezare a traheei la nivelul carinei.

Evitați mișcările excesive de răsucire atunci când introduceți dilatatorul sau canula traheală, pentru a preveni lezarea traheei.

Efectuați dilatarea în funcție de dimensiunea canulei selectate, astfel încât canula traheală să poată fi introdusă fără forță excesivă.

Obturatoare:

Dispozitivul de introducere servește la stabilizarea canulei traheale atunci când este introdusă în traheostomă.

Dacă utilizați o canulă externă, puteți utiliza obturatoarele (K) furnizate pentru a o introduce.

Alegeți obturatorul în funcție de dimensiunea canulei.

Pentru aceasta trebuie să împingeți întâi obturatoarele în canulă și apoi ambele peste firul de ghidare în traheostomă.

După introducerea cu succes, obturatorul poate fi îndepărtat din nou cu firul de ghidare.

Aveți grijă să nu scoateți și canula traheală în același timp.

7.3.1 PROCEDURA CONFORM TEHNICII CIAGLIA (19980, 19982)

1. Administrați un anesteziec local în zona vizată.
2. De regulă, puncția traheei se face în direcție caudală, între al doilea și al treilea sau al treilea și al patrulea inel traheal.
3. Utilizați bisturiul pentru a face o incizie de **1,5-2 cm** la locul de introducere planificat (vezi Fig. 2), pentru a permite pielii să se dilate.
4. Împingeți canula de puncție cu cateterul și seringă atașată posterior și caudal până când bulele de aer pot fi aspirate.
5. Înclinați canula de puncție la un unghi de cca **60°** față de peretele frontal al traheei (vezi Fig. 3).
6. Verificați poziția canulei de puncție în trahee prin aspirarea aerului în seringă.
7. Retrageți canula de puncție din trahee.
Lăsați cateterul canulei de puncție în poziție.
8. Împingeți cateterul canulei de puncție cu câțiva milimetri posterior și caudal (vezi Fig. 4).
9. Scoateți firul de ghidare din teacă (cca **8 cm**) și împingeți-l înainte până când vârful în formă de J se găsește în ajutorul de inserție drept.
10. Introduceți ajutorul de inserție în cateterul canulei de puncție (vezi Fig. 5).
11. Așezați dispenserul pe cateterul canulei de puncție și împingeți firul de ghidare prin cateterul canulei de puncție în trahee până când al doilea marcaj devine vizibil în fereastra dispenserului (cca **10 cm**) (vezi Fig. 5).
12. Asigurați-vă că firul de ghidare poate fi avansat cu ușurință și se poate mișca liber în cateterul canulei de puncție.
Dacă firul de ghidare se îndoiește, acesta trebuie înlocuit cu unul nou.
13. Apoi scoateți complet cateterul canulei de puncție peste firul de ghidare.
Lăsați firul de ghidare în poziția sa în trahee.
14. Avansați pre-dilatatorul peste firul de ghidare în trahee.
15. Dilatați locul puncției (vezi Fig. 6).
Asigurați-vă că pre-dilatatorul este aliniat cu firul de ghidare și că nu lezează peretele posterior al traheei.
16. Îndepărtați pre-dilatatorul.
Lăsați firul de ghidare neschimbat în poziția sa.
17. Împingeți cateterul de ghidare cu blocajul de siguranță în față (în direcția săgeții) peste firul de ghidare până când blocajul de siguranță al cateterului de ghidare ajunge la nivelul pielii (vezi Fig. 7).

PRECAUȚIE!

Nu împingeți blocajul de siguranță al cateterului de ghidare deasupra nivelului pielii!

Nu introduceți dilatatorul mai adânc decât marcajul „MAXIMUM INSERTION” la nivelul pielii, pentru a evita lezarea traheei și/sau a carinei.

Evitați mișcările de răsucire atunci când introduceți dilatatorul.

18. Avansați dilatatorul peste cateterul de ghidare până când vârful său distal ajunge la blocajul de siguranță.

PRECAUȚIE!

Nu împingeți dilatatorul dincolo de blocajul de siguranță al cateterului de ghidare!

19. Împingeți cu atenție dilatatorul împreună cu cateterul de ghidare înainte și înapoi în trahee pentru a dilata canalul de puncție.
20. Dilatați canalul de puncție până când deschiderea este puțin mai mare decât diametrul exterior al canulei traheale selectate (vezi Fig. 8).
Orientați-vă cu ajutorul marcajelor **38 Ch/FR** și **41 Ch/FR** („MAXIMUM INSERTION”) de pe dilatator.
În timpul dilatării, asigurați-vă că poziția cateterului de ghidare și a firului de ghidare este menținută în raport cu dilatatorul.
21. Îndepărtați dilatatorul (vezi Fig. 9).
Lăsați cateterul de ghidare și firul de ghidare în trahee.
Respectați instrucțiunile de utilizare a canulei traheale atunci când o introduceți.

7.3.2 PROCEDURA CONFORM TEHNICII GRIGGS (19981)

1. Administrați un anestezic local în zona vizată.
2. Faceți o incizie de **1,5-2 cm** deasupra locului de inserție (vezi Fig. 2) pentru a permite pielii să se dilate.
3. Secționați cu atenție peretele anterior al traheei.
Dacă este necesar, îndepărtați țesut suplimentar de pe linia mediană a traheei.
4. Palpați cartilajul cricoid.
5. Dacă este necesar, injectați anestezic local suplimentar în regiunea secționată.
În cazul în care istmul tiroidian este localizat în zona secționată, deplasați-l cu atenție în direcție cranială.
6. Utilizați canula de puncție cu cateter și seringă atașată, umplută parțial cu soluție salină sterilă sau apă sterilă.
7. Introduceți canula de puncție (de obicei între al doilea și al treilea sau al treilea și al patrulea inel traheal).
8. Înaintați canula de puncție posterior și caudal până când bulele de aer pot fi aspirate.
Canula de puncție trebuie acum înclinată la un unghi de aproximativ **60°** față de peretele anterior al traheei (vezi Fig. 3).

PRECAUȚIE!

Evitați neapărat lezarea peretelui traheal posterior prin control bronhoscopic!

INDICAȚIE!

Nu străpungeți manșeta tubului endotraheal!

9. Dacă aerul poate fi aspirat liber, scoateți canula de puncție din cateter și avansați cateterul canulei de puncție cu câțiva milimetri posterior și caudal (vezi Fig. 4).
10. Utilizați seringă pentru a aspira din nou aer din trahee, pentru a verifica poziția cateterului canulei de puncție.
11. Reglați firul de ghidare cu ajutorul dispenserului astfel încât vârful în formă de J să fie în partea dreaptă a dispenserului și să nu iasă în afară.
12. Așezați dispenserul pe cateterul canulei de puncție și împingeți firul de ghidare prin cateterul canulei de puncție în trahee până când al doilea marcaj devine vizibil în fereastra dispenserului (cca **10 cm**) (vezi Fig. 5).

PRECAUȚIE!

Nu utilizați niciodată un fir de ghidare deteriorat!

Firul de ghidare trebuie să poată fi împins ușor și să se miște liber în cateterul canulei de puncție.
Dacă se îndoaie firul de ghidare, înlocuiți-l cu unul nou.

13. Avansați firul de ghidare în direcție caudală sub control bronhoscopic.
14. După ce ați plasat firul de ghidare, scoateți complet cateterul canulei de puncție peste firul de ghidare, lăsând firul de ghidare în poziție.
15. Avansați pre-dilatatorul peste firul de ghidare în trahee.
16. Dilatați locul puncției (vezi Fig. 6).
Asigurați-vă că pre-dilatatorul nu se înclină contra firului de ghidare, pentru a evita deteriorarea vârfului.
17. Ghidați pre-dilatatorul sub control bronhoscopic astfel încât să nu lezeze peretele posterior al traheei.
18. Îndepărtați pre-dilatatorul fără a modifica poziția firului de ghidare.
19. Lăsați pensa de dilatare traheală să se blocheze în poziția închis, astfel încât fălcile să fie complet închise de la vârf până la deschidere.
20. Introduceți firul de ghidare prin deschiderea de la capătul frontal al pensei de dilatare traheală și permiteți-i să iasă prin deschiderea din spatele acesteia (vezi Fig. 10).
Țineți ferm capătul liber al firului de ghidare.
21. Introduceți pensa de dilatare traheală în același unghi ca înainte, atunci când introduceți canula de puncție peste firul de ghidare, până când se simte rezistența peretelui traheal anterior (**11**).
Dacă pensa de dilatare traheală intră în trahee încă de la prima introducere, continuați cu pasul **28**.
22. Deschideți treptat pensa de dilatare traheală cu ambele mâini, astfel încât să apară o extindere puternică a țesutului.
23. Trageți înapoi pensa de dilatare traheală, în poziția deschis.

PRECAUȚIE!

Pentru aceasta, firul de ghidare trebuie să se poată deplasa liber în trahee.

24. Ghidați pensa de dilatare traheală închisă prin peretele traheal.
Atunci când peretele traheal este penetrat, rezistența trebuie să scadă simțitor.

PRECAUȚIE!

Înainte de a continua, asigurați-vă că ați reușit penetrarea peretelui traheal!

25. Dacă nu observați o scădere a rezistenței în timpul penetrării peretelui traheal, este posibil ca doar structurile pretraheale să fi fost penetrate!
Dacă este necesar, repetați pasul **24**!
26. Împingeți mai departe pensa de dilatare traheală spre posterior/caudal, pentru a lărgi peretele traheal.
27. Țineți mânerul pensei de dilatare traheală medial și ridicați-le în poziție verticală, astfel încât vârful pensei de dilatare traheală să pătrundă mai mult prin peretele traheal și să stea longitudinal în trahee.
28. Deschideți pensa de dilatare traheală cu ambele mâini, astfel încât peretele traheal să se lărgască suficient pentru a vă permite să introduceți canula traheală (**12**).
29. Trageți înapoi pensa de dilatare traheală, în poziția deschis.
30. Respectați instrucțiunile de utilizare a canulei traheale atunci când o introduceți.

7.4 ÎNGRIJIREA ULTERIOARĂ

Acoperiți traheostoma cu un pansament steril, după cum este necesar.

Evitați schimbarea canulei traheale în primele **7** zile după traheostomia cu dilatare percutanată, întrucât traheostoma este foarte instabilă în primele câteva zile.

Dacă este absolut necesar să schimbați canula traheală, schimbați-o exclusiv utilizând tehnica Seldinger și echipamentul de intubare.

8. INSTRUCȚIUNI PRIVIND IGIENA

Curățarea, dezinfectarea sau (re)sterilizarea, precum și reutilizarea pot afecta siguranța și funcționarea produsului și, prin urmare, nu sunt permise.

9. PĂSTRAREA

Depozitarea trebuie realizată într-un mediu uscat și ferit de razele soarelui și/sau căldură.

10. DURATA DE UTILIZARE

Produsul este conceput pentru unică folosință, la un singur pacient.

11. ELIMINAREA

Eliminarea produsului este permisă doar conform dispozițiilor naționale aplicabile.

12. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu se face responsabil pentru deficiențe funcționale, răniri, infecții și/sau complicații sau alte evenimente nedorite ca urmare a modificării produsului în regie proprie sau a utilizării neconforme, îngrijirii și/sau manipulării necorespunzătoare a acestuia.

Firma **FAHL** GmbH nu își asumă răspunderea în special pentru prejudiciile produse în urma unor modificări ale produsului sau a unor reparații, dacă aceste modificări sau reparații nu au fost efectuate de către producător.

Acest lucru este valabil atât pentru daunele provocate produselor, cât și pentru toate daunele indirecte cauzate astfel.

În cazul utilizării produsului după perioada de utilizare specificată în capitolul DURATA DE UTILIZARE și/sau al utilizării, întreținerii (curățare, dezinfecție) sau depozitării produsului contrar prevederilor din acest manual de utilizare, compania **FAHL** GmbH este lipsită de orice răspundere, inclusiv în caz de defecte, conform legii.

Dacă în legătură cu acest produs al firmei **FAHL** GmbH survine un incident grav, atunci acest lucru trebuie adus la cunoștința producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Vânzarea și livrarea produselor companiei **FAHL** GmbH se efectuează exclusiv în conformitate cu termenii și condițiile generale (TCG); acestea pot fi obținute direct de la **FAHL** GmbH.

Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul în orice moment.

FAHL® este o marcă înregistrată în Germania și în țările membre ale UE, aparținând companiei **FAHL** 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。



カタログ番号



バッチID



使用期限



製造年月日



使用説明書に従ってください



直射日光を避けてください



乾燥した状態で保管してください



再使用はしないでください



医療製品



エチレンオキサイド滅菌



再滅菌しないでください



包装が破損している場合は使用しないでください



シンプルな滅菌バリアシステム



公認機関のID番号付きCEマーク



製造元

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

一般情報

この説明書は FAHL® Percutan Dilation Set に関するものです。

この取扱説明書には使用者が製品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、この取扱説明書はすぐに手の届く場所に保管してください。

本製品を使用している間はこの包装パッケージを保管しておきます。

製品に関する重要な情報が記載されています。

1. 使用目的

FAHL® Percutan Dilation Sets は、経皮的気管切開術により気管切開孔を設けるためのセットです。

2. 安全に関する注意事項

経皮的気管切開術は、医師または Ciaglia 法もしくは Griggs 法を行うための研修を受け、経験を積んだ医師の指導監督の下でのみ行うことができます。

この手技は必ず2名以上で行ってください。

1. 手術を行う者。

2. 気管支鏡のコントロール、患者の麻酔およびバイタルサインの監視を行う者。

本製品は臨床現場での使用を意図しています。

手術の前に、最適な穿刺部位を決定するために、超音波などを用いて気管と気管前の構造を確認しておきます。

穿刺力ニューレ、ガイドワイヤー、拡張器または気管スプレッダー鉗子、ならびに気管力ニューレの気管内での位置を監視し、気管傍挿入や気管損傷の危険性を最小限に抑えます。

気管内チューブを使って、連続的に血中酸素飽和度をモニタリングしながら、手術中に患者の換気を確保します。

合併症が発生した場合に備え、別の気道から換気ができるように予防措置を講じておきます（例：挿管）。合併症が発生した場合に備えて、交換用の FAHL® Percutan Dilation Set と交換用の気管力ニューレを準備しておきます。

出血が起こったら速やかに血液を吸引して回収し、気道が閉塞するのを防ぎます。

本製品は使い捨ての単一患者用医療製品です。

他の医療製品と共に使用する際は、各製品の取扱説明書に従ってください。

3. 適応

- 長期換気
- 気道閉塞
- 喉頭・口腔内の損傷
- 喉頭・口腔内の腫瘍

4. 禁忌

絶対的禁忌：

- 呼吸器系の緊急事態
- 患者の年齢が18歳未満
- 不安定型頸椎骨折
- 気管切開部位の感染
- 気管切開部位の悪性腫瘍
- 不明瞭な解剖学的状況
- 挿管困難症例

相対的禁忌：

- 血液凝固障害
- 酸化障害
- 甲状腺肥大
- 頸部の手術歴（例：甲状腺摘除術）
- 出血性素因（出血傾向）
- 気管の位置が深い
- 免疫抑制

5. 合併症・副作用

- 静脈出血
- 気管損傷
- 気管軟骨断裂
- 酸素飽和度低下
- 胸水
- 瘻孔部感染
- ヘルニア
- 気管食道瘻

6. 製品説明

REF 19980：拡張セットは、外科用メス (A)、シリンジ (B)、カテーテル付き穿刺カニューレ（14ゲージ）(C)、ガイドワイヤー (D)、前拡張器 (E)、ガイドリングカテーテル (F)、親水性コーティング付き拡張器 (H)、保護パッド4枚 (G) および滅菌ワイプ (I) で構成されています。

REF 19981：拡張セットは、外科用メス (A)、シリンジ (B)、カテーテル付き穿刺カニューレ（14ゲージ）(C)、ガイドワイヤー (D)、前拡張器 (E)、拡張鉗子 (J)、保護パッド4枚 (G) および滅菌ワイプ (I) で構成されています。

REF 19982：拡張セットは、外科用メス (A)、シリンジ (B)、カテーテル付き穿刺カニューレ（14ゲージ）(C)、ガイドワイヤー (D)、前拡張器 (E)、ガイドリングカテーテル (F)、親水性コーティング付き拡張器 (H)、栓塞子、サイズ7、8、9 (K)、保護パッド4枚 (G) および滅菌ワイプ (I) で構成されています。

REF 19920、19921、19922、19923：FAHL® Percutan Dilation Set (19980) 各種サイズの Spiraflex Pカニューレ付き

REF 19990：ガイドワイヤー (D) はストッパーと挿入補助付きです。

REF 19991：ガイドワイヤー (D) はストッパーと挿入補助付きです。

ガイドリングカテーテル (F) は安全ロック付きです。

7. 使用方法

7.1 準備

本製品は無菌環境での使用を意図しています。

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。

ご使用になる前に製品の完成性、完全性、機能性を確認します。

破損した製品は使用せずに必ず廃棄してください。

その後に使用する気管カニューレを選択する時は、必ず担当医が選択します。

気管カニューレの取扱説明書に従って気管カニューレの準備をします。

包装パッケージを開きます。

穿刺力ニューレのカテーテル、ガイドワイヤー、前拡張器を通して、ガイドワイヤーが問題なく押し出せるかどうか確認します。

REF 19980、19982：親水性コーティングで覆われた拡張器の先端が、ガイドワイヤーのカテーテルの安全ロックで塞がれていないか確認します。

注意！

親水性コーティングで覆われた拡張器の先端は、ガイドワイヤーのカテーテルの安全ロックより先に押し出さないでください。

REF 19981：気管スプレッダー鉗子を通して、ガイドワイヤーが問題なく導かれるかどうか確認します。ブリストルパッケージにある窪んだ部分に滅菌水または生理食塩水を注ぎます。

シリンジで滅菌水、滅菌生理食塩水の一部を吸い上げ、PTFEカテーテル付き穿刺力ニューレに装着して吸引試験の準備をします。

REF 19980、19982：親水性コーティングで覆われた拡張器の先細りした端を、先端から印が付いたところまで滅菌水または生理食塩水に浸し、潤滑コーティングを活性化させます。

または

同梱の保護パッドを使って、親水性コーティングで覆われた拡張器の前部を湿らせます。

注意！

定期点検のために気管支鏡を常に準備しておきます。

7.2 患者の準備

1. 手技を行う直前に、患者に対して最適な前酸素化を必ず行います。
2. 患者を診察し、手技に悪影響を及ぼす可能性のある解剖学的異常がないか調べます。
3. 患者に仰臥位をとらせて肩と肩の間に枕を置き、頭部と頸部を同時に伸展させます (図1を参照)。
4. 患者用ベッドの頭部分を30～40度の角度まで背上げします。
5. 頸部の皮膚を消毒して滅菌布で覆います。
6. 病院のガイドラインに従って鎮静剤を投与し、患者を鎮静させて監視します。
7. 手術の前に咽頭を吸引します。
8. 換気のために気管内チューブを使用している場合は、気管内チューブのブロックを解除してカフと一緒に喉頭入り口まで (約1 cm下) 引き戻します。
こうすることで、気管穿刺の時にカフを刺してしまうのを防ぐことができます。
必要に応じてカフを再度ブロックし、換気中に呼吸量を調整してください。

7.3 手技

警告！

患者が手技を受けている間、気管内チューブで換気して連続的に血中酸素飽和度のモニタリングをする必要があります。

気管の穿刺は空気の吸引によりコントロールされます。

穿刺後、穿刺力ニューレの先端を気管前壁に対して約60度の角度で傾けます。

こうすることで、気管後壁を損傷するリスクを低減できます。

次にガイドワイヤーと拡張器を同じ方法で差し込みます。

注意！

ガイドワイヤーのカテーテルの遠位端は、絶対にガイドワイヤーの先端より外側にならないようにします。

つまり、必ずガイドワイヤーの近位印が、常にガイドワイヤーのカテーテルの近位端にくるようにします。

こうすると、気管後壁の損傷を未然に防ぐことができます。

ガイドワイヤーのカテーテルの安全ロックは、拡張器先端の真正面に取り付けます。

ガイドワイヤーのカテーテルの印を使って、挿入深度が正しいことを確認します。

注意！

竜骨の高さで気管を損傷するリスクを最小限に抑えるために、「MAXIMUM INSERTION」の印 (皮膚の高さ) より先に拡張器を挿入しないでください。

気管への損傷を防ぐために、拡張器や気管力ニューレを挿入する際は過度に回転させないようにします。

選択した力ニューレサイズに応じて拡張を行うことにより、余計な力を入れずに気管力ニューレを挿入できます。

栓子

挿入補助は、気管切開部中で挿入補助により気管力ニューレを安定させるのに用いられます。

純正品でない力ニューレを使用する場合は、挿入するために付属の栓子(K)を使用できます。

力ニューレのサイズに応じた栓子を選んでください。

その際は、最初に力ニューレ内に栓子を、その後両方を気管切開孔中のガイドワイヤーの上に押し込みます。

うまく配置した後で、栓子をガイドワイヤーとともに再度取り外すことができます。

気管カニューレと一緒に引きずり出さないように注意します。

7.3.1 CIAGLIA 法による手技 (19980、19982)

1. 意図する領域に局所麻酔薬を投与します。
2. 原則として気管の穿刺は、第2気管輪と第3気管輪の間または第3気管輪と第4気管輪の間で、尾側に向かって行います。
3. 外科用メスを用いて計画した挿入部位を1.5~2 cm切開し (図2を参照)、皮膚の拡張ができるようにします。
4. カテーテルと付属のシリンジを付けた穿刺カニューレを、気泡が吸引されるまで後方の尾側に滑らすように移動します。
5. 穿刺カニューレを気管前壁に対して約60度の角度で傾けます (図3を参照)。
6. シリンジに空気を吸引して、気管内における穿刺カニューレの位置を確認します。
7. 穿刺カニューレを気管から引き抜きます。
穿刺カニューレのカテーテルはそのままにしておきます。
8. 穿刺カニューレのカテーテルを後方の尾側に向かって数ミリ押し出します (図4を参照)。
9. ガイドワイヤーをシースから引き出し (約8 cm)、J型の先端がストレートの挿入補助具に入るまで押しします。
10. 挿入補助を穿刺カニューレのカテーテルの中に入れます (図5を参照)。
11. 穿刺カニューレのカテーテルの上にディスペンサーを取り付け、ディスペンサーの窓に2つ目の印が表示されるまで (約10 cm)、穿刺カニューレのカテーテルを通してガイドワイヤーを気管の中に挿入します (図5を参照)。
12. ガイドワイヤーが容易に前進して、穿刺カニューレのカテーテル内で自由に動けることを必ず確認します。
ガイドワイヤーが曲がった時は、必ず新品と交換します。
13. 次に、穿刺カニューレのカテーテルをガイドワイヤーの上から完全に引き抜きます。
ガイドワイヤーは気管内の位置においておきます。
14. 前拡張器を押してガイドワイヤーの上を通して気管に入れます。
15. 穿刺部位を拡張します (図6を参照)。
前拡張器がガイドワイヤーと同じ方向に向くようにして、気管後壁を損傷しないように注意します。
16. 前拡張器を取り除きます。
その際、ガイドワイヤーの位置を変えないでおきます。
17. 安全ロック付きガイディングカテーテルを前方 (矢印の方向) に、ガイディングカテーテルの安全ロックが皮膚の高さに到達するまでガイドワイヤーの上を滑らせます (図7を参照)。

注意！

ガイディングカテーテルの安全ロックを皮膚の高さより上に押し出さないでください。
気管および/または竜骨を損傷するのを防ぐために、皮膚の高さにある「MAXIMUM INSERTION」の印より深い位置に拡張器を挿入しないでください。
拡張器を挿入する際に回転させないようにします。

18. 拡張器を押して、遠位端が安全ロックに到達するまでガイディングカテーテルの上を前進させます。

注意！

拡張器は、ガイディングカテーテルの安全ロックより先に押し出さないでください。

19. ガイディングカテーテルと一緒に、気管内で拡張器を注意深く前後に押して穿刺用のルートを広げます。
20. 穿刺用のルートは、開口部が選択した気管カニューレの外径よりわずかに大きくなるまで広げます (図8を参照)。
拡張器の38 Ch/FRと41 Ch/FRにある印 (「MAXIMUM INSERTION」) を基準にして向きを調整します。
拡張の実行中には、拡張器に対するガイディングカテーテルとガイドワイヤーの位置が保持されているようにします。
21. 拡張器を取り除きます (図9を参照)。
ガイディングカテーテルとガイドワイヤーは気管の内においておきます。
気管カニューレを使用する時は、気管カニューレの取扱説明書に従います。

7.3.2 GRIGGS 法による手技 (19981)

1. 意図する領域に局所麻酔薬を投与します。
2. 挿入部位の上を1.5~2 cm切開し (図2参照)、皮膚の拡張が可能になるようにします。
3. 十分に注意しながら気管前壁を剥離します。
必要に応じて、気管の中心線から更に組織を取り除きます。

4. 輪状軟骨を触診します。
5. 必要な場合は、剥離領域に局所麻酔薬を追加で注入します。
甲状腺峡部が剥離部位にある場合は、十分に注意しながら頭側に移動させます。
6. カテーテル付き穿刺力ニューレと、滅菌生理食塩水または滅菌水で部分的に満たした付属のシリンジを使用します。
7. 穿刺力ニューレを挿入します（一般的に、2番目と3番目または3番目と4番目の気管輪の間）。
8. 気泡が吸引されるまで、穿刺力ニューレを後方の尾側に滑らすように移動します。
穿刺力ニューレは、気管前壁に対して約60度の角度で傾けるようにします（図3を参照）。

注意！

気管支鏡をコントロールして、気管後壁の損傷が絶対に起こらないようにします。

注意事項！

気管内チューブのカフに穴を開けないようにしてください。

9. 抵抗なく空気を吸引できる場合は、穿刺力ニューレをカテーテルから抜き、穿刺力ニューレのカテーテルの後方の尾側に向かって数ミリ押し出します（図4を参照）。
10. シリンジを使って気管からもう一度空気を吸引して、穿刺力ニューレのカテーテルがある位置を確認します。
 11. ディスペンサーを用いてガイドワイヤーを調整して、J型の先端がディスペンサーの直線部分に収まり、飛び出していないようにします。
12. 穿刺力ニューレのカテーテルの上にディスペンサーを取り付け、ディスペンサーの窓に2つ目の印が表示されるまで（約10 cm）、穿刺力ニューレのカテーテルを通してガイドワイヤーを気管の中に挿入します（図5を参照）。

注意！

損傷したガイドワイヤーを絶対に使用しないでください。

ガイドワイヤーは簡単に押すことができ、穿刺力ニューレのカテーテル内で自由な動きが妨げられないようにします。

ガイドワイヤーが曲がったら新品と交換します。

13. 気管支鏡コントロール下でガイドワイヤーを尾側の方向に押します。
 14. ガイドワイヤーを取り付けた後、穿刺力ニューレのカテーテルをガイドワイヤーの上に完全に引き出し、ガイドワイヤーを所定の位置においておきます。
15. 前拡張器を押してガイドワイヤーの上を通して気管に入れます。
16. 穿刺部位を拡張します（図6を参照）。
先端を損傷しないように、ガイドワイヤーに対して前拡張器を傾けないよう注意します。
17. 気管支鏡コントロール下で前拡張器を誘導して、気管後壁を傷つけないようにします。
18. ガイドワイヤーの位置を変えないで前拡張器を取り除きます。
 19. 気管スプレッダー鉗子を閉位置でかみ合わせて、あごが先端から開口部まで完全に閉じるようにします。
20. ガイドワイヤーを気管スプレッダー鉗子の先端にある開口部から挿入し、その後方にある開口部から外に出るようにします（図10を参照）。
ガイドワイヤーの自由端をしっかりと持ちます。
21. 穿刺力ニューレを挿入する時と同じ角度で、ガイドワイヤーを通して気管スプレッダー鉗子を気管前壁の抵抗が感じられるまで挿入します。
1回目の挿入で気管内に気管スプレッダー鉗子が入っている場合はステップ28に進みます。
22. 気管スプレッダー鉗子を開く時は両手で少しずつ開き、組織の拡張が強くなるようにします。
23. 開位置で気管スプレッダー鉗子を引き戻します。

注意！

その際、ガイドワイヤーの動きが気管内で妨げられないようにします。

24. 気管スプレッダー鉗子を閉じて気管壁を通します。
気管壁を突き通ると、抵抗が顕著に減少するのを感じるはずです。

注意！

次に進む前に、気管壁の穿通に成功したことを必ず確認します。

25. 気管壁を突き通している間に抵抗が弱くなるのを感じない場合は、気管前方の構造のみが穿通した可能性が高いと思われます。
必要に応じてステップ24を繰り返します。
26. 気管スプレッダー鉗子を更に後方 / 尾側に押し進めて気管壁を広げます。
27. 気管スプレッダー鉗子の柄を内側に持って垂直位に持ち上げ、気管スプレッダー鉗子の先端が気管壁を突き通って気管内で縦方向になるようにします。

28. 両手で気管スプレッダー鉗子の柄を開いて気管壁を十分に広げて、気管カニューレを挿入できるようにします。

29. 開位置で気管スプレッダー鉗子を引き戻します。

30. 気管カニューレを使用する時は、気管カニューレの取扱説明書に従います。

7.4 術後アフターケア

必要であれば滅菌済ドレッシング材で気管切開部を覆います。

経皮的気管切開術直後の数日間は気管切開部が極めて不安定なので、術後直後の7日間は、気管カニューレの交換を行わないでください。

気管カニューレの交換がどうしても必要となったら、Seldinger 法で挿管器具を使用する場合に限り、気管カニューレの交換を行います。

8. 衛生に関する指示

洗浄、消毒、(再)滅菌、あるいは再使用は、製品の安全性と機能を損ないますので許可されていません。

9. 保管

保管は、乾いた環境で直射日光および / または高温を避けてください。

10. 使用期間

本製品は一人の患者に対して一回使用することを意図しています。

11. 廃棄

本製品は、適用される国内の環境関連法令に従って廃棄しなければなりません。

12. 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兼ねます。

特に、メーカーが実施していない製品の改造または修理が原因の損害に関しては、FAHL GmbH は一切の責任を負いません。

同様のことは、これにより引き起こされる製品そのものに対する損害だけでなく、これにより引き起こされるあらゆる間接損害に対しても適用されます。

第 使用期間 章にある製品の使用期間を過ぎて使用した場合、あるいは取扱説明書に記載された条件に反する製品の使用、手入れ (清掃、消毒)、または保管が行われた場合、法的に許される限り、FAHL GmbH は、製品欠陥に関する責任を含む一切の責任も負わないものとします。

FAHL GmbH の製品と関連して重大な事故が起きた場合は、製造元に報告し、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届け出なければなりません。

FAHL 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。

FAHL® はドイツおよびその他EU加盟国において登録されている FAHL GmbH (所在地: ケルン) の登録商標です。

15. أدفع الموسع الأولي عن طريق سلك التوجيه في الرغامي إلى الأمام.
16. قم بتوسيع موضع الثقب (انظر صورة 6).
- قم بمراعاة، أن لا ينحسر الموسع الأولي ضد سلك التوجيه لتجنب تلف القمة.
17. أدخل الموسع الأولي تحت المراقبة بمنظار القصات، بحيث لا يصيب الجدار الخلفي للرغامي.
18. أنزع الموسع الأولي بدون تغيير موضع سلك التوجيه.
19. اجعل ملقط توسيع الرغامي يأخذ مكانه في الوضع المغلق، بحيث تكون الفكوك مغلقة بإحكام من القمة حتى الفتحة دون أي فراغ.
20. أدخل سلك التوجيه عبر الفتحة على النهاية الأمامية لملقط توسيع الرغامي وأتركه يخرج مرة أخرى عبر الفتحة الموجودة بالخلف (انظر صورة 10).
- أمسك النهاية الحرة من سلك التوجيه بإحكام.
21. أدخل ملقط توسيع الرغامي بنفس الزاوية السابقة عند إدخال إبرة الثقب عبر سلك التوجيه حتى يتم الشعور بمقاومة الجدار الأمامي للرغامي (11).
- إذا دخل ملقط توسيع الرغامي في الرغامي عند المحاولة الأولى، فقم بمواصلة الإجراء بالخطوة 28.
22. افتح ملقط توسيع الرغامي تدريجياً بكلتا اليدين، بحيث يحدث توسيع شديد للأنسجة.
23. أسحب ملقط توسيع الرغامي إلى الخلف في الوضع المفتوح.

إسرتح

قلع رجا، نودب يماغرلا يف هيجوتلا لئلس لكرحتي نا بجي كلذ لالخ

24. أدخل ملقط توسيع الرغامي مغلقاً عبر جدار الرغامي.
- إذا تم خرق جدار الرغامي، يجب أن تتخفف المقاومة بشكل ملحوظ.

إسرتح

يماغرلا راجل حجنا ل قارتخا ل نم ةرورضلاب ققحت ،عارجا ل ةلصاوم لبقي

25. إذا ثبت لكم عدم الانخفاض في المقاومة أثناء اختراق جدار الرغامي، فمن المحتمل أنه قد اختراق فقط الهياكل الأمامية للرغامي! كرر الخطوة 24 إذا تطلب الأمر!
26. ادفع ملقط توسيع الرغامي بشكل أكبر إلى الخلف/أسفل لتوسيع جدار الرغامي.
27. أمسك بمقابض ملقط توسيع الرغامي في المنتصف وارفعه في الوضع العمودي، بحيث يخترق طرف ملقط توسيع الرغامي جدار الرغامي بشكل أكبر ويكون في الاتجاه الطولي داخل الرغامي.
28. افتح ملقط توسيع الرغامي باليدين الأثنين، بحيث يتسع جدار الرغامي، حتى تستطيع إدخال أنبوبة الرغامي (12).
29. أسحب ملقط توسيع الرغامي إلى الخلف في الوضع المفتوح.
30. قم بمراعاة إرشادات استخدام أنبوبة الرغامي، إذا قمت باستخدامها.

في العلة ةعبات مل 7.4

قم بتغطية فغر الرغامي وفقاً للحاجة بواسطة صمادة جروح معقمة.

تجنب استبدال أنبوبة الرغامي خلال الأيام الـ 7 الأولى بعد توسيع الرغامي عبر الجلد، لأن فغر الرغامي يكون غير مستقر في الأيام الأولى إذا أصبح استبدال أنبوبة الرغامي أمر ضروري، قم بإجراء الاستبدال باستخدام تقنية Seldinger وأدوات التثبيت.

8. تعليمات النظافة

قد يؤدي إجراء تنظيف أو تطهير أو (إعادة) تعقيم أو إعادة استخدام إلى الإضرار بأمان المنتج وأدائه، ولذا لا يسمح بإجراءهم.

9. الحفظ

يجب أن يتم الحفظ في بيئة جافة وبعيداً عن أشعة الشمس المباشرة و/ أو الحرارة.

10. فترة الاستخدام

المنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة على مريض واحد.

11. التخلص من المنتج

لا يجوز التخلص من المنتج إلا طبقاً للوائح المحلية السارية.

12. التعليمات القانونية

لا يتحمل المنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن أعطال الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ترجع إلى إجراءات تغييرات بنفسك على المنتج أو إلى الاستخدام للتعليمات أو العناية و/أو الاستعمال.

لا تتحمل شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH مسؤولية الأضرار التي تنجم عن الأخص عن إجراءات تغييرات على المنتج أو من خلال الإصلاحات، إذا كانت هذه التغييرات أو الإصلاحات لم يتم إجرائها بمعرفة الشركة المنتجة نفسها.

ويسري ذلك سواء على الأضرار الناجمة عن ذلك في المنتجات نفسها، أو أيضاً على جميع الأضرار اللاحقة الناجمة عن ذلك.

في حالة استخدام المنتج لفترة تتعدى فترة الاستخدام المذكورة تحت فصل فترة الاستخدام و/أو الاستعمال أو الاستخدام (التطهير، التطهير) أو حفظ المنتج بما يخالف تعليمات دليل الاستخدام هذا يتم إعفاء شركة FAHL GmbH من أي مسؤولية بما فيها مسؤولية العيوب - طالما كان ذلك مسموح به قانونياً -.

في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة FAHL GmbH ينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة FAHL GmbH تبعاً للشروط العامة للعقد فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة FAHL GmbH.

تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.

FAHL® هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة FAHL GmbH، كولونيا.

10. ضع أداة المساعدة على الإدخال في قسطرة إبرة البزل (أنظر صورة 5).
11. قم بتركيب الموزع على قسطرة إبرة البزل وادفع سلك التوجيه عبر قسطرة إبرة البزل في الرغامي حتى ترى العلامة الثانية في نافذة الموزع (حوالي 10 سم) (انظر صورة 5).
12. تحقق من أن سلك التوجيه يمكن دفعه للأمام بسهولة ويتحرك بحرية داخل قسطرة إبرة البزل.
- عند إنحناء سلك التوجيه يجب استبداله بآخر جديد.
13. ثم أسحب قسطرة إبرة البزل إلى الخارج تمامًا عن طريق سلك التوجيه.
- أترك سلك التوجيه في موضعه في الرغامي.
14. أدفع الموسع الأولي عن طريق سلك التوجيه في الرغامي إلى الأمام.
15. قم بتوسيع موضع الثقب (انظر صورة 6).
- قم بمراجعة، أن يكون الموسع الأولي موجه إلى سلك التوجيه وألا يصيب الجدار الخلفي للرغامي.
16. أنزع الموسع الأولي.
- أترك سلك التوجيه خلال ذلك في موضعه بدون تغيير.
17. أدفع قسطرة التوجيه مع صمام الأمان إلى الأمام (في اتجاه السهم) عن طريق سلك التوجيه حتى يصل صمام أمان قسطرة التوجيه إلى مستوى الجلد (انظر صورة 7).

إسرتحاً

- دلجل ايو تسم زواجتي امب هي جوتل ا ق رطس ق ناما مامص عفدت ال
رطخ بن جتل دلجل ايو تسم يلع "MAXIMUM INSERTION" قمالع نم قمعأ لكش ب عس وولم ل خدت ال
ان يراك ال وا و ي ماعرل ا ق باصا
عس وولم ل ا ل خد دنع نار وولم ل ا ل كرح بن جت
18. ادفع الموسع عن طريق قسطرة التوجيه إلى الأمام، حتى يصل طرفه القريب صمام الأمان.

إسرتحاً

- هي جوتل ا ق رطس ق ناما مامص زواجتي امب عس وولم ل عفدت ال
19. ادفع الموسع سويًا مع قسطرة التوجيه بحرص إلى الأمام والخلف في الرغامي لتمديد قناة الثقب.
20. قم بتمديد قناة البزل حتى تصبح الفتحة أكبر من القطر الخارجي لأنبوبة الرغامي المختارة (أنظر صورة 8).
استدل بمساعدة العلامات عند 38 فريش و 41 فريش (MAXIMUM INSERTION) التي على الموسع.
أحرص أثناء التوسيع على أن يظل موضع قسطرة التوجيه وسلك التوجيه أمام الموسع.
21. أنزع الموسع (أنظر صورة 9).
أترك قسطرة التوجيه وسلك التوجيه في الرغامي.
قم بمراجعة إرشادات استخدام أنبوبة الرغامي، إذا قمت باستخدامها.

GRIGGS J. آق فو عارجل ا 7.3.2

1. قم بإعطاء مخدر موضعي في المنطقة المحددة.
2. أجري شق طوله 1,5-2 سم فوق موقع الإدخال (انظر الصورة 2) لإتاحة توسيع الجلد.
3. قم بتحضير الجدار الأمامي للرغامي بحرص.
- إذا كان من الضروري قم بإزالة الأنسجة من الخط الأوسط للرغامي.
4. تحسس الغضروف الحلقي.
5. إذا كان من الضروري قم بحقن مخدر موضعي في المنطقة التي تم تحضيرها.
- إذا كان الرباط الدرقي يقع في منطقة التحضير، قم بإزاحته بحرص إلى أعلى.
6. استخدم إبرة البزل بالقسطرة المركب عليها الحقنة المملوءة جزئيًا بالمحلول الملحي أو الماء المعقم.
7. أدخل إبرة البزل (في العادة بين الحلقة الثانية والثالثة أو الثالثة والرابعة من الرغامي).
8. أدفع إلى الأمام إبرة البزل بالقسطرة إلى الخلف وإلى أسفل، حتى يمكن شفط فقاعات الهواء.
- الآن يجب أن تكون إبرة البزل مائلة بزوايا قدرها 60 درجة تقريبًا أمام الجدار الأمامي للرغامي (أنظر صورة 3).

إسرتحاً

اتاب ص ق ل ري ظنت ب ق ب قارم ل ا ل الخ نم ي ماعرل ل في ل خ ل ا راجل ا ق باصا بن جت
إعظ وولم

ي ماعرل ا ق بوبن ا راوس ز غوب م ق ت ال

9. إذا أمكن شفط الهواء بشكل حر، اسحب إبرة البزل من القسطرة وادفع قسطرة إبرة البزل عدة مليمترات إلى الخلف وإلى أسفل (انظر صورة 4).
10. أسحب مرة أخرى الهواء من الرغامي باستخدام الحقنة، للتحقق من موضع قسطرة إبرة البزل.
11. أضبط سلك التوجيه بواسطة الموزع بحيث تكون القمة التي على شكل حرف ل في الجزء المستقيم من الموزع ولا تتجاوز.
12. قم بتركيب الموزع على قسطرة إبرة البزل وادفع سلك التوجيه عبر قسطرة إبرة البزل في الرغامي حتى ترى العلامة الثانية في نافذة الموزع (حوالي 10 سم) (انظر صورة 5).

إسرتحاً

- رارضا م ب هي جوت ل ل س ل ا و ل ا ل نم ل ا ح ي ا ب م د خ ت س ت ال
يجب أن يكون من الممكن دفع سلك التوجيه للأمام بسهولة ويتحرك بحرية داخل قسطرة أنبوبة الثقب.
إذا حدث إنحناء لسلك التوجيه، قم باستبداله بآخر جديد.
- 13. أدفع سلك التوجيه في الاتجاه السفلي مع مراقبة تنظير القصبات.
- 14. بعد وضع سلك التوجيه في مكانه، أسحب قسطرة إبرة البزل بالكامل عبر سلك التوجيه إلى الخارج مع الإبقاء على سلك التوجيه في مكانه.

الرقم المرجعي 19980، 19982: اغمر النهاية الرفيعة من الموسع المغطى بطبقة محبة للماء، من القمة حتى العلامة في الماء المعقم أو المحلول الملحي لتنشيط طبقة الانزلاق.

استخدم الضمادات الموردة لترطيب الجزء الأمامي من الموسع بالطبقة المحبة للماء.

إسرتح

ملاحظة: يجب إخراج إزماء في أول بعش لراظن ب أمئاد ظفحت

ضيرم الراي ضحت 7.2

1. قبل الإجراء مباشرة يجب أن يكون المريض مشبعًا بالأكسجين بشكل مثالي.
 2. افحص المريض للتحقق عما إذا كان لديه تشوهات تشريحية قد تؤثر سلبًا على الإجراء.
 3. ضع المريض في وضعية الاستلقاء على الظهر مع وضع وسادة بين الكتفين وتمديد الرأس والعنق في نفس الوقت (انظر الشكل 1).
 4. ارفع جزء سرير المريض المخصص للرأس بمقدار 30-40 درجة.
 5. قم بتطهير الجلد في منطقة العنق وتغطيته بمناديل معقمة.
 6. قم بتخدير المريض ومراقبته وفقًا لتعليمات المستشفى.
 7. قم بشفط البلعوم قبل العملية.
 8. في حالة وضع أنبوبة رغامي للتنفس، قم بإزالة سدادة الأنبوبة واسحب الأنبوبة إلى الخلف بالسوار حتى يدخل الحنجرة (حوالي 1 سم أسفل مدخل الحنجرة).
- بهذا تقي السوار من الثقب عند ثقب الرغامي.
- وإذا استدعى الأمر يجب غلق السوار وتعديل حجم التنفس أثناء التنفس الاصطناعي.

عارج الراي 7.3

إريذحت

نيجس كإل إبس ن ققارم ويماغر قوبنأ قس اوب ضيرم لل ريغانط صا سفتت عارج بجي عارج الراي عانثا رمتسم لكش ب هيدل

يتم مراقبة ثقب القصبة الهوائية عن طريق شفط الهواء.

قم بإمالة قمة إبرة البزل بعد الثقب بزاوية قدرها 60 درجة تقريبًا أمام الجدار الأمامي للرغامي.

بهذا نحدد من خطر إصابة الجدار الخلفي للرغامي.

أدخل فيما يلي سلك التوجيه والموسع بنفس الطريقة.

إسرتح

هي جوتل كللس فرط لاووال نم لاج ياب زواجتي ال هي جوتل مرطس قل دي عبال فرطال نأ نم ققحت

لذلك يجب أن تكون العلامة القريبة على سلك التوجيه دائمًا على الطرف البعيد لقسطرة التوجيه.

بهذا تتجنب إصابة الجدار الخلفي للرغامي.

يجب وضع صمام الأمان الخاص بقسطرة التوجيه أمام قمة الموسع مباشرة!

تحقق من صحة عمق الإدخال بواسطة العلامات التي على قسطرة التوجيه.

إسرتح

يمار الراي قبا صا رطخ ليل قتل (دلجل يوتسم) 'MAXIMUM INSERTION' قمالع نم دعبا عسومل عفدت ال أن يرا كإل يوتسم دنع

يمار الراي قبا صا بنجتل، دلجل نع دعئالرا نارودل تا كرح بنجت يمار الراي قوبنأ وأ عسومل لاغدا دنع

أجري التوسيع وفقًا لحجم الأنبوبة المختار بحيث يمكن إدخال أنبوبة الرغامي دون استخدام جهد كبير.

ن:ادادس

تعمل أداة المساعدة على الإدخال على تثبيت أنبوبة الرغامي عند إدخالها في فغر الرغامي.

في حال استخدامك لأنبوبة غير أصلية، يمكنك الاستعانة بالسدادات المرفقة (K) لإدخالها.

قم باختيار سدادة تطابق حجم الأنبوبة.

في هذا ينبغي إزاحة السدادة أولاً في الأنبوبة، ثم إزاحة الأثنا عن طريق سلك التوجيه في فغر الرغامي.

بعد إجراء الوضع بنجاح، يمكن نزع السدادة مرة أخرى باستخدام سلك التوجيه.

ويجب في ذلك الانتباه، أن لا يتم سحب أنبوبة الرغامي.

7.3.1 CIAGLIA (19980، 19982) ل أقفو عارج الراي

1. قم بإعطاء مخدر موضعي في المنطقة المحددة.
2. عادة ما يتم إجراء ثقب الرغامي في الاتجاه السفلي بين الحلقة الثانية والثالثة أو بين الحلقة الثالثة والرابعة للرغامي.
3. أجري بالمشروط شق طوله 1.5-2 سم في موقع الإدخال المحدد (انظر الصورة 2) لإتاحة توسيع الجلد.
4. أدفع إبرة البزل بالقسطرة والحقنة المركبة عليها إلى الخلف وإلى أسفل، حتى يمكن شفط فقاعات الهواء.
5. قم بإمالة إبرة البزل بعد الثقب بزاوية قدرها 60 درجة تقريبًا أمام الجدار الأمامي للرغامي (انظر صورة 3).
6. تحقق من موضع إبرة البزل في الرغامي بواسطة شفط الهواء في الحقنة.
7. أسحب إبرة البزل من الرغامي إلى الخلف.
8. أترك قسطرة إبرة البزل في مكانها.
9. أدفع قسطرة إبرة البزل عدة ملليمترات إلى الخلف وإلى أسفل (انظر صورة 4).
9. اسحب سلك التوجيه من غلافه (حوالي 8 سم) وادفعه للأمام حتى يوجد الطرف الذي على شكل حرف L داخل أداة المساعدة على الإدخال المستقيمة.

- كسور غير مستقرة في الفقرات العنقية
- العدوى في منطقة فغر الرغامي
- أورام خبيثة في منطقة فغر الرغامي
- ظروف تشريحية غير واضحة
- ظروف تتيب صعبة

• ٤: بـ سـ ن ل ا م ع ت س ل ا ع ن ا و م

- اضطرابات في التخثر
- اضطرابات في الأكسجة
- تضخم الغدة الدرقية
- عمليات جراحية سابقة في منطقة العنق (مثل استئصال الغدة الدرقية)
- الميل للتزيف (القابلية العالية للتزيف)
- الوضع المنخفض للقصبة الهوائية
- كبت المناعة

5. المضاعفات والآثار الجانبية

- نزيف وريدي
- إصابات الرغامي
- تمزق عضروف الرغامي
- نقص الأكسجين في الدم
- انصباب جنبي
- عدوى في فغر الرغامي
- الفتق
- التآسور الرغامي المرنبي

6. وصف المنتج

الرقم المرجعي 19980: تتكون مجموعة التوسيع من مشرط (A) وحقنة (B) وإبرة البزل (حجم 14) مع قنطرة (C) وسلك توجيهي (D) وموسع أولي (E) وقنطرة توجيه (F) وموسع مغطى بطبقة محبة للماء (H) و4 ضمادات (G) وقوطة معقمة (I).

الرقم المرجعي 19981: تتكون مجموعة التوسيع من مشرط (A) وحقنة (B) وإبرة البزل (حجم 14) مع قنطرة (C) وسلك توجيهي (D) وموسع أولي (E) وملقط توسيع (J) و4 ضمادات (G) وقوطة معقمة (I).

الرقم المرجعي 19982: تتكون مجموعة التوسيع من مشرط (A) وحقنة (B) وإبرة البزل (حجم 14) مع قسطرة (C) وسلك توجيهي (D) وموسع أولي (E) وقسطرة توجيه (F) وموسع مغطى بطبقة محبة للماء (H) و5 ضمادات (K) وكذلك 4 ضمادات (G) وقوطة معقمة (I).

الأرقام المرجعية 19920 و19921 و19922 و19923: (Fahl® Percutan Dilation Set) مع أنوية Spiraflex P بأحجام مختلفة

الرقم المرجعي 19990: يشتمل سلك التوجيه (D) على فتحة إدخال ومساعد إدخال.

الرقم المرجعي 19991: يشتمل سلك التوجيه (D) على فتحة إدخال ومساعد إدخال.

تشتمل قنطرة التوجيه (F) على صمام أمان للغلق.

7. الاستخدام

7.1 داءعإلإ

المنتج مخصص للاستخدام في بيئة معقمة.

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 فترة الصلاحية/تاريخ انتهاء الاستخدام.

لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.

تحقق من المنتج قبل الاستخدام للتأكد من اكتماله وسلامته وقدرته على الأداء.

يحظر استخدام المنتجات التي بها أضرار ويجب التخلص منها على الفور.

يجب أن يتم اختيار أنوية الرغامي المستخدمة فيما بعد من خلال الطبيب المعالج.

قم بتجهيز أنوية الرغامي وفقاً لإرشادات الاستخدام التابعة لها.

افتح العبوة.

تحقق من أن سلك التوجيه يمكن دفعه بدون مشاكل عبر القنطرة وأبرة البزل وقنطرة التوجيه والموسع الأولي.

الرقم المرجعي 19980، 19982: تحقق من أن قمة الموسع المغطاة بطبقة محبة للماء معطلة من قبل صمام الأمان الخاص بقنطرة التوجيه.

!سـ رـ تـ حـ ا

إهـ وـ حـ وـ تـ لـ اـ رـ طـ شـ قـ بـ صـ اـ خـ لـ اـ نـ اـ مـ اـ لـ مـ اـ مـ صـ دـ عـ بـ اـ مـ يـ لـ اـ عـ اـ مـ لـ عـ بـ حـ مـ عـ قـ بـ طـ بـ دـ وـ زـ مـ لـ اـ عـ سـ وـ مـ لـ اـ عـ مـ قـ عـ فـ دـ زـ وـ جـ يـ اـ لـ

الرقم المرجعي 19981: تحقق من أن سلك التوجيه يمر بدون مشاكل عبر ملقط توسيع الرغامي.

ضع ماء معقم أو محلول ملحي في التجويف المخصص له في وعاء البليستر.

أسحب كمية من الماء المعقم أو المحلول الملحي المعقم بالحقنة، ثم قم بتركيب الحقنة على إبرة البزل المزودة بقسطرة من تيفلون لتحصير اختيار الشفط.

إذا كانت متوافرة فسوف تجدون الرموز التالية المسجلة في القائمة على عبوة المنتج.



رقم طلب المنتج



منتج طبي



رقم التشغيل



معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



صالح حتى



لا يجوز إعادة تعقيمه



تاريخ الإنتاج



لا يستخدم في حالة وجود ضرر بالعبوة



يجب مراعاة دليل الاستخدام



نظام حاجر معقم بسيط



يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس

CE 0482

علامة - CE مع الرقم التعريفي للجهة المذكورة



يحفظ في مكان جاف



الشركة المنتجة



غير مخصص للاستخدام المتعدد

FAHL® PERCUTAN DILATION SET

معلومات عامة

دليل الاستخدام هذا يسري على FAHL® Percutan Dilation Set. يقدم دليل الاستخدام معلومات للمستخدمين وذلك لضمان الاستخدام السليم. اقرأ تعليمات الاستخدام بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة! احفظ إرشادات الاستخدام في مكان يسهل الوصول إليه لكي يمكنك مراجعة قراءته في المستقبل. احتفظ بالعبوة طوال فترة استخدامك للمنتج. حيث إنها تحتوي على معلومات مهمة بخصوص المنتج.

1. الغرض من الاستخدام

FAHL® Percutan Dilation Sets هي مجموعات أدوات لإجراء فغر رغامي بواسطة توسيع ثقب الرغامي عبر الجلد.

2. إرشادات السلامة

لا يجوز إجراء توسعة فغر الرغامي عن طريق الجلد إلا بواسطة أطباء فقط أو تحت توجيه وإشراف أطباء مدربين وذوي خبرة في تنفيذ تقنية Ciaglia أو تقنية Griggs.

لا تجري العملية إلا في وجود 2 من الجراحين على الأقل:

1. لإجراء العملية

2. للمراقبة بمناظر القصبة والشعب الهوائية ولمتابعة التخدير والعلامات الحيوية للمريض. المنتج مخصص للاستخدام في بيئة سريرية.

تعرف قبل العملية على التركيب الرغامي وما قبل الرغامي على سبيل المثال بأشعة الموجات فوق الصوتية لتحديد موضع البزل الأفضل. راقب الموضع داخل الرغامي لكل من إبرة البزل، والسلك التوجيهي، والموسع، أو ملقط توسيع القصبة، وكذلك أنبوبة الرغامي، لتقليل خطر الإدخال بجانب القصبة أو إصابة القصبة الهوائية.

أمن تنفس المريض أثناء العملية باستخدام أنبوب داخل الرغامي مع مراقبة مستمرة لنسبة الأكسجين في الدم. اتخذ احتياطات السلامة تحسباً لحدوث مضاعفات، حتى يمكن إجراء تنفس اصطناعي للمريض من خلال مجرى هوائي بديل (مثل تنبيب الرغامي).

احتفظ بـ FAHL® Percutan Dilation Set بديلة بالإضافة إلى أنبوبة رغامي بديلة تحسباً لحالة حدوث مضاعفات.

قم بامتصاص الدم على الفور عند حدوث نزيف لتجنب انسداد مجاري التنفس.

المنتج مخصص للاستعمال الفردي والاستخدام مرة واحدة فقط.

قم بمراجعة دليل الاستخدام المعني في حالة الاستخدام الجماعي لمنتجات طبية أخرى.

3. دواعي الاستعمال

- التنفس الاصطناعي لفترة طويلة
- انسداد مسالك التنفس
- الإصابات في منطقة الحنجرة/الفم
- الأورام في منطقة الحنجرة/الفم

4. موانع الاستعمال

أمم امت لام عتس ال ا عن اوم

- حالات الطوارئ التنفسية
- العمر > 18 عاماً



CE 0482

Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03/29 80-0
Fax +49 (0) 22 03/29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
web www.fahl.com