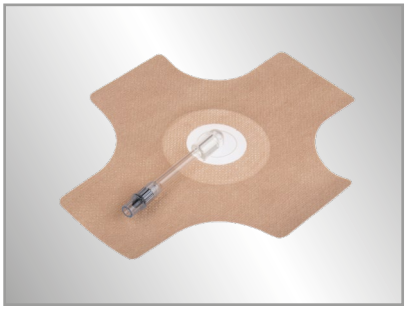
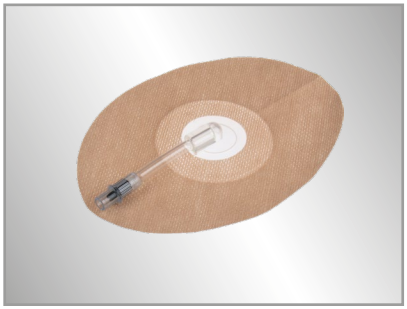
FAHL® DECANNULATION TAPE

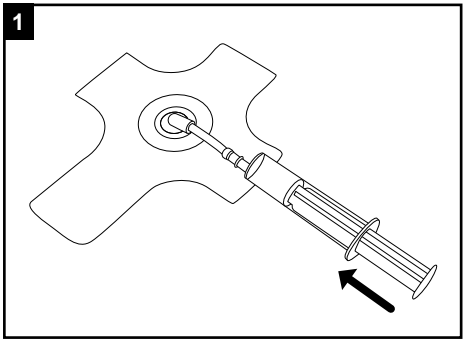
GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE

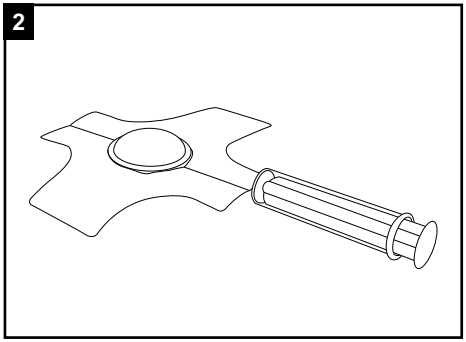


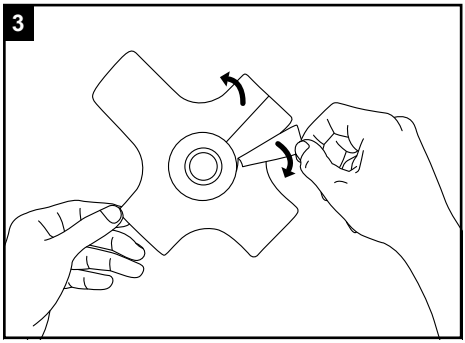


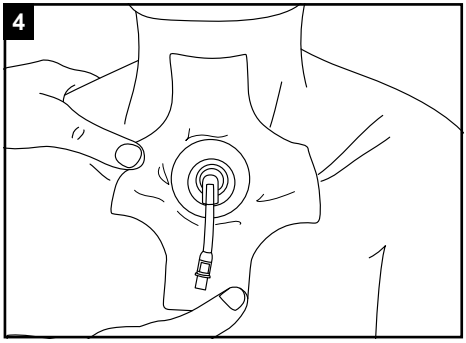


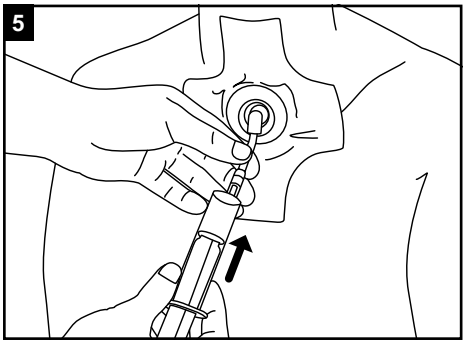
BILDER / PICTURES











FAHL® DECANNULATION TAPE

DE

I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für FAHL® DECANNULATION TAPE. Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung. Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor Anwendung des Produkts sorgfältig durch!

II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

FAHL® DECANNULATION TAPE mit Cuff dient zur vorübergehenden und sicheren Abdichtung des Tracheostomas bei tracheotomierten Patienten.

III. WARNUNGEN

FAHL® DECANNULATION TAPE darf nur nach Anweisung eines Arztes eingesetzt werden. Es besteht Erstickungsgefahr!

Das FAHL® DECANNULATION TAPE mit Cuff darf NUR bei tracheotomierten Patienten eingesetzt werden!

IV. KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des FAHL® DECANNULATION TAPE mit Cuff ist bei laryngektomierten Patienten untersagt!

Bei erhöhter Sekretionsbildung oder einer ausgeprägten Stimmbandlähmung (Rekurrensparese) darf das FAHL® DECANNULATION TAPE mit Cuff NICHT verwendet werden!

V. KOMPLIKATIONEN

Folgende Komplikationen können vor, während oder nach der Dekanülierung auftreten und die Dekanülierung erschweren bzw. unmöglich machen: Granulationen, Aspiration, Infekte sowie starke Hypersalivation und Atelektasen, zeitweiligen Empfinden von Luftnot nach Anbringen des Dekanülierungspflasters und aufpumpen des Cuffs.

VI. ANLEITUNG

1. Reinigen Sie die Haut um das Tracheostoma mit warmen Wasser und einer pH-neutralen Seife oder mit OPTIFAHL® Stomareinigungstüchern (REF 33200) vor einem Spiegel. Trocknen Sie die Haut ab. Vor der Reinigung ggf. Kleberreste mit OPTICLEAR® (REF 33500) von der Haut entfernen.
2. Zum Schutz der Haut vor Irritationen tragen Sie OPTIGARD® auf den zu versorgenden Hautbereich auf.
3. Bevor das FAHL® DECANNULATION TAPE auf das Tracheostoma aufgebracht wird, wird es empfohlen, den Cuff auf Dichtigkeit zu prüfen.

   Hierzu wird der Cuff mit einer Einwegspritze (Volumen: 20 ml) über den Füllschlauch mit 10 ml Luft befüllt ❶.

   Der Cuff bildet sich in Form einer Halbkugel aus ❷.

   Der Cuff muss stabil in seiner Form bleiben und es darf keine Luft entweichen.

   Verliert der Cuff Luft, ist dieses FAHL® DECANNULATION TAPE nicht zu verwenden und zu ersetzen.

Bei stabilem Cuff wird nun mit Hilfe der Einwegspritze die Luft über den Füllschlauch mit Rückschlagventil dem Cuff wieder entnommen und das FAHL® DECANNULATION TAPE kann verwendet werden.

4. Nach Abziehen der rückseitigen Schutzfolie ❸ platzieren Sie FAHL® DECANNULATION TAPE mit der klebenden Seite mittig über dem Tracheostoma ❹.
5. Für den optimalen Halt und zur Vermeidung von Lufteinschlüssen streichen Sie das Dekanülierungspflaster sorgfältig mit den Fingern für 5 Minuten auf der Haut aus.

   Nach Platzierung des Pflasters dient der Cuff zur Abdichtung des Tracheostomas.

   Bedingt durch das geringe Druckniveau, welches zur Abdichtung erreicht werden muss, können Drucknekrosen vermieden werden.

   Über den Füllschlauch mit Rückschlagventil lässt sich der Cuff mit einer Einwegspritze (Volumen: 20 ml) mit Luft befüllen ❺.
6. Befüllen Sie zunächst den Cuff mit 10 ml Luft.

   Durch eine anschließende Tonbildung des Patienten kann geprüft werden, ob der Cuff ausreichend dicht auf dem Tracheostoma aufliegt.

   Gibt es keine Nebengeräusche, ist der Cuff ausreichend mit Luft befüllt.

   Kommt es zu Nebengeräuschen bei der Tonbildung, ist der Cuff weiter mit Luft zu befüllen bis eine Dichtigkeit des Tracheostomas erreicht ist und eine Tonbildung ohne Nebengeräusche erfolgt.

   Dabei ist darauf zu achten, dass eine Gesamtfüllmenge des Cuffs von maximal 20 ml NICHT überschritten wird!
7. Bei verstärkter Luftnot kann Erleichterung durch das kurzfristige Entblocken oder eine Druckreduzierung des Cuffs über das Füllventil mittels Einwegspritze verschafft werden.
8. Um das FAHL® DECANNULATION TAPE zu entfernen, greifen Sie vorsichtig eine Klebelasche. Ziehen Sie diese vorsichtig von einer Seite von der Haut ab. Falls erforderlich, OPTICLEAR® (REF 33500) anwenden.

ACHTUNG!

Verwenden Sie keine fetthaltigen Cremes! Ein sicherer Halt des Dekanülierungspflasters ist sonst nicht mehr gewährleistet.

VII. NUTZUNGSDAUER

FAHL® DECANNULATION TAPE ist unsteril und ausschließlich zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Der Austausch sollte nach spätestens 5 Tagen vorgenommen werden, wenn nicht auf Grund des Krankheitsbildes ein vorzeitiger Wechsel indiziert ist.

Bei Auftreten von Hautirritationen ist das FAHL® DECANNULATION TAPE sofort zu wechseln. Abweichungen von der zur erwartenden Tragedauer resultieren aus individuellen Tragebedingungen und Hautbeschaffenheiten.

ACHTUNG!

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

VIII. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder andere Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle, die in eigenmächtigen Produktänderungen oder unsachgemäßem Gebrauch, Pflege, und/oder Handhabung begründet sind. Bei Anwendung von FAHL® DECANNULATION TAPE über den unter Ziffer VII genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung) entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung – soweit gesetzlich zulässig – frei.

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

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

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

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

FAHL® DECANNULATION TAPE

EN

I. FOREWORD

These instructions for use are valid for FAHL® DECANNULATION TAPE. The instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling. Please read the instructions for use carefully before using the product!

II. INTENDED USE

FAHL® DECANNULATION TAPE with cuff is used for the temporary and secure sealing of the tracheostoma in tracheostomised patients.

III. WARNINGS

FAHL® DECANNULATION TAPE may only be inserted upon instruction by the doctor/ physician. There is a risk of suffocation!

The FAHL® DECANNULATION TAPE with cuff may ONLY be used for tracheostomised patients!

IV. CONTRAINDICATIONS

The use of FAHL® DECANNULATION TAPE with cuff is not permitted in laryngectomised patients!

In case of increased secretion formation or pronounced vocal cord paralysis (recurrent paresis), the FAHL® DECANNULATION TAPE with cuff must NOT be used!

V. COMPLICATIONS

The following complications can occur prior to, during or after decannulation and can impede decannulation or render decannulation impossible: granulations, aspiration, infections as well as strong hypersalivation and atelectases, temporary sensation of shortness of breath after applying the decannulation patch and inflating the cuff.

VI. INSTRUCTIONS

1. Clean the skin around the tracheostoma in front of a mirror using warm water and pH-neutral soap or OPTIFAHL® stoma cleaning cloths (REF 33200) . Dry the skin. Before cleaning, remove residues of adhesive from the skin if necessary, using OPTICLEAR®(REF 33500)
2. To protect the skin from irritation, apply OPTIGARD® to the affected area of the skin.
3. Before applying the FAHL DECANNULATION TAPE to the tracheostoma, it is recommended to check the cuff for leakage.

   To do this, the cuff is filled with 10 ml of air using a disposable syringe (volume: 20 ml) via the filling tube ❶.

   The cuff takes on the shape of a hemisphere ❷.

   The shape of the cuff must remain stable and no air must escape.

   If the cuff loses air, this FAHL® DECANNULATION TAPE is not to be used and must be replaced.

   Once the cuff is stable, the air is then extracted from the cuff again via the filling tube with non-return valve with the aid of the disposable syringe and the FAHL® DECANNULATION TAPE can be used.

4. After removing the protective foil backing ❸, place the FAHL® DECANNULATION TAPE with the adhesive side centred over the tracheostoma ❹.
5. To ensure optimal fixation and to avoid air enclosures, carefully stroke the entire tape surface with your fingers for 5 minutes after attaching the tape to the skin.
   After placement of the patch, the cuff serves to seal the tracheostoma.
   Due to the low pressure level which needs to be achieved for sealing, pressure necrosis can be avoided.
   The cuff can be filled with air using a disposable syringe (volume: 20 ml) via the filling tube with non-return valve ❺.
6. First fill the cuff with 10 ml of air.
   Subsequent vocalisation by the patient can be used to check whether the cuff is sufficiently tight on the tracheostoma.
   If there is no background noise, the cuff is sufficiently filled with air.
   If background noise occurs during vocalisation, the cuff must be further filled with air until the tracheostoma is tight and vocalisation is performed without background noise.
   Make sure that a total filling quantity of the cuff of 20 ml maximum is NOT exceeded!
7. In case of increased shortness of breath, relief can be provided by briefly unblocking the cuff or by reducing pressure via the filling valve using a disposable syringe.
8. To remove the FAHL® DECANNULATION TAPE, carefully grip an adhesive tab. Carefully peel this off from the skin on one side. If necessary use OPTICLEAR® (REF 33500).

CAUTION!

Do not use creams that contain fat! Otherwise, secure attachment of the tape is no longer ensured.

VII. SERVICE LIFE

FAHL® DECANNULATION TAPE is non-sterile and intended for single use only.

Replacement should be performed after 5 days at the latest, unless an earlier replacement is indicated by the clinical picture.

When skin irritations occur, the FAHL ® DECANNULATION TAPE must be changed immediately. Deviations from the expected wearing period occur as a result of individual wearing conditions and skin properties.

CAUTION!

Cleaning, disinfection, re-sterilisation and re-use can impair the safety and function of the product and are therefore not permissible!

VIII. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or other adverse events caused by unauthorised product alterations or improper use, care, and/or handling. If the FAHL® DECANNULATION TAPE are used beyond the period of use specified under Section VII, and/or if they are used or maintained (cleaned) in non-compliance with the instructions and specifications laid down in these instructions for use, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

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

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

Product specifications described herein are subject to change without notice.

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

FAHL® DECANNULATION TAPE

FR

I. PRÉFACE

Ce mode d'emploi concerne FAHL® DECANNULATION TAPE. Il est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant la utilisation du dispositif !

II. UTILISATION CONFORME

FAHL® DECANNULATION TAPE avec ballonnet sert à l'étanchéification transitoire et sûre du trachéostome chez des patients trachéotomisés.

III. AVERTISSEMENTS

FAHL® DECANNULATION TAPE ne doit être utilisé que sur prescription d'un médecin. Risque d'étouffement.

Le dispositif FAHL® DECANNULATION TAPE avec ballonnet peut UNIQUEMENT être utilisé auprès de patients trachéotomisés !

IV. CONTRE INDICATIONS

L'usage du dispositif FAHL® DECANNULATION TAPE avec ballonnet est interdit aux patients laryngectomisés !

En cas de sécrétion renforcée ou de paralysie marquée des cordes vocales (paralysie récurrentielle), ne PAS utiliser le dispositif FAHL® DECANNULATION TAPE avec ballonnet !

V. COMPLICATIONS

Les complications suivantes peuvent survenir avant, pendant ou suite à la décanulation et la compliquer voire la rendre impossible : granulations, aspiration, infections, forte hypersalivation et atélectasies, sensation temporaire de détresse respiratoire suite à la pose d'un pansement de décanulation et pompage du ballonnet.

VI. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Avec de l'eau chaude et un savon au pH neutre ou des lingettes nettoyantes spéciales OPTIFAHL® (REF 33200), nettoyez la peau autour du trachéostome face à un miroir. Séchez la peau. Avant le nettoyage, le cas échéant, retirez les restes de colle en utilisant OPTICLEAR® (REF 33500).
2. Pour protéger la peau des irritations, appliquez OPTIGARD® sur la zone concernée.
3. Avant de poser le dispositif FAHL® DECANNULATION TAPE sur le trachéostome, il est recommandé de s'assurer de l'étanchéité du ballonnet.

   Pour ce faire, remplir le ballonnet à l'aide d'une seringue à usage unique (volume : 20 ml) de 10 ml d'air par le biais de la tubulure de remplissage ❶.

   Le ballonnet prend la forme d'une demi-sphère ❷.

   La forme du ballonnet doit rester stable et il ne doit présenter aucune fuite d'air.

   En cas de fuite d'air par le ballonnet, ne pas utiliser le dispositif FAHL® DECANNULATION TAPE et le remplacer.

   En présence d'un ballonnet stable, l'air est à nouveau prélevé hors du ballonnet à l'aide de la seringue à usage unique par le biais de la tubulure de remplissage avec valve anti-retour et le dispositif FAHL® DECANNULATION TAPE peut être utilisé.

4. Après avoir retiré le film de protection au dos du tampon FAHL® DECANNULATION TAPE ❸, appliquez la face adhésive du tampon sur le trachéostome de manière centrée ❹.
5. Pour être sûr qu'il tienne bien et que l'air ne puisse pas passer, lissez minutieusement l'adhésif avec les doigts pendant 5 minutes.

   Suite au positionnement du pansement, le ballonnet sert à l'étanchéification du trachéostome.

   Le moindre niveau de pression nécessaire à l'obtention d'une étanchéification permet de prévenir les nécroses par pression.

   Le ballonnet peut être rempli à l'aide d'une seringue à usage unique (volume : 20 ml) par le biais de la tubulure de remplissage à valve anti-retour ❺.
6. Commencer par remplir le ballonnet de 10 ml d'air.

   Une phonation consécutive par le patient permet ensuite de s'assurer que le ballonnet est posé de manière suffisamment étanche sur le trachéostome.

   En l'absence de bruits de fond, le ballonnet est suffisamment rempli d'air.

   En cas d'émission de bruits de fond lors de la phonation, faire l'appoint d'air dans le ballonnet jusqu'à obtenir une étanchéification du trachéostome et une phonation exempte de bruits de fond.

   Veiller à ne PAS dépasser un volume de remplissage total du ballonnet de 20 ml maximum !
7. En cas de renforcement de la détresse respiratoire et en vue de soulager ces troubles, il est possible de procéder à un déblocage temporaire ou à la réduction de la pression du ballonnet par le biais de la valve de remplissage à l'aide d'une seringue à usage unique.
8. Pour retirer le dispositif FAHL® DECANNULATION TAPE, saisir avec précaution une languette adhésive. Le tirer prudemment d'un côté pour le décoller de la peau. Si nécessaire, appliquer le produit OPTICLEAR® (REF 33500).

ATTENTION !

N'utilisez pas de crème grasse ! Cela pourrait empêcher l'adhésif de coller.

VII. DURÉE D'UTILISATION

FAHL® DECANNULATION TAPE est non stérile est uniquement destiné à un usage unique.

Le dispositif doit être remplacé au plus tard après 5 jours, sauf si le tableau clinique indique un changement précoce.

Si une irritation de la peau apparaît, il faut immédiatement changer FAHL® DECANNULATION TAPE. L'adhésif peut rester en place plus ou moins longtemps, selon les contraintes auxquelles il est soumis et l'état de la peau.

ATTENTION !

Un nettoyage, une désinfection ou une (re)stérilisation de même que la réutilisation du produit peuvent nuire à son bon fonctionnement et sont donc à exclure !

VIII. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de pannes, de blessures, d'infections ou de toutes autres complications ou situations indésirables qui résultent d'une modification arbitraire du produit ou d'un usage, d'un entretien ou d'une manipulation non conforme. Toute utilisation de FAHL® DECANNULATION TAPE dépassant la durée d'utilisation définie au point VII et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage) non conforme aux instructions de ce mode d'emploi, libère la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de toute responsabilité, y compris de la responsabilité des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.

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

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

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

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

FAHL® DECANNULATION TAPE

IT

I. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano FAHL® DECANNULATION TAPE. Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utilizzatore sull'utilizzo conforme e sicuro del prodotto. Prima di utilizzare il prodotto per volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso!

II. USO PREVISTO

FAHL® DECANNULATION TAPE con cuffia si utilizza provvisoriamente per una sicura chiusura a tenuta del tracheostoma nei pazienti tracheotomizzati.

III. AVVERTENZE

FAHL® DECANNULATION TAPE deve essere applicato esclusivamente secondo le istruzioni di un medico. Sussiste il pericolo di soffocamento!

FAHL® DECANNULATION TAPE con cuffia può essere utilizzato ESCLUSIVAMENTE nei pazienti tracheotomizzati!

IV. CONTROINDICAZIONI

È vietato utilizzare FAHL® DECANNULATION TAPE con cuffia nei pazienti laringectomizzati!

FAHL® DECANNULATION TAPE con cuffia NON deve essere utilizzato in caso di elevata formazione di secrezioni oppure di marcata paralisi delle corde vocali (paresi del nervo ricorrente)!

V. COMPLICANZE

Le seguenti complicanze possono verificarsi prima, durante o dopo la decannulazione e rendere difficoltosa o impossibile la procedura stessa: granulomi, aspirazione, infezioni, intesa ipersalivazione, atelectasie, temporanea sensazione di mancanza d'aria dopo l'applicazione del cerotto per decannulazione e il gonfiaggio della cuffia.

VI. ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

1. Davanti ad uno specchio, pulire la pelle intorno al tracheostoma con acqua calda e sapone a pH neutro oppure con le salviette detergenti per stoma OPTIFAHL® (Art. n° 33200). Asciugare la pelle. Prima di effettuare la pulizia eliminare dalla pelle eventuali residui di adesivo con OPTICLEAR® (Art. n° 33500).
2. Per proteggere la pelle da eventuali irritazioni applicare Optigard® sull'area da trattare.
3. Prima di applicare FAHL® DECANNULATION TAPE sul tracheostoma, si raccomanda di verificare la tenuta della cuffia.

   A tale scopo, si gonfia la cuffia con una siringa monouso (volume: 20 ml) con 10 ml di aria tramite il tubo di gonfiaggio ❶.

   La cuffia assume una forma semi-sferica ❷.

   La cuffia deve rimanere stabile nella forma e non deve perdere aria.

   Se la cuffia perde aria, FAHL® DECANNULATION TAPE non deve essere utilizzato e deve essere sostituito.

   Se la cuffia è stabile, con l'ausilio della siringa monouso si estrae nuovamente l'aria dalla cuffia tramite il tubo di gonfiaggio provvisto di valvola di non ritorno e, a questo punto, si può utilizzare FAHL® DECANNULATION TAPE.

4. Staccare la pellicola protettiva sul lato posteriore ❸ e applicare FAHL® DECANNULATION TAPE con il lato adesivo al centro del tracheostoma ❹.
5. Per un fissaggio ottimale e per evitare inclusioni d'aria, premere accuratamente il nastro sulla pelle con le dita per 5 minuti.

   Dopo aver posizionato il cerotto, la cuffia serve per creare la chiusura a tenuta del tracheostoma.

   Il ridotto livello di pressione necessario per garantire la chiusura a tenuta permette di evitare necrosi da pressione.

   La cuffia viene riempita d'aria tramite il tubo di gonfiaggio provvisto di valvola di non ritorno utilizzando una siringa monouso (volume: 20 ml) ❺.
6. Riempire la cuffia innanzitutto con 10 ml di aria.

   Con la successiva produzione dei suoni da parte del paziente si può verificare se la cuffia è posizionata sufficientemente a tenuta sul tracheostoma.

   In assenza di rumori fastidiosi, significa che la cuffia è riempita con il volume d'aria sufficiente.

   Se, invece, si formano rumori fastidiosi durante la produzione dei suoni, è necessario continuare a riempire d'aria la cuffia fino a raggiungere una chiusura a tenuta del tracheostoma in modo da ottenere una produzione dei suoni senza rumori fastidiosi.

   Durante questa operazione è necessario accertarsi che NON venga superata la quantità di riempimento massima della cuffia di 20 ml!
7. In caso di aumentata sensazione di mancanza d'aria, si può dare sollievo al paziente sgonfiando brevemente la cuffia oppure riducendone la pressione tramite la valvola di gonfiaggio utilizzando la siringa monouso.
8. Per rimuovere FAHL® DECANNULATION TAPE afferrare con cautela una linguetta adesiva. Tirarla di lato con cautela, staccandola dalla pelle. Se necessario, utilizzare OPTICLEAR® (Art. n°/REF 33500).

ATTENZIONE!

Non utilizzare creme grasse! In caso contrario non è garantita la sicura adesione del nastro.

VII. DURATA D'USO

FAHL® DECANNULATION TAPE non è sterile ed è monouso.

La sostituzione del prodotto deve avvenire al più tardi dopo 5 giorni, a meno che il quadro clinico del paziente non richieda una sostituzione prima del tempo.

Qualora compaiano irritazioni cutanee, sostituire immediatamente FAHL® DECANNULATION TAPE. Eventuali discrepanze nella prevista durata d'uso sono dovute a particolari condizioni di utilizzo e caratteristiche cutanee individuali.

ATTENZIONE!

La pulizia, disinfezione o risterilizzazione e il conseguente riutilizzo del prodotto possono comprometterne la sicurezza e la funzionalità, pertanto non sono consentiti!

VIII. 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 caso di utilizzo dei nastri adesivi LARYVOX® per un tempo superiore alla durata d'uso indicata al punto VII e/o in caso di utilizzo, manipolazione, manutenzione (pulizia) secondo modalità diverse da quanto indicato nelle istruzioni per l'uso, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH declina qualsiasi responsabilità, inclusa la responsabilità per vizi della cosa, se ammessa per legge.

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

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

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

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

FAHL® DECANNULATION TAPE

ES

I. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para FAHL® DECANNULATION TAPE. Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, al personal asistencial y al paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado. ¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto!

II. USO PREVISTO

FAHL® DECANNULATION TAPE con manguito está destinado al sellado temporal y seguro del traqueostoma en pacientes traqueotomizados.

III. ADVERTENCIAS

FAHL® DECANNULATION TAPE solo debe utilizarse siguiendo las indicaciones de un médico. ¡Existe riesgo de asfixia!

FAHL® DECANNULATION TAPE con manguito se debe utilizar SOLO en pacientes traqueotomizados.

IV. CONTRAINDICACIONES

Queda prohibido utilizar el FAHL® DECANNULATION TAPE con manguito en pacientes laringectomizados.

En caso de mayor formación de secreciones o de una parálisis pronunciada de las cuerdas vocales (paresia del nervio recurrente), NO se debe utilizar el FAHL® DECANNULATION TAPE con manguito.

V. COMPLICACIONES

Antes, durante o después de la decanulación pueden producirse las complicaciones siguientes y dificultar o imposibilitar la decanulación: granulaciones, aspiración, infecciones, así como hipersalivación intensa y atelectasia, sensación temporal de asfixia tras la aplicación del parche de decanulación y el inflado del manguito.

VI. INSTRUCCIONES

1. Limpie delante de un espejo la piel alrededor del traqueostoma con agua caliente y un jabón de pH neutro o con toallitas de limpieza de estoma OPTIFAHL® (REF 33200). Seque la piel. Elimine en caso necesario antes de la limpieza los restos de adhesivo de la piel con OPTICLEAR® (REF 33500).
2. Para proteger la piel contra posibles irritaciones, aplique Optigard® a la zona cutánea que desee tratar.
3. Antes de aplicar el FAHL® DECANNULATION TA

PE al traqueostoma, se recomienda comprobar la estanqueidad del manguito.

Para ello se llena el manguito con 10 ml de aire mediante una jeringa desechable (volumen: 20 ml) a través del tubo de llenado ❶.

El manguito forma una semiesfera ❷.

El manguito debe mantener su forma y no debe salir aire.

Si el manguito pierde aire, este FAHL® DECANNULATION TAPE no se debe utilizar y se debe sustituir.

Si el manguito es estable, se vuelve a extraer el aire del manguito con la jeringa desechable a través del tubo de llenado con válvula antirretorno y el FAHL® DECANNULATION TAPE se puede utilizar.

4. Tras retirar la película protectora de la parte posterior ❸, coloque la cinta de decanulación FAHL® (FAHL® DECANNULATION TAPE) con la cara adhesiva centrada sobre el traqueostoma ❹.
5. Para obtener una sujeción óptima y evitar inclusiones de aire, frote el apósito adhesivo cuidadosamente con los dedos durante cinco minutos para adherirlo a la piel.
   Tras la colocación del parche, el manguito sellará el traqueostoma.
   Debido al bajo nivel de presión necesario para el sellado, se evitan las necrosis por compresión.
   El manguito se puede llenar con aire a través del tubo de llenado con válvula antirretorno utilizando una jeringa desechable (volumen: 20 ml) ❺.
6. Primero, llene el manguito con 10 ml de aire.
   Por medio de una fonación posterior del paciente se puede comprobar si el manguito está suficientemente ajustado al traqueostoma.
   Si no se producen otros sonidos, el manguito está suficientemente lleno de aire.
   Si se producen otros sonidos durante la fonación, el manguito se debe seguir llenando con aire hasta que el traqueostoma sea estanco y no se produzcan otros sonidos durante la fonación.
   Preste atención a que la cantidad total de llenado del manguito NO supere 20 ml.
7. Si aumenta la sensación de asfixia, se puede proporcionar alivio desbloqueando el manguito durante un breve periodo de tiempo o reduciendo la presión a través de la válvula de llenado mediante una jeringa desechable.
8. Para retirar el FAHL® DECANNULATION TAPE, sujete con cuidado una lengüeta adhesiva. Despéguela con cuidado de la piel por un lado. En caso necesario, utilice OPTICLEAR® (REF 33500).

¡ATENCIÓN!

¡No utilice cremas grasas! De lo contrario ya no se puede garantizar una fijación segura del apósito adhesivo.

VII. VIDA ÚTIL

FAHL® DECANNULATION TAPE no es estéril y está destinado exclusivamente al uso único.

Deberá sustituirse como máximo tras 5 días, salvo que esté indicada una sustitución prematura a causa del cuadro clínico.

Si aparecen irritaciones cutáneas, deberá cambiar inmediatamente el FAHL® DECANNULATION TAPE. El tiempo de utilización esperado puede diferir en función de las condiciones de utilización y de las texturas cutáneas individuales.

¡ATENCIÓN!

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.

VIII. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones y/o de otras complicaciones o sucesos indeseados cuya causa radique en modificaciones del producto por cuenta propia o en el uso, el mantenimiento y/o la manipulación incorrecta del mismo. El uso del apósito adhesivo para cuello FAHL® DECANNULATION TAPE después del periodo de tiempo de uso indicado en el apartado VII y/o el uso, la utilización, el cuidado (limpieza) sin observar las normas de las presentes instrucciones de uso exonera a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de cualquier responsabilidad, inclusive por del mantenimiento defectuoso, siempre que la legislación lo permita.

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

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

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

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

FAHL® DECANNULATION TAPE

NL

I. VOORWOORD

Deze handleiding geldt voor FAHL® DECANNULATION TAPE. De gebruiksaanwijzing dient ter informatie van arts, verplegend personeel en patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te garanderen. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product gebruikt!

II. BEOOGD GEBRUIK

De FAHL® DECANNULATION TAPE met cuff wordt gebruikt voor het tijdelijk en veilig afdichten van de tracheostoma bij getracheotomiseerde patiënten.

III. WAARSCHUWINGEN

FAHL® DECANNULATION TAPE mag uitsluitend op voorschrift van een arts worden gebruikt. Er bestaat verstikkingsgevaar!

De FAHL® DECANNULATION TAPE met cuff mag UITSLUITEND bij getracheotomiseerde patiënten worden gebruikt!

IV. CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de FAHL® DECANNULATION TAPE met cuff is verboden bij gelaryngectomeerde patiënten!

Bij een verhoogde secretievorming of een uitgesproken stembandverlamming (recidiverende parese) mag de FAHL® DECANNULATION TAPE met cuff NIET worden gebruikt!

V. COMPLICATIES

De volgende complicaties kunnen zich vóór, tijdens of na de decannulatie voordoen en decannulatie moeilijk of onmogelijk maken: granulaties, aspiratie, infecties alsook ernstige hypersalivatie en atelectase, een tijdelijk gevoel van kortademigheid na het aanbrengen van de decannulatiepleister en het oppompen van de cuff.

VI. INSTRUCTIE

1. Ga voor een spiegel staan en reinig de huid rond de tracheostoma met warm water en een pH-neutrale zeep of met OPTIFAHL® stomareinigingsdoekjes (REF 33200). Droog de huid af. Verwijder vóór het reinigen eventuele kleefresten van de huid met OPTICLEAR® (REF 33500).
2. Om de huid te beschermen tegen irritaties brengt u OPTIGARD® aan op het te verzorgen huidgebied.
3. Voordat de FAHL® DECANNULATION TAPE op de tracheostoma wordt aangebracht, is het raadzaam te controleren of de cuff lekvrij is.

   Hiervoor wordt de cuff met behulp van een injectiespuit voor eenmalig gebruik (volume: 20 ml) via de vulslang ❶ met 10 ml lucht gevuld.

   De cuff neemt de vorm van een hemisfeer aan ❷.

   De cuff moet stabiel blijven in diens vorm en er mag geen lucht ontsnappen.

   Indien de cuff lucht verliest, mag deze FAHL® DECANNULATION TAPE niet worden gebruikt en dient deze te worden vervangen.

In geval van een stabiele cuff wordt de lucht nu weer met behulp van de injectiespuit voor eenmalig gebruik via de vulslang met terugslagklep uit de cuff verwijderd en kan de FAHL® DECANNULATION TAPE worden gebruikt.

4. Na verwijdering van de beschermfolie ❸ op de achterzijde plaatst u de FAHL® DECANNULATION TAPE met de kleefzijde in het midden over de tracheostoma ❹.
5. Voor een optimale bevestiging en om te voorkomen dat er lucht onder de tape blijft zitten, strijkt u de tape zorgvuldig met uw vingers 5 minuten lang uit op uw huid.

   Na het aanbrengen van de pleister dient de cuff voor het afdichten van de tracheostoma.

   Op grond van het lage drukniveau dat voor de afdichting moet worden bereikt, kan druknecrose worden vermeden.

   Via de vulslang met terugslagklep kan de cuff met behulp van de injectiespuit voor eenmalig gebruik met lucht worden gevuld (volume: 20 ml) ❺.
6. Vul de cuff eerst met 10 ml lucht.

   Door een hierop volgende klankvorming van de patiënt kan worden gecontroleerd of de cuff voldoende op de tracheostoma aansluit.

   Indien er geen bijgeluiden optreden, is de cuff voldoende met lucht gevuld.

   Indien er tijdens de klankvorming bijgeluiden optreden, dient de cuff verder met lucht te worden gevuld, totdat een volledige afsluiting van de tracheostoma wordt bereikt en er klank zonder bijgeluiden wordt gevormd.

   Hierbij dient erop te worden gelet dat een totale vulhoeveelheid van de cuff van maximaal 20 ml NIET wordt overschreden!
7. In geval van een toenemende kortademigheid kan verlichting worden geboden door de cuff gedurende korte tijd te deblokkeren, of door de druk met behulp van de injectiespuit voor eenmalig gebruik via het vulventiel te verlagen.
8. Voor het verwijderen van de FAHL® DECANNULATION TAPE, pakt u voorzichtig een plaklipje vast. Trek het voorzichtig vanaf één zijde van de huid. Gebruik indien noodzakelijk OPTICLEAR® (REF 33500).

LET OP!

Gebruik geen vethoudende crèmes! Anders kan niet worden gegarandeerd dat de tape goed blijft zitten.

VII. GEBRUIKSDUUR

De FAHL® DECANNULATION TAPE is niet steriel en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Vervanging dient uiterlijk na 5 dagen plaats te vinden, tenzij het ziektebeeld aanleiding geeft tot eerdere vervanging.

Als er huidirritaties optreden, moet de FAHL® DECANNULATION TAPE direct worden vervangen. Door individuele draagcondities en huideigenschappen zijn er afwijkingen van de te verwachten draagduur mogelijk.

LET OP!

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

VIII. 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 productwijzigingen of ondeskundig gebruik, verzorging en/of hantering. Als FAHL® DECANNULATION TAPE langer wordt gebruikt dan de onder VII genoemde gebruiksperiode en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging) in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing, is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk, inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voorzover wettelijk toegestaan.

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

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

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

FAHL® DECANNULATION TAPE is een in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerd handelsmerk van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

FAHL® DECANNULATION TAPE

I. FÖRORD

Denna bruksanvisning gäller FAHL® DECANNULATION TAPE. Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/användare för att garantera riktig hantering. Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten!

II. AVSEDD ANVÄNDNING

FAHL® DECANNULATION TAPE med kuff är avsedd för temporär och säker tätning av trakeostomat på trakeotomerade patienter.

SV

III. VARNINGAR

FAHL® DECANNULATION TAPE får bara användas enligt läkares anvisning. Risk för kvävning!

FAHL® DECANNULATION TAPE med kuff får ENBART användas på trakeotomerade patienter!

IV. KONTRAINDIKATIONER

Användning av FAHL® DECANNULATION TAPE med kuff är förbjuden på laryngektomerade patienter!

Vid ökad sekretbildning eller en utpräglad stämbandsförlamning (recurrenspares) får FAHL® DECANNULATION TAPE med kuff INTE användas!

V. KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppträda före, under och efter dekanylering och försvåra respektive omöjliggöra dekanylering: granulationer, aspiration, infektioner samt stark hypersalivation och atelektaser, tillfällig känsla av andnöd efter applicering av dekanyleringstejpen och uppblåsning av kuffen.

VI. INSTRUKTIONER

1. Rengör huden runt trakeostomin med varmt vatten och en pH-neutral tvål eller med OPTIFAHL® rengöringsdukar (REF 33200)framför en spegel. Torka av huden. Ta bort eventuella klisterrester från huden med OPTICLEAR® (REF 33500) före rengöringen.
2. Stryk OPTIGARD® på det berörda hudområdet för att skydda huden mot irritation.
3. Innan du applicerar FAHL® DECANNULATION TAPE på trakeostomat rekommenderar vi att du kontrollerar att kuffen är hel och inte läcker.

   För att utföra kontrollen fyller du kuffen med 10 ml luft med hjälp av en engångsspruta (sprutvolym: 20 ml) via påfyllningsslangen ❶.

   Kuffen blåses upp till formen av en halvt klot ❷.

   Kuffen måste behålla formen stabilt och får inte läcka ut luft.

   Om kuffen skulle läcka luft får den här FAHL® DECANNULATION TAPE inte användas utan ska bytas ut.

   Om kuffens form är stabil töms kuffen på luft igen via påfyllningsslangen med backventil och FAHL® DECANNULATION TAPE kan användas.
4. När du har dragit av skyddsfolien ❸ på baksidan placerar du den FAHL® DECANNULATION TAPE, med den självhäftande sidan vänd neråt, mitt på trakeostomin ❹.

5. Stryk noggrant ut tejpen på huden med fingrarna i 5 minuter för optimal vidhäftning och för att förhindra luftfickor.

   Efter applicering av tejpen används kuffen för tätning av trakeostomat.

   Genom det låga tryck som behövs för tätningen kan trycknekroser undvikas.

   Via påfyllningsslangen med backventil kan kuffen fyllas med luft med hjälp av en engångsspruta (sprutvolym: 20 ml) ❺.
6. Fyll därefter kuffen med 10 ml luft.

   För att kontrollera om kuffen ligger tillräckligt tätt på trakeostomat kan du be patienten frambringa en ton.

   Om då inga biljud hörs är kuffen tillräckligt fylld med luft.

   Om det hörs biljud när patienten frambringar tonen måste kuffen fyllas med mer luft tills trakeostomat är tätt och patientens tonljud hörs utan biljud.

   Vid påfyllningen får den totala fyllmängden i kuffen INTE överskrida max. 20 ml!
7. Vid ökad andnöd kan lättnad erhållas genom en kortvarig avblockering eller att trycket i kuffen reduceras med hjälp av en engångsspruta via påfyllningsventilen.
8. För att ta bort FAHL® DECANNULATION TAPE tar du försiktigt tag i en tejpflik. Dra av den försiktigt från huden från en sida. Använd vid behov OPTICLEAR® (REF 33500).

OBS!

Använd inte feta krämer! Säker vidhäftning kan annars inte garanteras.

VII. LIVSLÄNGD

FAHL® DECANNULATION TAPE levereras osteril och är enbart avsedd för användning en gång.

Tejpen får användas i högst 5 dagar innan den byts ut ifall sjukdomsbilden inte kräver att den byts ut tidigare.

Om hudirritationer uppstår ska FAHL® DECANNULATION TAPE genast bytas ut. Avvikelser från den förväntade tid tejpen kan bäras beror på individuella förutsättningar och hudens egenskaper.

OBS!

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

VIII. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för tekniska fel, skador, infektioner eller andra komplikationer eller oönskade händelser som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten eller icke fackmannamässig användning, skötsel eller hantering. Om FAHL® DECANNULATION TAPEs används efter den under paragraf VII angivna användningstiden och/eller inte används, sköts (rengörs, desinficeras) eller förvaras i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning, befrias Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, i den utsträckning det är möjligt enligt lag, från allt ansvar inklusive ansvar för brister.

Om en allvarlig incident uppkommer i samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Inköp och leverans av alla produkter från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker uteslutande enligt stanardavtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB); dessa kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

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

Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
www.fahl.de

REF 48000-GA • TD_2.3_IFU_48000_DECANNULATION TAPE_02