

en

FAHL® TRACHEOSTOMY TUBES

INSTRUCTIONS FOR USE

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

outer cannula

inner cannula

Neck flange

Connectors and adapters

LINGO sieved

SUCTION suction line

CUFF

Connectors and adapters

LINGO fenestrated

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

outer cannula without inner cannula

outer cannula with one inner cannula

outer cannula with two inner cannulas

outer cannula with three inner cannulas

outer cannula including 15 mm-connector (UNI)

outer cannula including 22 mm combi-adapter (KOMBI)

outer cannula including 15 mm-swivel connector (VARIO)

inner cannula with 22 mm-connector (KOMBI)

inner cannula with 15 mm-connector (UNI)

inner cannula with 15 mm-swivel connector (VARIO)

inner cannula with low profile

inner cannula sieved

inner cannula fenestrated

inner cannula flexible

for ventilation

MRT suitable

Catalogue number

Medical device

Keep away from sunlight

For reuse on a single patient

Use by

Content (in pieces)

Sterilized using ethylene oxide

Non-sterile

Cannula lenght adjustable

With suction line (SUCTION)

CUFF

Stoma button

Sieving (LINGO)

Speaking valve (PHON)

Decannulation plug

Obturator (insertion aid)

Tube holder included

Specially for children

Outer cannula fenestrated

Length short

Length medium

Length long

Length XL

Batch code

Consult instructions for use

Keep dry

Do not reuse

Date of manufacture

Do not use if package is damaged

Do not resterilize

Single sterile barrier system

Single sterile barrier system with enclosed protective packaging

Double sterile barrier system

Single sterile barrier system with external protective packaging

CE marking identification number of the notified body

CE marking

Manufacturer

4. CONTRAINDICATION

Elevated intrathoracic pressure.

Never under any circumstances use cannula variants without cuff for patients on mechanical ventilation!

Tracheostomy tubes or base plates with a speaking valve must not be used on any account by laryngectomised (without a larynx) patients, as this could lead to serious complications, even suffocation!

Do not use tracheostomy tubes if the patient is allergic to the material used.

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

5. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

The following complications may occur during use: pressure sores, stenoses, necroses, skin irritations, inflammations, granulation tissue, the urge to cough, bleeding, dysphagia, pulmonary oedema.

If bleeding persists, consult your doctor immediately!

6. PRODUCT DESCRIPTION

Refer to the product label for the complete scope of delivery.

A complete overview of all tracheostomy tubes including technical data and tracheostomy tube accessories can be found at www.fahl.com.

Neck flange

The neck flange or the retainer ring of the tracheostomy tubes has two side eyelets for inserting a tube holder.

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

Tracheostomy tubes without side eyelets are placed in a base plate via retainer ring.

CAUTION!

The base tape must be replaced immediately if the adhesive property wears off.

Connectors and adapters

Connectors and adapters are used to connect compatible tube accessories.

The 15 mm standard connector (UNI) enables secure connection with speaking valves and HME.

The 22 mm connector (KOMBI) enables attaching compatible filters and valve systems with a 22 mm adapter.

A rotary connector (VARIO) enables the relief of tensile and rotational forces during ventilation.

Inner cannula

Inner cannulas feature different connectors and can be selected according to requirements.

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

PLEASE NOTE!

The size of the inner cannula must be selected according to the size of the outer cannula.

CAUTION!

Inner cannulas must never be used without outer cannula but must always be affixed to the outer cannula.

WARNING! DURACUFF® & DURACUFF® PRO

Tube versions with an outer and inner cannula may only be used during ventilation with a clip to secure the inner cannula.

Due to the flow dynamics and rheology, tracheostomy tubes without an inner cannula are recommended for ventilated patients.

GENERAL INFORMATION

These instructions for use are valid for FAHL® tracheostomy tubes.

These instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling.

When used for the first time, the products must be selected, used and inserted by appropriately trained physicians or medical professionals/medical device consultants.

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

Please keep the package for as long as you use the product.

It contains important information on the product!

1. INTENDED PURPOSE

FAHL® tracheostomy tubes are intended to stabilise the tracheostomy following laryngectomy or tracheotomy.

The tracheostomy tube is designed to keep the tracheostomy open.

Tracheostomy tubes with cuff can be used for mechanical ventilation, including under anaesthesia.

Percutan variants are designed for additional use in percutaneous dilatation tracheostomy.

2. SAFETY INFORMATION

When used for the first time, the products must only be selected needs-oriented, used and inserted by appropriately trained physicians or medical professionals.

Switching to another tracheostomy tube model may only be done at a physician's discretion.

To ensure the best possible fit and breathing situation, a tube adapted to the patient's anatomy should be selected in each case.

After positioning the patient, check that the tube is seated correctly.

Patients must be trained by medical professionals / medical device consultants on how to use the FAHL® tracheostomy tubes safely.

Do not perform any repairs or alterations on a tracheostomy tube or its components.

Use of the product contrary to the described intended use can lead to serious injuries or even death!

We highly recommend keeping at least one replacement tube of the same type and size on hand to ensure a continuous supply.

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

FAHL® tracheostomy tubes must never be blocked, e.g. by mucus or encrustation.

Blockage can cause asphyxiation!

When using FAHL® tracheostomy tubes, the products may become infected for instance with yeast (Candida), bacteria or the like, which may lead to the material becoming cloudy and its service life being shortened.

Tracheostomy tubes that contain metal parts must under no circumstances be used during a therapy with exposure to radiation (radiotherapy), as this can lead to serious skin damage and mucosal irritation!

Tracheostomy tubes with metal components must not be used during magnetic resonance imaging scans (MRI) and radiotherapy.

Do not use tracheostomy tubes during laser treatment (laser therapy) or with electrosurgical devices!

There is a fire hazard in connection with oxygen devices and oxygen therapies.

Do not use in the vicinity of sparks or open flames.

Do not grease connections, tubes or other accessories in order to avoid fire hazard.

Decannulation plug

Decannulation may only be carried out under medical supervision.

The use of a decannulation plug in laryngectomised patients and patients with chronic obstructive pulmonary disease is contraindicated.

The decannulation plug must never under any circumstances be used when the tracheostomy tube is in sealed condition!

The decannulation plug may only be used with perforated outer cannula without inner cannula.

3. INDICATION

Tracheostomy tubes without a cuff are indicated in spontaneously breathing patients who are dependent on the use of tracheostomy tubes.

CUFF: Tracheostomy tubes with cuff are indicated after tracheotomies for any reason whenever a seal between the tracheal wall and the tube is required.

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

SUCTION: Tracheostomy tubes with a subglottic suction device are used to aspirate the sub-glottic region to minimise the risk of microaspiration.

DYS: This tracheostomy tube is indicated for patients with symptoms of dysphagia.

The tracheostomy tube features a special subglottic suction device through a double hole in the suction tube.

MRT: MRI tracheostomy tubes are indicated for magnetic resonance imaging as well as for radiotherapy.

LINGO: Perforated FAHL® tracheostomy tubes (LINGO) are designed exclusively for tracheotomised patients with a preserved larynx or laryngectomised patients with a shunt valve (voice prostheses) and enable speech.

4. CONTRAINDICATION

Elevated intrathoracic pressure.

Never under any circumstances use cannula variants without cuff for patients on mechanical ventilation!

Tracheostomy tubes or base plates with a speaking valve must not be used on any account by laryngectomised (without a larynx) patients, as this could lead to serious complications, even suffocation!

Do not use tracheostomy tubes if the patient is allergic to the material used.

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

5. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

The following complications may occur during use: pressure sores, stenoses, necroses, skin irritations, inflammations, granulation tissue, the urge to cough, bleeding, dysphagia, pulmonary oedema.

If bleeding persists, consult your doctor immediately!

6. PRODUCT DESCRIPTION

Refer to the product label for the complete scope of delivery.

A complete overview of all tracheostomy tubes including technical data and tracheostomy tube accessories can be found at www.fahl.com.

Neck flange

The neck flange or the retainer ring of the tracheostomy tubes has two side eyelets for inserting a tube holder.

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

Tracheostomy tubes without side eyelets are placed in a base plate via retainer ring.

CAUTION!

The base tape must be replaced immediately if the adhesive property wears off.

Connectors and adapters

Connectors and adapters are used to connect compatible tube accessories.

The 15 mm standard connector (UNI) enables secure connection with speaking valves and HME.

The 22 mm connector (KOMBI) enables attaching compatible filters and valve systems with a 22 mm adapter.

A rotary connector (VARIO) enables the relief of tensile and rotational forces during ventilation.

Inner cannula

Inner cannulas feature different connectors and can be selected according to requirements.

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

PLEASE NOTE!

The size of the inner cannula must be selected according to the size of the outer cannula.

CAUTION!

Inner cannulas must never be used without outer cannula but must always be affixed to the outer cannula.

WARNING! DURACUFF® & DURACUFF® PRO

Tube versions with an outer and inner cannula may only be used during ventilation with a clip to secure the inner cannula.

Due to the flow dynamics and rheology, tracheostomy tubes without an inner cannula are recommended for ventilated patients.

Cuff:

In the product versions with cuff, the very thin-walled, high-volume cuff adapts well to the trachea and ensures reliable sealing if inflated correctly.

The cuff is inflated by applying a defined pressure to the cuff via the Luer connection (standardised conical connection) of the inflation tube by means of a cuff pressure gauge.

Suction:

Secretions that have accumulated above the inflated cuff can be removed via the suction opening in the outer tube of the Suction tracheostomy tubes.

The suction tube leading to the outside can be connected to a syringe or a suction device.

PLEASE NOTE!

Subglottic suction using a suction device may only be performed if the suction device is equipped with a vacuum regulator.

CAUTION!

For tracheostomy tubes with a suction option (SUCTION), be careful not to use suction excessively to avoid drying out the subglottic region.

To achieve this, use the lowest suction that can effectively remove secretions.

Continuous suction with a stronger negative pressure than -25 cmH₂O (-25 hPa) can lead to injuries of the trachea.

Lingo / Phon:

Tracheostomy tubes with fenestration or sieving (LINGO) can be used in conjunction with a speaking valve (PHON) for voice formation

CAUTION!

Tracheostomy tubes with a speech option (LINGO) are only recommended for tracheotomised patients with normal swallowing function and laryngectomised patients with a shunt valve (voice prosthesis).

The use of perforated tracheostomy tubes in association with heavy secretion, a tendency to granulation tissue, scabbing or during radiation therapy should be accompanied by regular medical monitoring and compliance with shorter change intervals, as the perforation in the outer tube can promote the formation of granulation tissue and the depositing of secretion residues.

Percutan:

The product variants for percutaneous dilation tracheotomy come with an obturator and a guide catheter.

These tracheostomy tubes are designed for percutaneous dilatation tracheostomy (PDT) and are part of the FAHL® PDT sets.

7. APPLICATION

7.1. PREPARATION

Carefully examine the product to ensure that the packaging and contents have not been tampered with or damaged.

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

Damaged tubes must be replaced immediately.

Check the use-by or expiry date.

Do not use after this date.

CAUTION!

In case of an unstable tracheostoma, the airways must always be secured before removing the tracheostomy tube and a replacement tube must be kept ready for insertion.

Cuff:

The cannula and the cuff must be tested for leakages directly before and after every insertion and thereafter at regular intervals (see Fig. 2).

For this purpose, fill the cuff with 20 cmH₂O (19.6 hPa) to 30 cmH₂O (29.4 hPa) and observe whether a spontaneous pressure drop occurs.

Should a sign of leakage be detectable, the tracheostomy tube must under no circumstances be used any more since it is no longer functioning properly.

7.2. Insertion of the tube

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

Remove the tube from the package (see Fig. 4).

Before placing the tracheostomy tube, apply the compress and the retaining tape of the tracheostoma tube, if required, to the tracheostomy tube.

To facilitate insertion of the tracheostomy tube, it is advisable to lubricate the outer tube by wiping with a lubricant (see Fig. 6).

During insertion, hold the FAHL® tracheostomy tubes by the neck flange or the retainer ring with one hand (see Fig. 7).

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

Special aids for dilating the tracheostoma are also available. This allows the tracheostoma to be dilated gently and evenly, for instance also in emergency situations with collapsing tracheostoma (see picture 8).

When using an aid for dilating the tracheostoma, take care to ensure that the tracheostomy tube, and especially the cuff, is not damaged by friction.

Now carefully insert the tube into the tracheostomy during the inspiration phase (while breathing in) while tilting the patient's head slightly back (see Fig. 9).

The neck flange respectively the retainer ring must not be inserted into the tracheostomy.

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

The indwelling time and thus the replacement intervals of the tracheostomy tube must be determined individually in consultation with the treating doctor/physician.

The frequency of changing depends on the patient's individual secretion management.

Inner cannula

CAUTION! SPIRAFLEX®

The mark on the inner cannula must point upwards!

To improve the insertion of the inner cannula into the outer cannula, it should be covered with a medical lubricant (e.g. OPTIFLUID® Stoma Oil Towel REF 331550 or FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel REF 36105).

To avoid obstruction of the airways, the inner cannula should not remain in the tracheostomy tube for more than one day.

After cleaning or disinfecting and drying the inner cannula, the outer surface of the inner cannula can be made more supple by rubbing with stoma oil or lubricant.

Cuff:

CAUTION!

Always insert the tracheostomy tube with the cuff in fully deflated condition (see picture 5)!

The cuff pressure must be specified by the attending physician based on the individual needs of the patient.

Unless otherwise instructed by the physician, a cuff pressure of 20 cmH₂O (19.6 hPa) to 30 cmH₂O (29.4 hPa) is recommended.

Under no circumstances should the cuff pressure exceed 30 cmH₂O (29.4 hPa).

The correct cuff pressure must be checked regularly, i.e. at least every 6 hours.

If the trachea cannot be sealed with the pressure values specified by the physician, the entire air should be withdrawn again from the cuff and the sealing process should be repeated.

Due to the permeability of the balloon wall for gases, it is normal for the pressure in the cuff to decline slightly over time, but it can on the other hand also rise unintentionally during gas anaesthesia.

PLEASE NOTE!

Always use a cuff pressure gauge or a clean syringe to inflate cuffs, with a subsequent follow-up check of the cuff pressure.

Detach the instruments from the Luer connection of the inflation tube as soon as the cuff has been inflated.

WARNING!

The cuff must never under any circumstances be inflated with excessive amounts of air, since this can lead to damage of the tracheal wall, tears in the cuff with subsequent deflation, or deformation of the cuff, in which case airway obstruction cannot be ruled out.

In patients undergoing artificial respiration, the cuff pressure should not be allowed to drop below the cuff pressure value specified by the doctor/physician in order to prevent unnoticed aspiration.

Unless otherwise specified by the physician, the pressure must not drop below 20 cmH₂O (19.6 hPa).

DURATWIX® JUNIOR:

Unless otherwise instructed by the physician, we recommend a cuff pressure of 20 cmH₂O (19.6 hPa) to 25 cmH₂O (24.5 hPa).

Under no circumstances may the cuff pressure exceed 25 cmH₂O (24.5 hPa).

TRACHEOTEC® SILC:

The inflation volume of the high-pressure cuff must be specified by the physician.

The high-pressure cuff is inflated exclusively using a syringe.

The optimal inflation of the high-pressure cuff has been reached when no leakage can be heard anymore or the ventilator machine no longer indicates a leakage.

PLEASE NOTE!

If the desired sealing is not achieved within the required cuff pressure limits even after repeated attempts, a larger diameter cannula may possibly be indicated.

Lingo / Phon:

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

7.3. Removing the tube

Connected products, such as speaking valves or HME (heat and moisture exchangers), must first be removed before the FAHL® tracheostomy tube is withdrawn.

WARNING!

If the tracheostomy is unstable, or in emergency situations, the tracheostomy can collapse after withdrawal of the tracheostomy tube, thereby impairing air supply.

A fresh tracheostomy tube must be kept ready for use in such cases and must be quickly inserted if necessary.

A tracheal dilator can be used for temporarily securing the air supply.

The head should be tilted back slightly for removal of the tube.

Grip the tube at the side by the neck flange resp. the retainer ring (see Fig. 11).

Carefully remove the tracheostomy tube with an anchoring motion.

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

Cuff:

The cuff must be emptied before removing the tracheostomy tube (see picture 10).

Never use a cuff pressure gauge to empty the cuff. Always use a syringe for this.

Before deflating the cuff by means of a syringe and withdrawing the tracheostomy tube, the region of the trachea above the cuff must first be cleaned by suctioning off secretions and mucus. It is recommended that the patient be suctioned while at the same time unblocking the tracheostomy tube.

Suctioning is performed by inserting a suction catheter through the cannula tube into the trachea.

Fully deflate the cuff while suctioning at same time.

Proceed very carefully to avoid injury to the mucus membranes.

PLEASE NOTE! SPIRAFLEX®

If the cuff cannot be unblocked, loosen the locking screw of the neck flange.

8. HYGIENE INSTRUCTIONS

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC

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

Obturator:

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

Insertion aids are single-patient products and are intended for single use only.

They must not be cleaned or disinfected.

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

The obturator can be cleaned in the same way as the tracheostomy tube.

All other cannulas:

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

Please note that the personal cleaning schedule, which may also include additional disinfection if necessary, must always be coordinated with the attending physician.

Tracheostomy tubes are considered as belonging to the category of instruments with hollow cavities. Special care must therefore be taken when performing cleaning or disinfection that the tube is fully wetted with the solution used and is unobstructed (see picture 12).

Remove any connected aids before cleaning.

The solutions used for cleaning and disinfection must be freshly prepared every time.

Rinse the cannula cleaning tub as well as the lid and sieve insert thoroughly under running water.

PLEASE NOTE!

Never under any circumstances expose the tubes to boiling water for disinfection.

The tracheostomy tubes must not be cleaned and disinfected using a dishwasher, nor a steam cooker, a microwave oven, a washing machine or similar appliances!

CAUTION!

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

Inner cannula

The inner cannula must also be removed from the outer cannula.

PLEASE NOTE! SPIRAFLEX®

Do not use cleaning powder or a cleaning brush for the inner cannula!

Cleaning is carried out under running water.

Gentle and careful kneading movements can be used to remove secretion residues.

speaking valve

In tracheostomy tubes with speaking valve, the speaking valve must first be detached from the inner cannula.

The valve itself must not be cleaned with the brush since it could otherwise be damaged or broken off.

PLEASE NOTE!

Silver speaking valves must be removed before cleaning and disinfection and cleaned separately with water.

Cuff:

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

8.1. Cleaning

A defect of the tracheostomy tube can only be avoided with careful and diligent handling.

PLEASE NOTE!

Only clean the FAHL® tracheostomy tubes with cleaning agents approved by the manufacturer of the tubes.

Never use aggressive household cleaners, detergents, high-concentration alcohol or denture cleaners.

CAUTION!

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

First, rinse the tracheostomy tube thoroughly under running water.

Use only lukewarm water to prepare the cleaning solution.

We recommend using the OPTIBRUSH® CONT cannula cleaning tub (REF 31200) to facilitate the cleaning process.

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

Only place one tracheostomy tube at a time in the sieve insert of the cannula cleaning tub.

You can place the inner and outer cannula side by side for this procedure.

Cleaning of the outer cannula must only be performed when the cuff is inflated and the safety balloon must be outside the cleaning solution to prevent intrusion of the cleaning solution into the balloon.

Add 1 level scoops of OPTIBRUSH® CLEAN (REF 331110 or REF 331100) cannula cleaning powder or one cleaning bag of the OPTICIT® Clean Set (REF 331180) to the cannula cleaning tub.

Fill the cannula cleaning tub with water (350 ml) and swivel the cannula cleaning tub gently so that the powder begins to dissolve.

Immerse the sieve insert with the cannula in the prepared cleaning solution.

Carefully swivel the cannula cleaning tub back and forth for 5 seconds.

After the immersion time of 15 minutes, rinse the tracheostomy tube thoroughly under lukewarm running water.

No residues of the cleaning agent should remain on the tracheostomy tube.

If necessary, e.g. if stubborn secretions cannot be removed by the cleaning bath, additional cleaning with a special cannula cleaning brush (OPTIBRUSH® (REF 31850) or OPTIBRUSH® PLUS (with fibre attachment) (REF 31855) can prove helpful.

SPIRAFLEX®, SPIRAFLEX® MRT, SPIRAFLEX® XL:

When doing this, the neck flange should be de-arrested and moved to and fro several times to ensure thorough cleaning underneath the locking screw of the neck flange as well

PLEASE NOTE!

Do not use a damaged cleaning brush!

CAUTION!

Only use the cleaning brush, if the tube is removed and already outside the tracheostoma.

Always insert the cannula cleaning brush into the cannula from the cannula lip (see picture 15).

Use the brush as intended and be extremely careful to avoid damage to the tracheostomy tube.

Rinse the tracheostomy tube thoroughly under lukewarm running water.

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

FAHL® BIESALSKI, SPIRAFLEX®:

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

Suction:

To clean the suction tube of the SUCTION variants, rinse the suction tube several times with clear water using a syringe until no secretion residues are visible.

To remove residual water from the suction tube, inject air through the suction tube with a syringe until no more droplets of water are visible.

8.2. Disinfection

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

Please observe the instructions for use for the respective product.

Add 3 level scoops of OPTICIT (REF 331170) cannula cleaning powder or one cleaning bag of the OPTICIT® Clean Set (REF 331180) to the cannula cleaning tub.

Fill the cannula cleaning tub with water (350 ml) and swivel the cannula cleaning tub gently so that the powder begins to dissolve.

Place the cleaned tracheostomy tube (inner and/or outer cannula) in the solution.

Disinfecting the outer cannula with cuff

Tracheostomy tubes with cuff may only be disinfected provided that this is performed and checked with utmost care.

The cuff must always be inflated beforehand.

Carefully swivel the tub back and forth for 5 seconds.

Then leave to stand for 30 minutes.

After the 30 minutes, rinse the tracheostomy tube thoroughly with lukewarm running water.

Allow the tracheostomy tube to dry and store it properly.

PLEASE NOTE!

Disinfectants that release chlorine or that contain strong alkalis or phenol derivatives must under no circumstances be used.

SILVERVENT®:

For disinfection, place the silver cannula in boiling water (100 degrees Celsius or 212 degrees Fahrenheit) for 5 to 10 minutes.

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

CAUTION

Allow the tube to cool down before inserting it again to avoid scalds and burns.

8.3. Sterilisation / Autoclaving

Resterilisation is not allowed.

9. STORAGE

Originally packed tracheostomy tubes must be stored in a dry environment away from sunlight and heat.

Cleaned cannulas that are not in use must be stored in a dry environment in a clean container protected from dust, sunlight and heat.

After cleaning tracheostomy tubes, make sure that the cuff has been deflated (unblocked) for storage.

10. SERVICE LIFE

The maximum service life is not extended by using the tube intermittently (e.g. alternately with other tubes in the scope of the cleaning intervals).

If a pathogenic microbe (e.g. MRSA) is present, the period of use/indwelling time is reduced accordingly.

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC:

The maximum period of use must not exceed 29 days.

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

The maximum period of use must not exceed 29 days.

The product must be disposed of after 60 cleaning cycles.

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

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

FAHL®

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

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

The tracheostomy tubes must be replaced at the latest after 6 months of use or 6 months after the packaging has been opened - if damaged or the like, they must be replaced immediately though - the tracheostomy tubes must not be used any longer and must be disposed of correctly. The product must be disposed of after 360 cleaning cycles.

SILVERVENT®:

Tracheostomy tubes made of sterling silver are designed for long-term use.

Send us your tracheostomy tubes for checking and reconditioning on a regular basis, at least every 6 months.

However, the tracheostomy tubes should be replaced at the latest 3 years after first use.

11. DISPOSAL

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

12. LEGAL NOTICES

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

In particular, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by modifications to the product or by repairs, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself.

This applies – to the extent permitted by law – both to damages to the products themselves caused thereby as well as to any consequential damages caused thereby.

When using the product beyond the period of use specified under Section 10, and/or use, treatment, maintenance (cleaning, disinfection) or storage of the product in non-compliance with the specifications laid down in these instructions for use, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

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

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

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

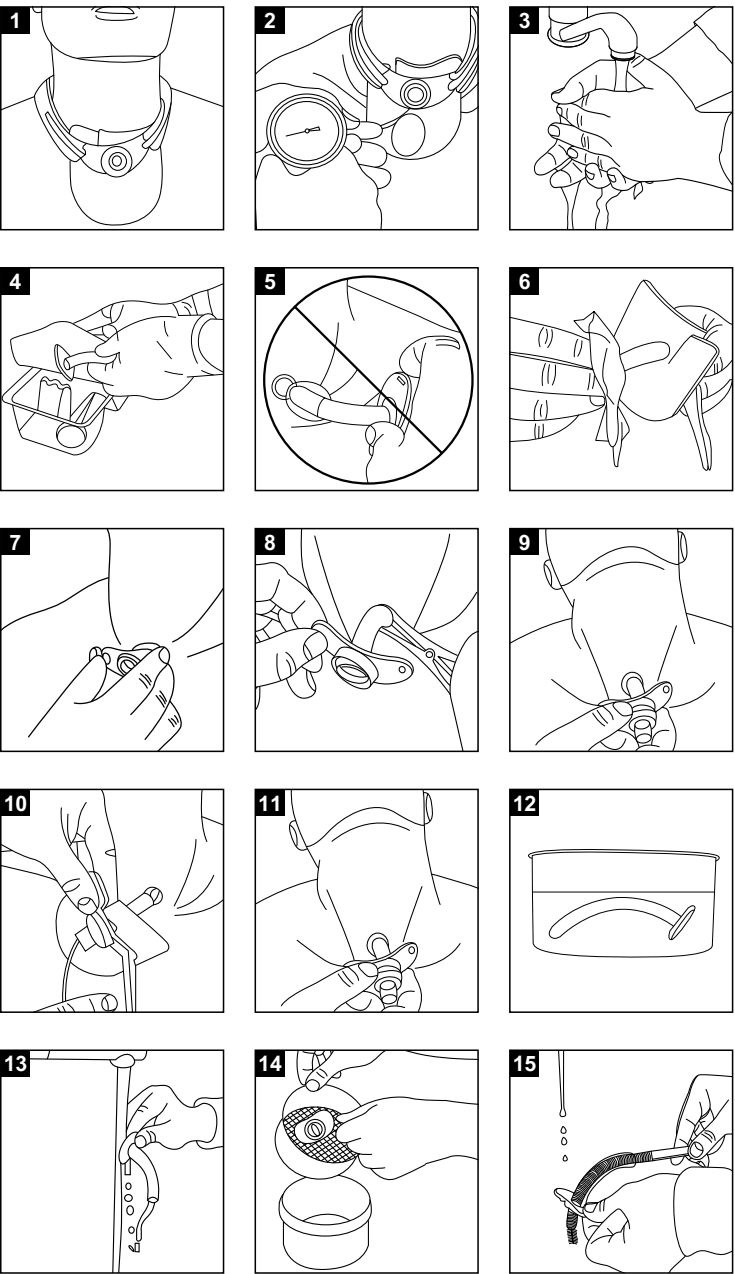
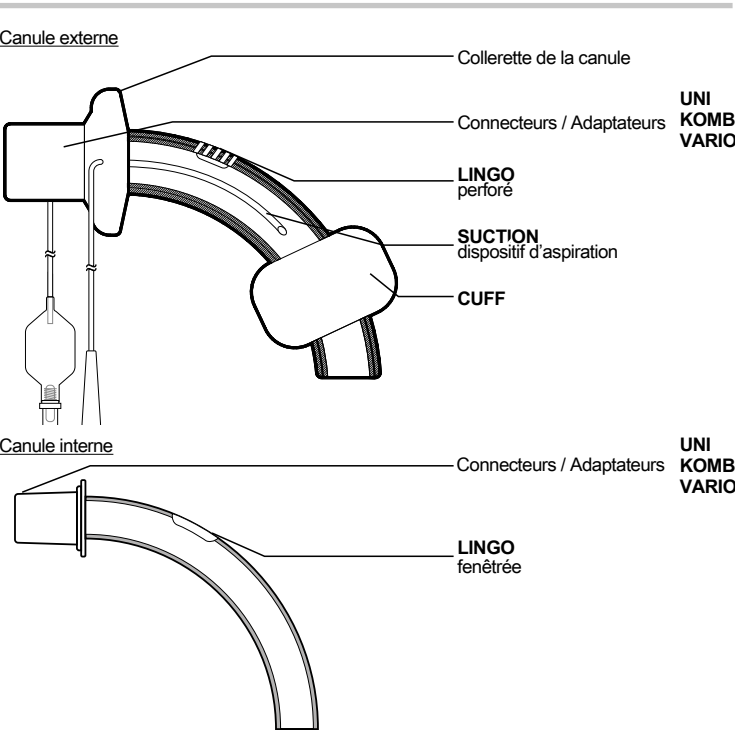
FAHL®, SILVERVENT®, DURAVEC®, DURAVENT®, DURACUFF®, LARYNGOTEC®, PHONTRACH®, SPIRAFLEX®, TRACHEOTEC®, TRACHEOSILC®, DURATWIX®, DURAPUR® and TRACHLINE® are registered trademarks of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne in Germany and the EU member states.

IFU-CANNULA - 2025-08-14 - TD-2.3_IFU-FAHL-TRACHEOSTOMY-TUBES_05_web

FAHL® CANULES TRACHÉALES

MODE D'EMPLOI

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



LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

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

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

FAHL® CANULES TRACHÉALES

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ce manuel est valable pour les canules trachéales FAHL®.

Il est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif.

La sélection, l'utilisation et l'insertion des produits doit, lors de la première utilisation, être réalisée par un médecin formé ou par du personnel spécialisé/conseller en dispositifs médicaux formé. Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du produit !
Merci de conserver l'emballage pendant toute la durée d'utilisation du produit.
Il contient des informations importantes sur le produit !

1. DESTINATION

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

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

Les canules trachéales avec ballonnet peuvent aussi être utilisées sous anesthésie en vue de la ventilation mécanique.

Les variantes Percutan sont par ailleurs destinées à une utilisation dans le cadre de la trachéotomie percutanée par dilatation.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

La sélection en fonction des besoins, le contrôle et l'insertion des produits doivent, lors de la première utilisation, être réalisés par un médecin formé ou par du personnel spécialisé formé. Le passage à un autre modèle de canule trachéale ne peut se faire qu'à la discrétion d'un médecin.

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

Vérifier le positionnement correct de la canule en fonction de la position du patient.

Les patients doivent avoir été formés par du personnel médical spécialisé / un conseiller en dispositifs médicaux à la manipulation et à l'utilisation sûre des canules trachéales FAHL®.

Ne pas tenter de réparer ou de transformer la canule trachéale ou ses composants.
Une utilisation du produit contraire à l'usage conforme peut entraîner de graves blessures pouvant aller jusqu'au décès !

Afin d'assurer la continuité des soins, il est vivement recommandé de toujours avoir au moins une canule de rechange de type et de taille identiques à disposition.

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

Les canules trachéales FAHL® ne doivent en aucun cas être obturées, par ex. par des sécrétions ou des croûtes.

Risque d'étouffement !

Le recours à la canule trachéale FAHL® peut entraîner la colonisation des dispositifs, par ex. par des champignons (Candida), des bactéries ou autres, susceptibles de détériorer le matériel et d'affecter sa solidité.

Les canules trachéales contenant des pièces métalliques ne doivent en aucun cas être utilisées pendant une exposition aux rayons (radiothérapie), sous peine de provoquer p. ex. de graves lésions cutanées et irritations des muqueuses !

Les canules trachéales comportant des composants métalliques ne sauraient être portées lors d'exams d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et de séances de radiothérapie.

Les canules trachéales ne doivent pas être utilisées pendant un traitement par laser (lasérothérapie) ou par d'autres instruments d'électrochirurgie.

Un risque d'incendie est associé aux dispositifs d'oxygénation et aux oxygénothérapies.

Ne pas utiliser à proximité d'étincelles ni de flammes nues.

Ne pas graisser les raccords, tubulures ou autres accessoires afin de prévenir tout risque d'incendie.

Obturateur de désaccoutumance

La décanulation doit être effectuée uniquement sous surveillance médicale.

L'utilisation d'un bouchon de décanulation chez les patients laryngectomisés et les patients souffrant d'une bronchopneumopathie chronique obstructive est contre-indiquée.

Ne jamais utiliser l'obturateur de désaccoutumance si la canule trachéale est bloquée !

L'obturateur de désaccoutumance doit exclusivement être inséré dans une canule externe perforée sans canule interne.

3. INDICATION

Les canules trachéales sans ballonnet sont indiquées chez les patients respirant spontanément et devant recourir à des canules trachéales.

CUFF: Les canules trachéales avec ballonnet sont indiquées pour les trachéotomies quelle qu'en soit la cause, quand il est nécessaire d'assurer une étanchéité entre la paroi trachéale et la canule.

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

SUCTION: Les canules trachéales avec dispositif d'aspiration sous-glottique servent à l'aspiration de l'espace sous-glottique afin de minimiser le risque de micro-aspirations.

DYS: Les canules trachéales sont indiquées pour les patients présentant des symptômes de dysphagie.

La canule trachéale présente un dispositif d'aspiration sous-glottique spécifique par le biais d'une double perforation de la tubulure d'aspiration.

MRT: Les canules trachéales pour IRM sont indiquées dans le cadre d'exams par IRM et pour les radiothérapies.

LINGO: Les canules trachéales FAHL® perforées (LINGO) sont exclusivement conçues pour les trachéotomisés dont le larynx est intact ou les laryngectomisés porteurs d'un shunt (prothèse phonatoire) et permettent la phonation.

4. CONTRE-INDICATION

Pression intrathoracique accrue.

En cas de ventilation mécanique, ne jamais utiliser des variantes de canule sans ballonnet !

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

Ne pas utiliser les canules trachéales si le patient est allergique au matériau utilisé.

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

5. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Les complications suivantes peuvent survenir lors de l'utilisation : points de pression, sténoses, nécroses, irritations cutanées, inflammations, tissu de granulation, toux irritative, saignements, troubles de la déglutition et œdème pulmonaire.

Si les saignements persistent, consultez immédiatement votre médecin !

6. DESCRIPTION DU PRODUIT

Consulter la désignation du produit pour en connaître le contenu intégral.

Un aperçu exhaustif de l'ensemble des canules trachéales accompagné de toutes les caractéristiques techniques et des accessoires pour canule trachéale figurent sur www.fahl.com.

Colerette de la canule

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

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

Les canules trachéales sans œillets latéraux sont fixées à une plaque de base au moyen de leur bague de maintien.

ATTENTION !

Les canules trachéales doivent toujours être attachées au moyen d'une lanière de fixation ou d'une plaque de base correspondante (cf. Fig. 1).

En cas de perte d'adhérence, remplacer immédiatement la plaque de base.

Connecteurs/adaptateurs

Les connecteurs/adaptateurs servent à raccorder les accessoires de canule compatibles. Le connecteur standard de 15 mm (UNI) permet de fixer sûrement les valves de phonation et HME.

Le connecteur de 22 mm (KOMBI) permet le raccordement de systèmes compatibles de filtration et de valves de phonation équipés d'un embout de 22 mm.

Un connecteur rotatif (VARIO) permet de compenser les forces de traction et de torsion lors de la ventilation.

Canule interne

Les canules internes ont différents connecteurs et peuvent être choisies en fonction des besoins. Les canules internes peuvent aisément être retirées de la canule externe et permettent ainsi le cas échéant (par ex. en cas d'urgence respiratoire), d'augmenter rapidement l'air aliménté.

REMARQUE

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

ATTENTION !

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

AVERTISSEMENT ! DURACUFF® & DURACUFF® PRO

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

Des canules trachéales sans canule interne sont recommandées chez les patients ventilés du fait de la mécanique des fluides et de la rhéologie.

Cuff:

Les versions dotées de ballonnet grand volume à paroi mince épousent très bien la forme de la trachée et garantissent une étanchéité fiable lorsqu'il est gonflé correctement.

Pour gonfler le ballonnet, appliquer une pression définie au moyen d'un manomètre à ballonnet raccordé au connecteur Luer (connexion conique normée) du tube de remplissage.

Suction:

L'ouverture de succion située sur le tube externe des canules trachéales Suction permet d'enlever les sécrétions accumulées au-dessus du ballonnet déployé.

La tubulure d'aspiration dirigée vers l'extérieur peut être raccordée à une seringue ou à un appareil à suction.

REMARQUE

Le dispositif d'aspiration sous-glottique doit uniquement être utilisé s'il est équipé d'un régulateur de suction.

ATTENTION !

En cas d'utilisation de canules trachéales avec option d'aspiration (SUCTION), prière de veiller à éviter toute aspiration excessive afin de prévenir un dessèchement de la zone sous-glottique.

Il convient pour ce faire d'utiliser le niveau de suction le plus faible permettant une élimination efficace des sécrétions.

L'aspiration continue avec une dépression supérieure à -25 cmH₂O (-25 hPa) peut entraîner des lésions de la trachée.

Lingo / Phon:

Les canules trachéales avec fenêtré ou perforation (LINGO) peuvent être utilisées en combinaison avec une valve de phonation (PHON) pour la production vocale.

ATTENTION !

Les canules trachéales avec option de phonation (LINGO) sont uniquement recommandées aux personnes trachéotomisées présentant une fonction de déglutition normale et aux personnes laryngectomisées porteuses d'une valve de dérivation (prothèse phonatoire).

L'utilisation de canules trachéales perforées en association avec de fortes sécrétions, une tendance à la formation de tissu de granulation, une formation de croûte ou pendant une radiothérapie doit être associée à un contrôle médical régulier et au respect d'intervalles de temps courts. Les perforations du tube externe peuvent favoriser la formation de tissu de granulation et l'accumulation de restes de sécrétions.

Percutan:

Un mandrin et un cathéter de guidage sont joint aux variantes destinées à la trachéotomie percutanée par dilatation.

Ces canules trachéales sont conçues pour la trachéotomie percutanée par dilatation et font partie du set PDT FAHL®.

7. UTILISATION

7.1. PRÉPARATION

Contrôler soigneusement le produit afin de s'assurer que l'emballage et le contenu ne sont pas modifiés ni endommagés.

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

Les canules endommagées doivent être immédiatement remplacées.

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

ATTENTION !

En cas de trachéostomie instable, il convient de s'assurer avant le retrait de la canule trachéale de la perméabilité des voies aériennes et d'avoir à disposition une canule de rechange prête à l'emploi.

Cuff:

L'étanchéité de la canule et du ballonnet doit être directement vérifiée avant et après chaque utilisation, et à intervalles réguliers (cf. Fig. 2).

Pour ce faire, gonfler le ballonnet de 20 cmH₂O (19,6 hPa) à 30 cmH₂O (29,4 hPa) et vérifier que la pression ne baisse pas spontanément.

Si un signe de fuite est identifié, la canule ne doit pas être utilisée car son bon fonctionnement n'est plus assuré.

7.2. Insertion de la canule

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

Déballer la canule de son emballage (cf. Fig. 4).

Équiper, si besoin, la canule trachéale d'une compresse et d'une lanière de fixation de canule trachéale avant de positionner la canule trachéale.

Pour que la canule trachéale glisse bien et que son introduction soit ainsi facilitée, il est recommandé de lubrifier la canule externe avec un lubrifiant (cf. Fig. 6).

Tenir fermement la canule trachéale FAHL® d'une main par la colerette ou la bague de maintien (cf. Fig. 7).

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

Des accessoires spéciaux sont disponibles pour permettre l'écartement régulier et atraumatique des bords de l'orifice trachéal, ainsi que dans les cas d'urgence, par exemple de collapsus de l'orifice trachéal (voir image 8).

Si un accessoire est utilisé pour écarter la trachéostomie, veiller à ce que le frotement n'endommage pas la canule, spécialement le ballonnet.

Introduire doucement la canule dans l'orifice trachéal pendant la phase d'inspiration (lorsqu'on aspire l'air) en penchant légèrement la tête du patient en arrière (cf. Fig. 9).

La colerette de la canule ou la bague de maintien ne doit pas être introduite dans l'orifice trachéal.

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

La durée de port et l'intervalle de remplacement de la canule doivent être définis au cas par cas en concertation avec le médecin traitant.

La fréquence du changement dépend de la gestion individuelle des sécrétions du patient.

Canule interne

ATTENTION ! SPIRAFLEX®

Le marquage sur la canule interne doit être orienté vers le haut !

Pour faciliter l'insertion de la canule interne dans la canule externe, prière de l'enduire d'un lubrifiant médical (comme OPTIFLUID® Stoma Oil Towel REF 331150 ou FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel REF 36105).

Afin d'éviter une obstruction des voies respiratoires, la canule interne ne saurait rester plus d'un jour dans la canule trachéale.

Après le nettoyage ou la désinfection et le séchage de la canule interne, la surface externe de la canule interne peut être frottée avec de l'huile de stomie, ou du lubrifiant afin de la rendre glissante.

Cuff:

ATTENTION !

Toujours insérer les canules si le ballonnet est entièrement dégonflé (voir image 5) !

La pression du ballonnet doit être définie par le médecin traitant selon les besoins individuels du patient.

Sauf recommandation divergente du médecin, on recommande une pression de 20 cmH₂O (19,6 hPa) à 30 cmH₂O (29,4 hPa).La pression du ballonnet ne devrait en aucun cas dépasser 30 cmH₂O (29,4 hPa).

Contrôler régulièrement, donc au moins toutes les 6 heures que la pression du ballonnet est correcte.

S'il n'est pas possible de bloquer la trachée à la pression définie par le médecin, entièrement dégonfler le ballonnet et répéter la procédure de gonflage.

En raison de la perméabilité au gaz des cloisons du ballonnet, la pression diminue légèrement avec le temps, mais elle peut aussi augmenter involontairement dans le cas de narcoses aux gaz.

REMARQUE

Pour remplir le ballonnet, toujours utiliser un manomètre ou une seringue propre en veillant à un contrôle ultérieur de la pression du ballonnet.

Tous les instruments doivent être retirés du raccord Luer de la tubulure de gonflage dès que le ballonnet est gonflé.

AVERTISSEMENT !

Il ne faut jamais surgonfler le ballonnet, car ceci pourrait provoquer une lésion de la paroi trachéale, la rupture du ballonnet avec dégonflage ou la déformation du ballonnet, risquant d'entraîner une obstruction des voies respiratoires.

Pour les patients ventilés, il convient de ne pas dépasser la pression de ballonnet spécifiée par le médecin afin de prévenir tout risque d'aspiration silencieuse. Sauf définition divergente par le médecin, une pression de 20 cmH₂O (19,6 hPa) ne saurait être dépassée.

DURATWIX® JUNIOR:

Sauf recommandation divergente du médecin, on recommande une pression de 20 cmH₂O (19,6 hPa) à 25 cmH₂O (24,5 hPa).La pression du ballonnet ne saurait en aucun cas dépasser 25 cmH₂O (24,5 hPa).

TRACHEOTEC® SILC:

Le médecin doit définir le volume de remplissage du ballonnet haute pression.

Le ballonnet haute pression est exclusivement rempli à l'aide d'une seringue.

Le remplissage optimal du ballonnet haute pression est atteint lorsque plus aucune fuite n'est audible ou lorsque le ventilateur n'affiche plus aucune fuite.

REMARQUE

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

Lingo / Phon:

Afin d'éviter toute pénétration de la muqueuse, positionner la canule à tamis en veillant à respecter une distance suffisante par rapport à la paroi trachéale.

7.3. Extraction de la canule

Les produits montés, comme les valves de phonation ou les HME (filtres de réchauffement ou d'humidification) doivent être retirés avant l'extraction de la canule trachéale FAHL®.

AVERTISSEMENT !

Si le trachéostome est instable ou en cas d'urgence, la stomie peut s'affaisser (collaber) après le retrait de la canule et entraver le passage de l'air.

Il faut donc avoir une canule neuve à portée de main pour la mettre en place rapidement dans ce cas.

Un écarteur trachéal peut être utilisé pour assurer la ventilation pendant ce temps.

L'extraction de la canule trachéale doit être réalisée en penchant légèrement la tête vers l'arrière.

Tenir la canule par le côté de la colerette ou de la bague de maintien (cf. Fig. 11).

Retirer la canule trachéale avec précaution en dessinant des cercles.

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

Cuff:

Le ballonnet doit être dégonflé avant d'extraire la canule trachéale (voir image 10).

Ne jamais dégonfler le ballonnet avec un manomètre pour ballonnet – toujours utiliser une seringue pour cette opération.

Avant de dégonfler le ballonnet avec la seringue et de retirer la canule, il faut d'abord nettoyer la zone trachéale au dessus du ballonnet en aspirant les sécrétions et le mucus.

Il est recommandé d'aspirer tout en débloquent la canule trachéale.

L'aspiration est réalisée avec un cathéter d'aspiration introduit par le tube de la canule jusque dans la trachée.

Dégonfler complètement le ballonnet tout en procédant à l'aspiration.

Procéder avec les plus

FAHL

it

FAHL® CANNULE TRACHEALI

ISTRUZIONI PER L'USO

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

LEGGENDA PITTORAMI

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

Cannula senza controcannula

Cannula con controcannula

Cannula con due controcannulle

Cannula con tre controcannulle

Cannula con connettore di
15 mm (UNI)

Cannula con adattatore
combinato di 22 mm (KOMBI)

Cannula con connettore rotante
di 15 mm (VARIO)

Controcannula con connettore
di 22 mm (KOMBI)

Controcannula con connettore
di 15 mm (UNI)

Controcannula con connettore
rotante di 15 mm (VARIO)

Controcannula a basso profilo

Controcannula perforata

Controcannula fenestrata

Controcannula flessibile

Per ventilazione assistita

Adatto per TRM

Numero di articolo

Dispositivo medico

Conservare al riparo dalla luce
solare

Riutilizzabile su un unico paziente

Utilizzare entro

Cuffia

Bottone stomale

Fenestratura

Valvola fonatoria (PHON)

Tappo di decannulazione

Otturatore

Fascia di fissaggio cannula
inclusa

Ideale per i bambini

Cannula fenestrata

Lunghezza corta

Lunghezza media

Lunghezza lunga

Lunghezza XL

Numero di lotto

Consultare le istruzioni per l'uso

Conservare in luogo asciutto

Non riutilizzare

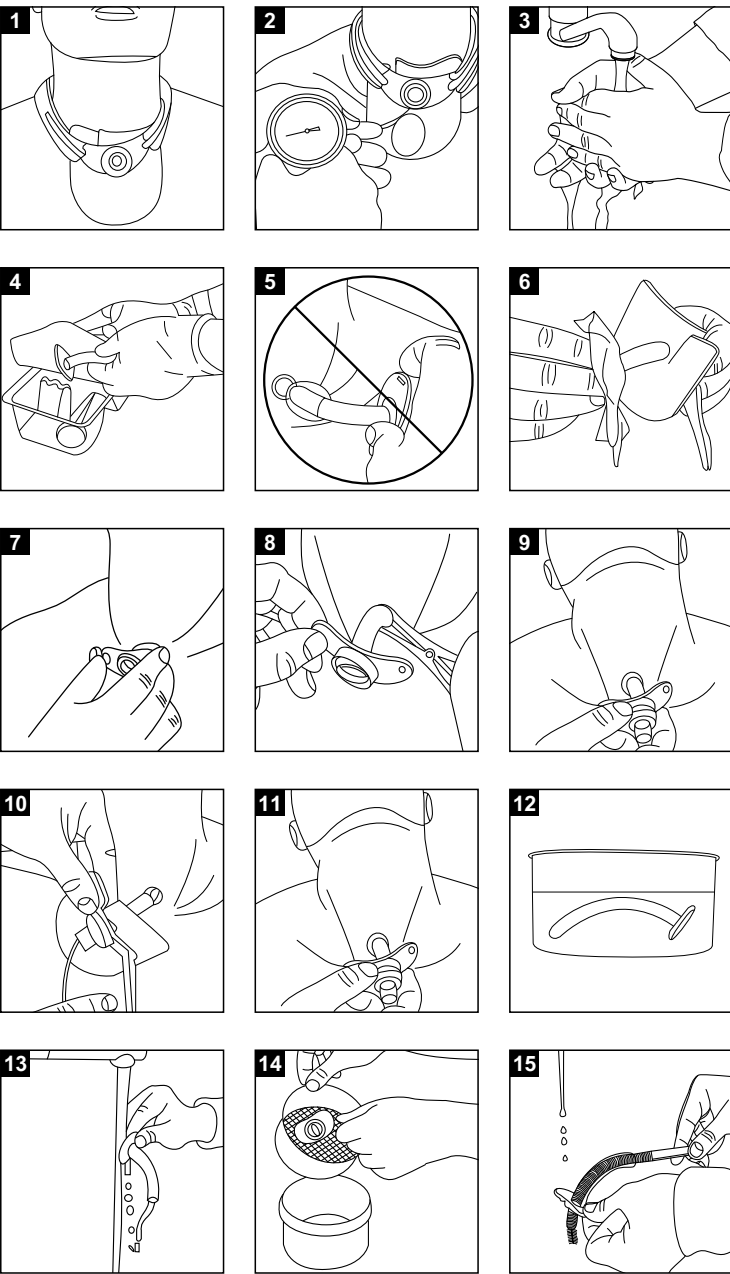
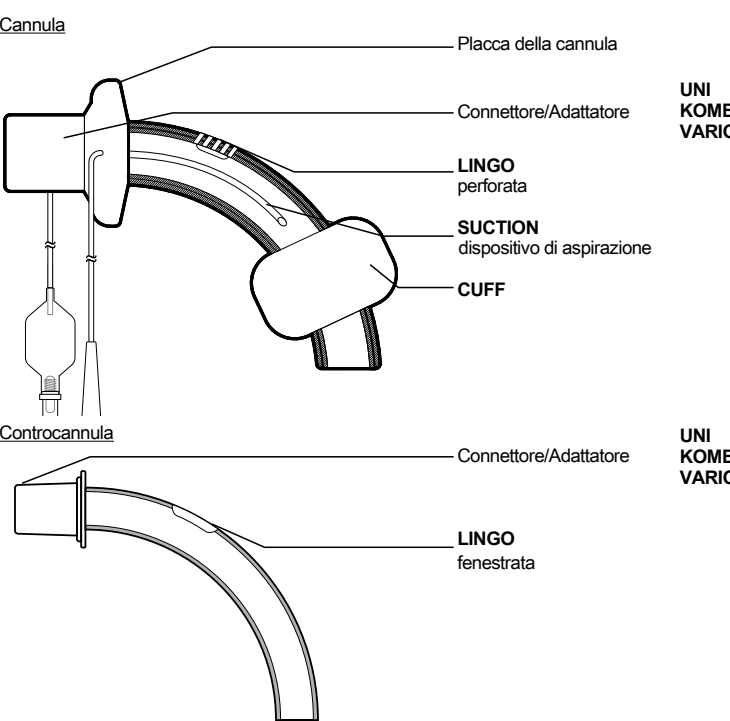
Data di produzione

Non utilizzare se la confezione è
danneggiata

Non sterilizzare

Semplice sistema di barriera
sterile

Sistema di barriera sterile



FAHL® CANNULE TRACHEALI

INFORMAZIONI GENERALI

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

1. DESTINAZIONE D'USO

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

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

In caso di primo utilizzo, è necessario che la selezione conforme al caso, il controllo e l'inserimento dei prodotti siano affidati a un medico addestrato o a personale specializzato qualificato. Il passaggio a un altro modello di cannula tracheale può avvenire solo a discrezione del medico. Per ottenere il posizionamento ottimale e la migliore condizione respiratoria possibile, occorre selezionare di volta in volta la cannula adatta all'anatomia del paziente. Dopo il posizionamento del paziente è necessario controllare che la cannula sia correttamente inserita.

I pazienti devono essere istruiti dal personale medico specializzato/consulente in dispositivi medici sul sicuro utilizzo e sulla corretta applicazione delle cannule tracheali FAHL®. Non effettuare riparazioni o modifiche sulla cannula tracheale o sui componenti. Qualsiasi uso del prodotto contrario alla destinazione d'uso descritta nelle presenti istruzioni può causare gravi lesioni fino alla morte!

Per garantire una terapia senza interruzioni, si raccomanda vivamente di disporre sempre di almeno una cannula di ricambio dello stesso tipo e della stessa misura. Le cannule tracheali sono prodotti monopaziente, quindi utilizzabili esclusivamente su un solo paziente.

Evitare assolutamente che le cannule tracheali FAHL® vengano occluse, ad esempio da secrezioni e sporcio.

Pericolo di soffocamento!

Durante l'uso, le cannule tracheali FAHL® possono essere soggette a colorizzazione, ad es. a causa di funghi dei lieviti (Candida), batteri, o altri patogeni, che possono opacizzare il materiale e ridurre la durata.

Le cannule tracheali contenenti parti metalliche non devono essere mai utilizzate durante una terapia con radiazioni (radioterapia), in quanto ciò può causare ad esempio gravi danni cutanei e irritazioni alle mucose!

Le cannule tracheali con parti metalliche non devono essere utilizzate durante procedure di tomografia a risonanza magnetica (RM) e di radioterapia.

Le cannule tracheali non devono essere utilizzate durante trattamenti laser (laserterapia) o terapie con apparecchi elettrochirurgici.

L'uso in combinazione con apparecchi per l'erogazione di ossigeno e con l'ossigenoterapia comporta il rischio di incendi.

Non utilizzare in prossimità di scintille o fiamme libere.

Non lubrificare con olio attacchi, tubi o altri accessori per evitare il rischio di incendi.

Tappo di decannulazione

La decannulazione deve avvenire esclusivamente sotto controllo medico.

L'utilizzo di un tappo di decannulazione nei pazienti laringectomizzati e nei pazienti con bronco-pneumopatia cronica ostruttiva è controindicato.

Non utilizzare mai il tappo di decannulazione quando la cannula tracheale è bloccata! Il tappo di decannulazione può essere impiegato esclusivamente con cannule fenestrate senza controcannulla.

3. INDICAZIONI

Le cannule tracheali senza cuffia sono indicate per pazienti che dipendono dall'uso di cannule tracheali e che sono in grado di respirare spontaneamente.

CUFF: Le cannule tracheali con cuffia sono indicate in seguito a tracheotomia di qualsiasi eziologia in tutti i casi in cui è necessaria una tenuta fra cannula e parete tracheale.

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

SUCTION: Le cannule tracheali con dispositivo di aspirazione vengono impiegate per aspirare le secrezioni dallo spazio sottoglottico al fine di ridurre al minimo il pericolo di microaspirazioni.

DYS: Questa cannula tracheale è indicata per pazienti con sintomatologia disfagica.

La cannula tracheale è provvista di uno speciale dispositivo di aspirazione sottoglottico attraverso un doppio foro del tubo di aspirazione.

MRT: Le cannule tracheali per RM sono indicate per l'uso durante procedure di tomografia a risonanza magnetica e radioterapia.

LINGO: Le cannule tracheali FAHL® fenestrate (LINGO) sono concepite esclusivamente per pazienti tracheotomizzati con conservazione della laringe oppure per pazienti laringectomizzati con valvola shunt (portatori di protesi vocale) e consentono al paziente di parlare.

Aumentata pressione intratoracica.

In caso di ventilazione meccanica non utilizzare assolutamente varianti di cannule senza cuffia! Le cannule tracheali o le piastre base con valvola fonatoria non devono mai essere utilizzate da pazienti laringectomizzati (ossia senza laringe), poiché tali pazienti rischiano gravi complicanze, addirittura l'asfocamento!

Non utilizzare le cannule tracheali se il paziente è allergico al materiale utilizzato. Durante la ventilazione utilizzando varianti di cannule fenestrate esclusivamente dietro consultazione del medico curante.

5. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

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

In caso di sanguinamenti persistenti consultare immediatamente il medico!

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La fornitura completa può essere desunta dalla marcatura del prodotto.

Per una panoramica completa di tutte le cannule tracheali con i relativi dati tecnici e gli accessori delle cannule tracheali, consultare il sito www.fahl.com.

Placca della cannula

La placca o l'anello di bloccaggio delle cannule tracheali presenta due fori laterali per inserire una fascia di fissaggio della cannula.

Occorre accertarsi che le cannule tracheali FAHL® siano posizionate nel tracheostoma senza alcuna tensione e che la relativa posizione non venga modificata dal fissaggio della fascia. Le cannule tracheali senza fori laterali devono essere fissate con il relativo anello di bloccaggio in una placca base.

PRUDENZA

Le cannule tracheali devono essere bloccate sempre con l'apposita fascia di fissaggio o una placca base (vedere fig. 1).

In caso di riduzione della forza adesiva, sostituire immediatamente la piastra base.

Connettore/Adattatore

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

Il connettore standard da 15 mm (UNI) consente un sicuro fissaggio con valvole fonatorie e HME.

Il connettore da 22 mm (KOMBI) consente il fissaggio di sistemi di filtri e valvole compatibili con attacco di 22 mm.

Un connettore rotante (VARIO) consente di scaricare forze di trazione e rotazione durante la respirazione.

Controcannulla

Le controcannulli possiedono diversi connettori e possono essere selezionate in base alle rispettive esigenze.

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

AVVERTENZA!

La misura della controcannulla deve essere selezionata in base alla misura della cannula.

PRUDENZA

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

AVVERTENZA! DURACUFF® & DURACUFF® PRO

Durante la ventilazione, le varianti con cannula e controcannulla possono essere impiegate esclusivamente con clip per bloccare la controcannulla.

Per effetto della dinamica del flusso e della reologia, nei pazienti ventilati si raccomanda l'uso di cannule tracheali senza una controcannulla.

Cuff:

Nella variante con cuffia, quest'ultima, molto voluminosa e dalle pareti estremamente sottili, si conforma perfettamente alla trachea garantendo, in caso di corretto gonfiaggio, una sicura tenuta.

Per gonfiare la cuffia si utilizza l'attacco Luer (connessione conica a norma) del tubo di gonfiaggio con cui si crea una pressione predefinita nella cuffia utilizzando un apparecchio di misurazione della pressione della cuffia.

Suction:

Tramite il foro per aspirazione presente nel tubo esterno delle cannule tracheali Suction è possibile asportare eventuali secreti che si sono accumulati al di sopra della cuffia aperta.

Il tubo di aspirazione diretto all'esterno può essere collegato ad una siringa oppure ad un apparecchio di aspirazione.

AVVERTENZA!

Un'aspirazione sottoglottica mediante un apparecchio di aspirazione è consentita solo se l'apparecchio è dotato di un regolatore del vuoto.

PRUDENZA

In caso di cannule tracheali con opzione di aspirazione (SUCTION), avere cura di non aspirare eccessivamente per evitare la disidratazione dell'area sottoglottica.

A tal fine, utilizzare il livello di suzione minimo per consentire un'efficace rimozione dei secreti.

Un'aspirazione continua con un valore di depressione più intenso di -25 cmH₂O (-25 hPa) può causare lesioni alla trachea.

Lingo / Phon:

Le cannule tracheali fenestrate (LINGO) possono essere utilizzate in combinazione con una valvola fonatoria (PHON) per permettere di parlare.

PRUDENZA

Le cannule tracheali con opzione di fonazione (LINGO) sono raccomandate esclusivamente per pazienti tracheotomizzati con normale funzione deglutitoria e per pazienti laringectomizzati con valvola shunt (portatori di protesi vocale).

L'utilizzo di cannule tracheali fenestrate in presenza di intense secrezioni, tendenza alla formazione di tessuto di granulazione, intensa ostruzione o durante una radioterapia deve essere associato a un regolare controllo medico e al rispetto di intervalli di sostituzione più brevi, poiché la fenestrazione nel tubo esterno può favorire la formazione di tessuto di granulazione e il deposito di residui di secrezioni.

Percutan:

Le varianti di prodotto per la tracheotomia percutanea con dilatazione sono fornite con un otturatore e un catetere guida.

Queste cannule tracheali sono concepite per la tracheotomia dilatativa percutanea (PDT) e sono parte integrante dei set FAHL® PDT.

7. APPLICAZIONE

7.1. PREPARAZIONE

Esaminare accuratamente il prodotto per accertarsi che la confezione e il relativo contenuto non siano alterati o danneggiati.

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

Anche le cannule danneggiate vanno sostituite prontamente.

Controllare la data di scadenza.

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

PRUDENZA

In presenza di tracheostoma instabile, prima di estrarre la cannula tracheale occorre sempre mettere in sicurezza la via respiratoria e tenere a portata di mano una cannula sostitutiva già pronta da inserire.

Cuff:

Il controllo della tenuta della cannula e della cuffia deve avvenire subito prima e subito dopo ogni controllo e, successivamente, ad intervalli regolari (vedere fig. 2).

A tale scopo gonfiare la cuffia con **20-30 cmH₂O (19,6-29,4 hPa)** e osservare se si instaura una spontanea riduzione della pressione.

Se si osserva un segnale di mancata tenuta, interrompere assolutamente l'uso della cannula, poiché non ne è più garantita la funzionalità.

7.2. Inserimento della cannula

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

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

Se necessario, dotare la cannula tracheale di compressa e apposita fascia di fissaggio prima di posizionarla.

Per aumentare la scorrevolezza della cannula tracheale e agevolarne quindi l'inserimento in trachea, si consiglia di frizionare il tubo esterno con un lubrificante (vedere fig. 6).

Durante l'inserimento, tenere ferma la cannula tracheale FAHL® con una mano in corrispondenza della placca o dell'anello di bloccaggio (vedere fig. 7).

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

Per espandere il tracheostoma sono disponibili anche speciali strumenti ausiliari, che consentono una dilatazione uniforme e conservativa del tracheostoma, ad es. anche in casi d'emergenza quando si verifica un collasso tracheostomale (vedere fig. 8).

Quando si utilizza uno strumento ausiliario per dilatare il tracheostoma, accertarsi che la cannula, e in particolare la cuffia, non vengano danneggiate per effetto dell'attrito.

A questo punto, durante la fase di inspirazione inserire con cautela la cannula nel tracheostoma, reclinando leggermente indietro la testa del paziente (vedere fig. 9).

Non spingere la placca della cannula e/o l'anello di bloccaggio dentro al tracheostoma.

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

La durata di permanenza e, quindi, gli intervalli di sostituzione della cannula devono essere definiti caso per caso dopo aver consultato il medico curante.

La frequenza della sostituzione dipende dalla gestione individuale dei secreti del paziente.

Controcannulla

PRUDENZA! SPIRAFLEX®

Il trassegno sulla cannula interna deve essere rivolto verso l'alto!

Per facilitare l'inserimento della controcannulla nella cannula, si consiglia di frizionarla con un lubrificante di grado medico (ad es. OPTIFLUID® Stoma Oil Towel REF 331550 o FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel REF 36105).

Per prevenire uno spostamento delle vie respiratorie, si raccomanda di non lasciare la controcannulla nella cannula tracheale più a lungo di una giornata.

Dopo la pulizia o la disinfezione e l'asciugatura della controcannulla, è possibile lubrificare la superficie esterna della controcannulla cospargendola con olio stomale o lubrificante.

Cuff:

PRUDENZA

Inserire la cannula sempre e solo con cuffia completamente sbloccata (vedere fig. 5)!

La pressione della cuffia deve essere stabilita dal medico curante in base alle esigenze individuali del paziente.

Salvo diverse prescrizioni del medico, si consiglia una pressione della cuffia compresa fra **20 cmH₂O (19,6 hPa)** e **30 cmH₂O (30 hPa)**.

La pressione della cuffia non deve mai superare **30 cmH₂O (29,4 hPa)**.

La corretta pressione della cuffia deve essere controllata regolarmente, ossia almeno ogni 6 ore. Se i valori pressori definiti dal medico non consentono di chiudere a tenuta la trachea, occorre estrarre di nuovo completamente l'aria dalla cuffia e ripetere il processo di bloccaggio.

In linea di principio, la pressione della cuffia tende a diminuire leggermente nel corso del tempo a causa della permeabilità ai gas delle pareti della cuffia, ma, in caso di gas anestetici, può anche accidentalmente aumentare.

AVVERTENZA!

Per gonfiare la cuffia deve essere utilizzato sempre un apparecchio di misurazione della pressione della cuffia oppure una siringa pulita con successivo controllo della pressione della cuffia. Staccarli dall'attacco Luer del tubo di alimentazione non appena la cuffia è stata gonfiata.

AVVERTENZA!

Non riempire mai eccessivamente di aria la cuffia, poiché potrebbero verificarsi danni alla parete tracheale, incurvatura nella cuffia con successivo svuotamento e conseguente deformazione della cuffia; in questo caso non è da escludersi un'ostruzione delle vie aeree.

Nei pazienti ventilati, si raccomanda che la pressione della cuffia non sia inferiore a quella definita dal medico per prevenire un'aspirazione silente. Salvo diverse prescrizioni del medico, la pressione non deve essere inferiore a **20 cmH₂O (19,6 hPa)**.

DURATWIX® JUNIOR:

Salvo diverse prescrizioni del medico, consigliamo una pressione della cuffia compresa fra **20 cmH₂O (19,6 hPa)** e **25 cmH₂O (24,5 hPa)**.

La pressione della cuffia non deve mai superare **25 cmH₂O (24,5 hPa)**.

TRACHEOTEC® SILC:

Spetta al medico stabilire il volume di gonfiaggio del manicoetto ad alta pressione.

Il manicoetto ad alta pressione deve essere gonfiato esclusivamente con una siringa.

Il gonfiaggio ottimale del manicoetto ad alta pressione viene raggiunto quando non sono più udibili perdite oppure quando l'apparecchio di ventilazione non indica più perdite.

AVVERTENZA!

Qualora, anche dopo ripetuti tentativi, non si raggiunga la tenuta desiderata entro i limiti richiesti della pressione della cuffia, significa che potrebbe essere indicato l'uso di una cannula di diametro maggiore.

Lingo / Phon:

Per evitare l'iperprofia della mucosa, posizionare le cannule con fenestratura ad una sufficiente distanza dalla parete tracheale.

7.3. Estrazione della cannula

Prima di estrarre la cannula tracheale FAHL® occorre rimuovere innanzitutto i prodotti collegati, ad esempio la valvola fonatoria o l'HME (scambiatore di calore-umidità).

AVVERTENZA!

In caso di tracheostoma instabile oppure in casi di emergenza, dopo l'estrazione della cannula è possibile che lo stoma collassi, compromettendo l'apporto d'aria.

In questi casi occorre disporre tempestivamente di una nuova cannula da inserire nel tracheostoma.

Per dilatare il tracheostoma e garantire temporaneamente l'apporto d'aria può essere utilizzato un dilatatore tracheale.

L'estrazione della cannula dovrebbe avvenire con la testa leggermente reclinata.

Afferrare la cannula lateralmente in corrispondenza della placca e/o dell'anello di bloccaggio (vedere fig. 11).

Rimuovere la cannula tracheale con cautela con movimenti arcuati.

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

Cuff:

Prima di estrarre la cannula tracheale occorre svuotare la cuffia (vedere fig. 10).

Non svuotare mai la cuffia con un apparecchio di misurazione della pressione della cuffia; eseguire l'operazione sempre con una siringa.

Prima di sgombrare la cuffia con una siringa ed estrarre la cannula occorre innanzitutto pulire la zona tracheale al di sopra della cuffia aspirando secreti e muco.

FAHL® CÁNULAS TRAQUEALES

INSTRUCCIONES DE USO

SILVERVENT®

DURAVENT®

DURACUFF® PRO

DURACUFF®

TRACHLINE®

LARYNGOTEC®

LARVINGOTEC® PRO

PHONTRACH®

SPIRAFLEX®

FAHL® BIESALSKI

TRACHEOTEC®

TRACHEOSILC®

TRACHEOTEC® SILC

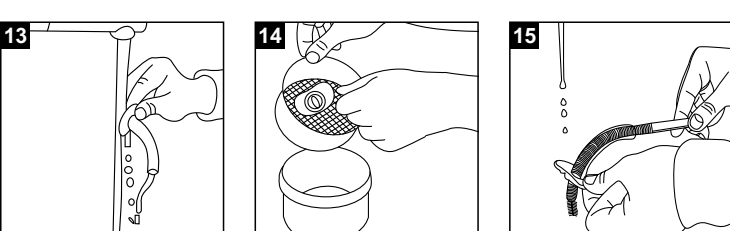
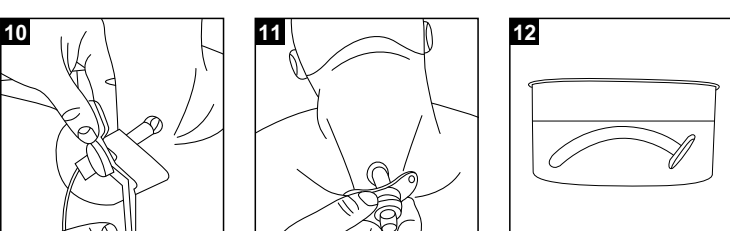
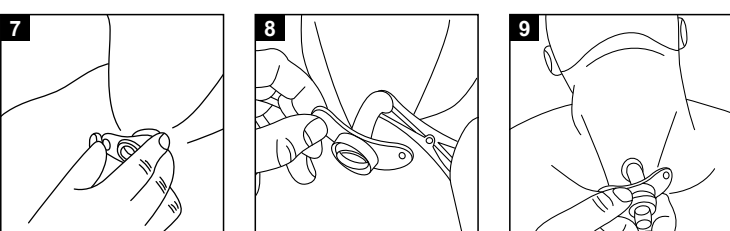
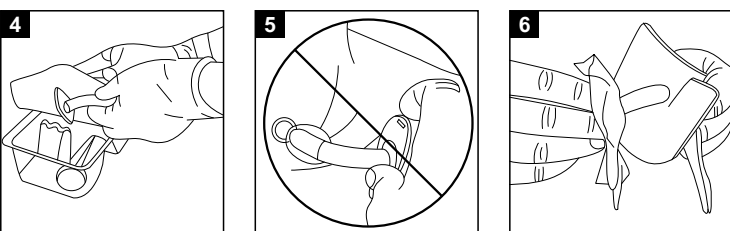
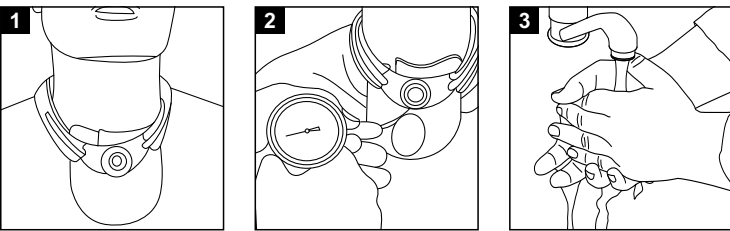
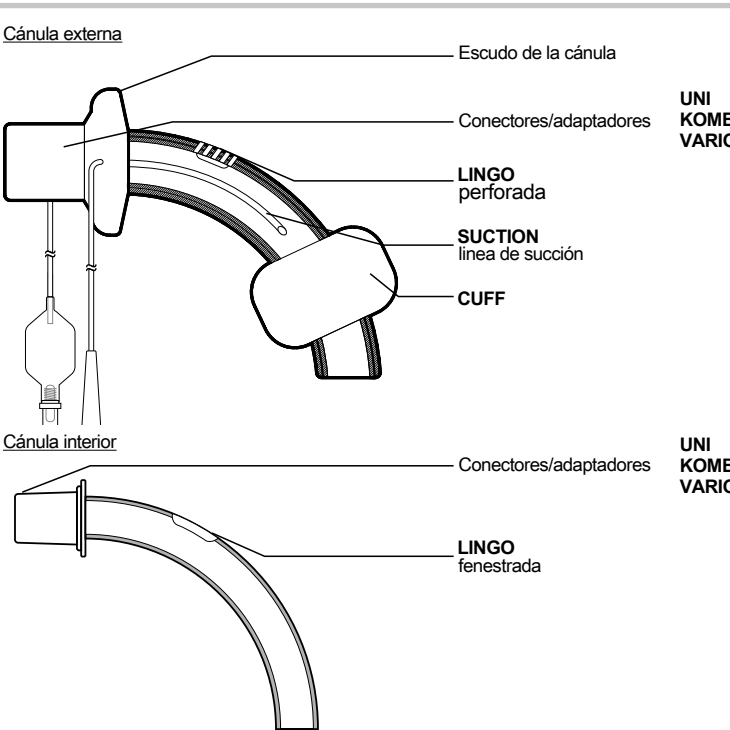
DURATWIX®

DURATWIX® PRO

DURATWIX® JUNIOR

DURAPUR®

DURAVEC PRO



Manguito

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

	Cánula externa sin cánula interna		Botón de estoma
	Cánula externa con 1 cánula interna		Perforación
	Cánula externa con 2 cánulas internas		Válvula fonatoria (PHON)
	Cánula externa con 3 cánulas internas		Obturador de descanalación
	Cánula externa con conector de 15 mm (UNI)		Obturador
	Cánula externa con conector de 22 mm (KOMBI)		Cinta de fijación de la cánula incluida
	Cánula interna con conector de 22 mm (KOMBI)		Especial para niños
	Cánula interna con conector de 15 mm (UNI)		Cánula externa fenestrada
	Cánula interna con conector rotatorio de 15 mm (VARIO)		Longitud Short
	Cánula interna con perfil plano		Longitud Medium
	Cánula interior perforada		Longitud larga
	Cánula interna fenestrada		Longitud XL
	Cánula interna flexible		Designación de lote
	Para ventilación artificial		Guardar en un lugar seco
	Compatible con resonancia Magnética		No reutilizar
	Número de pedido		Fecha de fabricación
	Producto sanitario		No utilizar si el envase está dañado
	Almacenar protegido de la luz solar		No reesterilizar
	Reutilizable en un único paciente		Sistema de barrera estéril simple
	Fecha de caducidad		Sistema de barrera estéril sello con envase protector interno
	Contenido en unidades		Sistema de barrera estéril doble
	Esterilización por óxido de etileno		Sistema de barrera estéril sello con envase protector externo
	No estéril		Identificación del organismo notificado
	Cánula de longitud ajustable		Marca CE
	Con línea de succión (SUCTION)		Fabricante

FAHL® CÁNULAS TRAQUEALES

INFORMACIÓN GENERAL

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

1. FINALIDAD PREVISTA

Las cánulas traqueales FAHL® sirven para estabilizar el traqueostoma tras una laringectomía o traqueotomía. La cánula traqueal sirve para mantener abierto el traqueostoma. Las cánulas traqueales con manguito se pueden utilizar para la ventilación mecánica, incluso bajo anestesia.

Las variantes Percutan se han diseñado adicionalmente para el uso en traqueotomía percutánea por dilatación (PDT, por sus siglas en alemán).

2. INDICACIONES Y SEGURIDAD

La selección basada en las necesidades, la comprobación e inserción inicial de los productos deben ser realizadas por un médico o por personal especializado debidamente formado. Solo se debe cambiar a otro modelo de cánula traqueal si lo indica el médico. Para asegurar la colocación correcta y la mejor situación respiratoria posible, se debe elegir una cánula que se ajuste a la anatomía del paciente. Una vez posicionado el paciente, se debe comprobar la colocación correcta de la cánula.

Los pacientes deben haber sido instruidos por el personal médico especializado / asesor en productos sanitarios con respecto a la manipulación correcta y a la utilización de las cánulas traqueales FAHL®.

No realice cambios, reparaciones ni modificaciones en la cánula traqueal ni en los componentes. Un uso del producto de forma contraria a lo descrito puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.

Para garantizar la disponibilidad de una cánula en todo momento se recomienda contar siempre al menos con una cánula de repuesto del mismo tipo y tamaño. Las cánulas traqueales son productos para un único paciente y por consiguiente están previstos para utilizarse en un solo paciente.

Las cánulas traqueales FAHL® no deben estar en ningún caso obstruidas por secreciones o coágulos.

¡Peligro de asfixia!

Durante la utilización de las cánulas traqueales FAHL® se puede producir una colonización de los productos con levaduras (Cándida), bacterias o similares, que pueden enturbiar el material y reducir su vida útil.

Las cánulas traqueales con componentes metálicos no deben utilizarse en ningún caso durante una radioterapia, ya que pueden provocar, por ejemplo, graves lesiones cutáneas e irritaciones de la mucosa.

Las cánulas traqueales con componentes metálicos no se deben utilizar durante las resonancias magnéticas nucleares (RMN) y la radioterapia. Las cánulas traqueales no se deben utilizar durante un tratamiento con láser (terapia láser) o con equipos electroquirúrgicos.

Hay riesgo de incendio en combinación con aparatos de oxígeno y la oxigenoterapia. No utilizar el producto cerca de chispas o llamas abiertas.

Para evitar el riesgo de incendio, no se deben engrasar las conexiones, los tubos ni los demás accesorios.

Obturador de descanalación La descanalación debe realizarse exclusivamente bajo control médico.

Está contraindicado el uso de un tapón de extubación en pacientes laringectomizados y con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

El obturador de descanalación no debe utilizarse en ningún caso en cánulas traqueales bloqueadas!

El obturador de descanalación debe utilizarse con cánulas exteriores con tamiz y sin cánulas interiores exclusivamente.

3. INDICACIÓN

Las cánulas traqueales sin manguito están indicadas en pacientes con respiración espontánea que dependan del uso de cánulas traqueales.

CUFF: Las cánulas traqueales con manguito siempre están indicadas después de traqueotomías realizadas por cualquier causa si es necesario un sellado entre la pared traqueal y la cánula.

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

SUCTION: La cánulas traqueales con un dispositivo de aspiración subglótico se utilizan para aspirar el espacio subglótico y minimizar el riesgo de microaspiraciones.

DYS: Esta cánula traqueal está indicada para pacientes con síntomas de disfagia.

La cánula traqueal dispone de un dispositivo de aspiración subglótica especial gracias a una perforación doble del tubo de aspiración.

MRT: Las cánulas traqueales **MRT** están indicadas para resonancias magnéticas nucleares y la radioterapia.

LINGO: las cánulas traqueales **FAHL®** perforadas (**LINGO**) se han diseñado exclusivamente para pacientes traqueotomizados que conservan la laringe o pacientes laringectomizados portadores de una prótesis fonatoria y permiten la fonación.

4. CONTRAINDICACIÓN

Aumento de la presión intratorácica.

¡Con ventilación mecánica, no utilizar en ningún caso modelos de cánulas sin manguito!

Las cánulas traqueales o las placas base con válvula fonatoria no las deben utilizar en ningún caso pacientes laringectomizados (sin laringe), ya que pueden provocarles complicaciones graves e incluso asfixia.

Las cánulas traqueales no se deben utilizar si el paciente presenta una reacción alérgica al material utilizado.

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

5. COMPLICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

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

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Consulte el volumen de suministro completo en la identificación del producto.

Encontrará un resumen completo de todas las cánulas traqueales, incluidos los datos técnicos y los accesorios para cánulas traqueales, en www.fahl.com.

Escudo de la cánula

El escudo de la cánula o el anillo de sujeción dispone de dos ojales laterales que permiten sujetar una cinta de fijación de la cánula.

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

Si disminuye la capacidad de adhesión, la placa base se debe sustituir inmediatamente.

Conectores/adaptadores Los conectores o adaptadores sirven para conectar los accesorios compatibles de cánulas. El conector estándar de 15 mm (UNI) permite la conexión segura con las válvulas fonatorias y los HME.

El conector de 22 mm (KOMBI) permite la fijación de sistemas de filtros y de válvulas compatibles con conexión de 22 mm. Un conector giratorio (VARIO) permite aliviar las fuerzas de tracción y rotación durante la ventilación.

Cánula interior

Las cánulas interiores tienen diferentes conectores y se pueden seleccionar en función de las necesidades. Las cánulas interiores se pueden extraer fácilmente de las cánulas exteriores, permitiendo así, en caso de necesidad (por ejemplo, de falta de aire), aumentar rápidamente el aporte de aire.

NOTA!

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

¡ATENCIÓN! Las cánulas interiores no deben utilizarse nunca sin la cánula exterior; siempre deben estar fijadas a la cánula exterior.

¡ADVERTENCIA! DURACUFF® & DURACUFF® PRO

Los modelos de cánulas con cánula exterior e interior solo se deben utilizar durante la ventilación con un clip para bloquear la cánula interior.

Debido a la dinámica de flujo y la reología, se recomiendan para pacientes ventilados las cánulas traqueales sin cánula interior.

Cuff

En las variantes de producto con manguito, el manguito muy fino y de gran volumen se acopla de forma óptima a la tráquea y garantiza un sellado fiable si se llena correctamente.

Para llenar el manguito se aplica en este una presión definida a través del conector Luer (conexión clínica normalizada) del tubo de llenado mediante un equipo de medición de la presión del manguito.

Suction:

A través del orificio de aspiración situado en el tubo exterior de las cánulas traqueales «Suction» se pueden eliminar las secreciones que se hayan podido acumular por encima del manguito desplegado.

El tubo de aspiración dirigido hacia el exterior se puede conectar a una jeringa o a un equipo de aspiración.

NOTA!

La aspiración subglótica mediante un equipo de aspiración solo se deberá realizar si este dispone de un regulador de vacío.

¡ATENCIÓN!

Con cánulas traqueales con opción de aspiración (SUCTION), se debe prestar atención de no aspirar en exceso para evitar resacar el espacio subglótico.

Para ello, se debe utilizar la potencia de aspiración mínima que permita una eliminación eficaz de las secreciones.

La aspiración continúa con una presión negativa superior a -25 cmH₂O (-25 hPa) puede provocar lesiones traqueales.

Lingo / Phon:

Las cánulas traqueales con fenestración o perforación (LINGO) son aptas para su uso en combinación con una válvula fonatoria (PHON) para la fonación

¡ATENCIÓN!

Las cánulas traqueales con opción fonatoria (LINGO) solo se recomiendan para pacientes traqueotomizados con función de deglución normal y pacientes laringectomizados con una válvula de derivación (prótesis fonatoria).

La utilización de cánulas traqueales perforadas en caso de secreciones abundantes, propensión a formar tejido de granulación o costras, o durante la radioterapia debe ir acompañada de controles médicos periódicos e intervalos de sustitución más cortos, ya que las perforaciones del tubo exterior pueden favorecer la formación de tejido de granulación y el depósito de restos de secreciones.

Percutan: En el volumen de suministro de las variantes de productos para la traqueotomía por dilatación se incluyen un obturador y un catéter guía.

Estas cánulas traqueales están diseñadas para la traqueotomía percutánea por dilatación (PDT) y forman parte de los sets **FAHL® PDT**.

7. USO

7.1. PREPARACIÓN

Examine cuidadosamente el producto para asegurarse de que el envase y el contenido no se hayan modificado ni dañado.

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

Las cánulas dañadas deben sustituirse inmediatamente.

Compruebe la fecha de caducidad.

No utilice el producto si ha transcurrido dicha fecha.

¡ATENCIÓN!

En caso de un traqueostoma inestable, se deberá asegurar siempre la vía respiratoria antes de extraer la cánula traqueal y tener a mano una cánula de repuesto preparada para insertarla.

Cuff:

La estanqueidad de la cánula y del manguito se debe comprobar inmediatamente antes y después de la inserción y posteriormente a intervalos periódicos (ver Fig. 2).

Para ello, llene el manguito con una presión de 20 cmH₂O (19,6 hPa) a 30 cmH₂O (29,4 hPa) y observe si se produce una caída espontánea de la presión.

Si se detectara un signo de fuga, la cánula no se deberá utilizar en ningún caso, ya que su capacidad de funcionamiento está alterada.

7.2. Inserción de la cánula

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

Extraiga la cánula del envase (ver Fig. 4).

Antes de introducir la cánula traqueal y si fuera necesario, colóquela una compresa y una cinta de sujeción para cánulas traqueales.

Para aumentar la capacidad de deslizamiento de la cánula traqueal y facilitar de este modo su inserción en la tráquea, recomendamos lubricar el tubo exterior con un lubricante (ver Fig. 6).

Durante la inserción, sujete las cánulas traqueales **FAHL®** con una mano por el escudo de la cánula o el anillo de sujeción (ver Fig. 7).

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

También existen dispositivos especiales para dilatar el traqueostoma, que permiten dilatar el traqueostoma de modo uniforme y sin dañar, p.ej. también en casos de emergencia por colapso del traqueostoma (ver Imagen 8).

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

A continuación, inserte con cuidado la cánula en el traqueostoma durante la fase de inspiración (mientras el paciente toma aire) inclinando ligeramente la cabeza del paciente hacia atrás (ver Fig. 9).

El escudo de la cánula o el anillo de sujeción no debe introducirse en el traqueostoma.

Cuando haya introducido la cánula un poco más en la tráquea puede volver a seguir la cabeza. El lien de utilización, y por tanto los intervalos de cambio de la cánula, se deben fijar individualmente tras consultarlo con el médico que realiza el tratamiento.

La frecuencia de sustitución depende de la gestión individual de las secreciones del paciente.

Cánula interior

¡ATENCIÓN! SPIRAFLEX®

La marca de la cánula interior debe estar dirigida hacia arriba.

Para facilitar la inserción de la cánula interior en la cánula exterior, se recomienda frotarla con un lubricante médico (p. ej., OPTIFLUID® Stoma Oil Towel REF 331550 o FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel REF 36105).

Para evitar la obstrucción de las vías respiratorias, la cánula interior no debe permanecer dentro de la cánula traqueal más de un día.

Después de la limpieza o de la desinfección y el secado de la cánula interior, se puede mejorar la capacidad de deslizamiento de la superficie externa de la cánula interior frotándola con aceite para estoma o lubricante.

Cuff:

¡ATENCIÓN!

¡Introduzca la cánula solo si el manguito está totalmente desbloqueado! (ver Imagen 5)!

La presión del manguito la debe especificar el médico responsable según las necesidades individuales del paciente.

Si el médico no indica otra cosa, se recomienda una presión del manguito una presión de 20 cmH₂O (19,6 hPa) a 30 cmH₂O (29,4 hPa).

La presión del manguito no debe superar en ningún caso los 30 cmH₂O (29,4 hPa).

La presión correcta del manguito se debe controlar periódicamente, es decir, como mínimo cada 6 horas.

Si no consigue sellar la tráquea con los valores de presión especificados por el médico, extraiga la totalidad del aire del manguito y repita el proceso de bloqueo.

A causa de la permeabilidad el gas de la pared del balón, la presión del manguito se reduce en cierto grado con el tiempo, pero también puede aumentar de forma indeseada durante las anestias inhalatorias.

NOTA!

El manguito se debe llenar siempre con un esfigmomanómetro o una jeringa limpia. A continuación, se debe comprobar la presión del manguito.

Cuando el manguito esté lleno, sepárelos del conector Luer del tubo de alimentación.

¡ADVERTENCIA!

El manguito nunca se debe llenar en exceso de aire ya que ello podría provocar lesiones en la pared traqueal o producir desgarrs en el manguito con el consiguiente vaciado o deformación del manguito, lo que provocaría un bloqueo de las vías respiratorias.

En los pacientes ventilados, la presión del manguito no debe ser inferior a la especificada por el médico para evitar una aspiración silenciosa. A menos que un médico indique lo contrario, la presión no debe disminuir por debajo de 20 cmH₂O (19,6 hPa).

DURATWIX® JUNIOR:

Si el médico no indica otra cosa, se recomienda una presión del manguito de 20 cmH₂O (19,6 hPa) a 25 cmH₂O (24,5 hPa).

La presión del manguito no debe superar en ningún caso los 25 cmH₂O (24,5 hPa).

TRACHEOTEC® SILC:

El volumen de llenado del manguito de alta presión debe ser especificado por el médico.

El manguito de alta presión se llena exclusivamente con una jeringa.

Se ha alcanzado el llenado óptimo del manguito de alta presión si ya no se oyen fugas o si el respirador ya no indica ninguna fuga.

NOTA!

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

Lingo / Phon:

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

7.3. Extracción de la cánula

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

¡ADVERTENCIA!

En caso de traqueostoma inestable o de emergencia, el estoma puede colapsarse al extraer la cánula y afectar así al suministro de aire.

En ese caso deberá tenerse lista para el uso rápidamente una nueva cánula e insertarse.

Para asegurar provisionalmente el suministro de aire se puede utilizar un dilatador traqueal.

La extracción se debe realizar con la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás.

Para ello, sujete la cánula lateralmente por el escudo de la cánula o el anillo de sujeción (ver Fig. 11).

Retire con cuidado la cánula traqueal con un movimiento de arco.

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

Cuff:

Antes de extraer la cánula traqueal se debe vaciar el balón (ver Imagen 10).

No vacíe el manguito nunca con un equipo de medición de la presión del manguito – realice el vaciado siempre con una jeringa.

Antes de desinflar el manguito mediante una jeringa y de extraer la cánula se deberá limpiar primero la zona traqueal por encima del manguito, aspirando las secreciones y el moco.

Se recomienda aspirar al paciente y desbloquear simultáneamente la cánula traqueal.

La aspiración se realiza con un catéter de aspiración que se introduce a través del tubo de la cánula hasta la tráquea.

Desinfele completamente el manguito al tiempo que aspira.

Proceda con sumo cuidado para no lesionar las mucosas.

¡NOTA! SPIRAFLEX®

FAHL® CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SILVERVENT®

DURAVENT®

DURAVENT® PRO

DURACUFF®

DURACUFF® PRO

TRACHLINE®

LARYNGOTEC®

LARYNGOTEC® PRO

PHONTRACH®

SPIRAFLEX®

FAHL® BIESALSKI

TRACHEOTEC®

TRACHEOSILC®

TRACHEOTEC® SILC

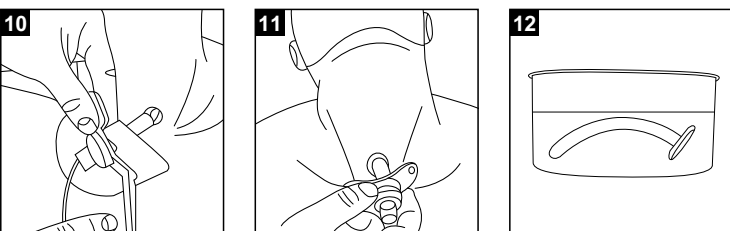
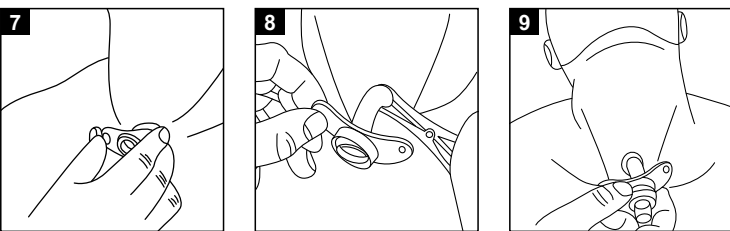
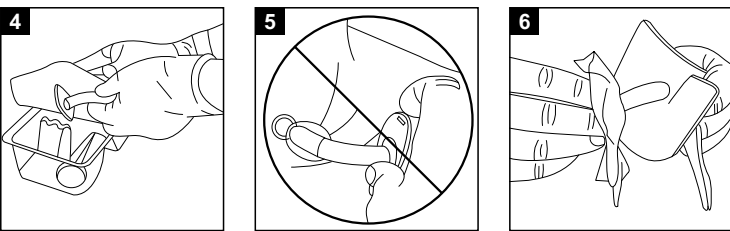
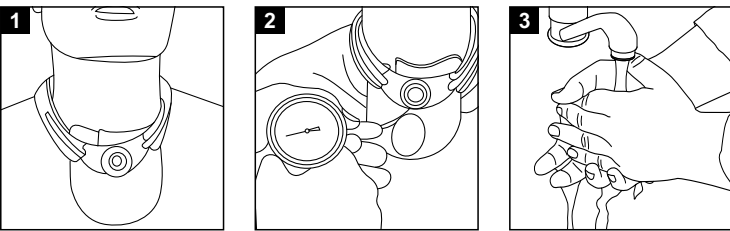
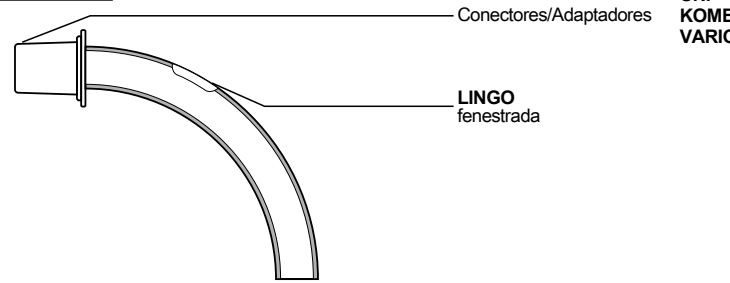
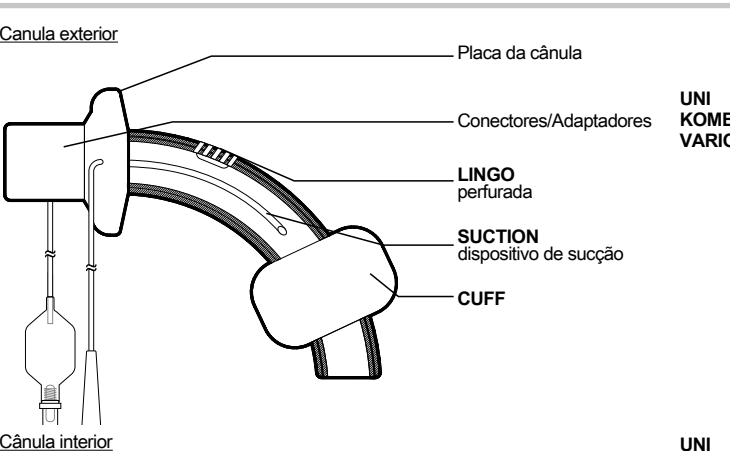
DURATWIX®

DURATWIX® PRO

DURATWIX® JUNIOR

DURAPUR®

DURAVEC PRO



QUANDO APLICÁVEL, OS PICTOGRAMAS A SEGUIR ILUSTRAM ENCONTRAM-SE NA EMBALAGEM.

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

FAHL CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA

INFORMAÇÕES GERAIS

Estas instruções são aplicáveis a todas as cânulas de traqueostomia FAHL®. As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do doente/utlizador a fim de assegurar o manuseamento correto. A primeira seleção, utilização e aplicação dos produtos cabe a um médico devidamente formado, a pessoal especializado ou um consultor de dispositivos médicos com a respetiva formação.

Antes de proceder à primeira utilização do produto, leia atentamente as instruções de utilização! Guarde a embalagem enquanto usar o produto. Ela contém informações importantes sobre o produto!

1.FINALIDADE PREVISTA

As cânulas de traqueostomia FAHL® destinam-se à estabilização do traqueostoma após uma laringectomia ou traqueostomia. A cânula de traqueostomia tem por função manter o traqueostoma aberto.

As cânulas de traqueostomia com cuff podem ser usadas para a ventilação mecânica, mesmo sob anestesia.

As variantes Percutan são concebidas adicionalmente para a utilização na traqueostomia percutânea por dilatação.

2.INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

A primeira seleção, verificação e aplicação dos produtos em função das respetivas necessidades cabe a um médico devidamente formado ou a pessoal médico especializado com a respetiva formação.

A mudança para outro modelo de cânula de traqueostomia só pode ser efetuada por decisão do médico.

Para garantir o posicionamento ideal e a melhor situação respiratória possível, deve ser escolhida sempre uma cânula adaptada à anatomia do paciente.

Depois de posicionar o doente, verifique se a cânula está corretamente colocada.

Os pacientes deverão ter sido instruídos por pessoal médico especializado / um consultor de dispositivos médicos na forma de lidar com cânulas de traqueostomia FAHL® e a utilizá-las com segurança.

Não proceda a quaisquer reparações ou modificações da cânula de traqueostomia ou dos componentes.

A utilização do produto contrariamente à utilização prevista pode provocar ferimentos graves ou mesmo a morte!

Para assegurar uma assistência sem falhas recomenda-se vivamente que tenha sempre à mão pelo menos uma cânula de substituição do mesmo tipo e do mesmo tamanho.

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

As cânulas de traqueostomia FAHL® nunca devem ser fechadas, por ex., por secreções ou muco seco.

Perigo de asfixia! Durante a utilização das cânulas de traqueostomia FAHL® pode ocorrer uma colonização por fungos (Candida), bactérias ou outros, que, por sua vez, podem dar origem a um aspecto leitoso e uma durabilidade reduzida do material.

As cânulas de traqueostomia com peças metálicas não podem ser utilizadas durante uma terapia de radiação (radioterapia), uma vez que podem provocar, por exemplo, lesões cutâneas graves ou irritações da mucosa!

As cânulas de traqueostomia com componentes metálicos não devem ser utilizadas durante os exames de ressonância magnética (RM) ou terapias de radiação.

As cânulas de traqueostomia não devem ser usadas durante tratamentos com laser (terapia de laser) ou dispositivos electrocirúrgicos.

Existe um risco de incêndio associado aos equipamentos de oxigénio e à oxigenoterapia. Não utilizar perto de fâscas ou chamas abertas.

As ligações, mangueiras ou outros acessórios não devem ser lubrificados para evitar o risco de incêndio.

Obturador A descanalização só pode ser efectuada sob vigilância médica.

A utilização de um obturador em pacientes laringectomizados e em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crónica está contraindicada.

O obturador nunca deve ser usado com a cânula de traqueostomia bloqueada! O obturador pode ser aplicado apenas na cânula externa perfurada sem cânula interna.

3.INDICAÇÃO

As cânulas de traqueostomia sem cuff são indicadas para doentes com respiração espontânea que dependem da utilização de cânulas de traqueostomia.

CUFF: As cânulas de traqueostomia com cuff são indicadas após uma traqueostomia de qualquer etiologia quando se verifica a necessidade de vedação entre a parede da traqueia e a cânula.

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

SUCTION: As cânulas de traqueostomia com um dispositivo de aspiração subglótica são utilizadas para aspirar o espaço subglótico a fim de minimizar o risco de microaspiração.

DYS: Esta cânula de traqueostomia é indicada para pacientes com sintomas de disfagia. A cânula de traqueostomia dispõe de um dispositivo especial de aspiração subglótica através de um orifício duplo no tubo de aspiração.

MRT: As cânulas de traqueostomia para RM são indicadas para os exames de ressonância magnética e a radioterapia.

LINGO: As cânulas de traqueostomia perfuradas FAHL® (LINGO) são concebidas, exclusivamente, para pacientes traqueostomizados com laringe preservada e pacientes laringectomizados com prótese fonatória e permitem que o paciente fale.

4.CONTRAINDICAÇÕES

Aumento da pressão intratorácica.

Em caso de ventilação mecânica, em circunstância alguma devem ser usadas variantes de cânulas sem cuff!

As cânulas de traqueostomia ou placas base com válvula fonatória em caso algum devem ser utilizadas por pacientes laringectomizados (sem laringe), uma vez que podem provocar desde complicações graves até asfixia!

Não use cânulas de traqueostomia se o paciente for alérgico ao material utilizado.

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

5.COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Durante a utilização podem surgir as seguintes complicações: pontos de pressão, estenoses, necroses, irritações da pele, inflamações, tecido granuloso, tosse irritante, hemorragias, distúrbios da deglutição, edema pulmonar.

Em caso de hemorragias persistentes consulte imediatamente o seu médico!

6.DESCRICÃO DO PRODUTO

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

Placa da cânula

Na placa da cânula ou no anel de fixação das cânulas de traqueostomia encontram-se dois ilhós laterais, que se destinam a prender uma faixa de fixação.

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

As cânulas de traqueostomia sem ilhós laterais são fixadas com o seu anel de fixação numa placa base.

CUIDADO

As cânulas de traqueostomia devem ser sempre fixadas com uma faixa de fixação adequada ou uma placa base (ver Fig. 1).

A placa base deve ser substituída de imediato se a sua aderência diminuir.

Conectores/Adaptadores

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

O conector padrão de 15 mm (UNI) permite a ligação segura a válvulas fonatórias e HME (permutadores de calor e humidade).

O conector de 22 mm (KOMBI) permite a fixação de sistemas de filtro e válvula compatíveis com adaptadores de 22 mm.

Um conector rotativo (VARIO) permite o alívio das forças de tração e torção durante a ventilação.

Cânula interior

As cânulas internas têm diferentes conectores e podem ser escolhidas de acordo com as necessidades.

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

NOTA!

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

CUIDADO

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

AVISO! DURACUFF® & DURACUFF® PRO

Durante a ventilação os variantes de cânulas com cânulas externas e internas só podem ser utilizadas com um clio para a fixação da cânula interna.

Devido à dinâmica de fluxo e à reologia, em pacientes ventilados recomenda-se a utilização de cânulas de traqueostomia sem cânula interna.

Cuff:

Nas variantes de produtos com cuff, o cuff de grande volume e de paredes muito finas ajusta-se perfeitamente à traqueia e, desde corretamente insuflado, garante uma vedação fiável.

O cuff é insuflado com uma pressão definida, através do conector Luer (conector cónico normalizado) do tubo de inflação, por meio de um aparelho de medida da pressão do cuff.

Suction:

Através da abertura de aspiração existente no tubo externo das cânulas de traqueostomia Suction podem ser eliminadas as secreções que se juntaram acima do cuff desobrado.

O tubo de aspiração conduzido ao exterior pode ser ligado a uma seringa ou um dispositivo de aspiração.

NOTA!

A aspiração subglótica através de um dispositivo de aspiração só pode ser realizada desde que este dispositivo esteja equipado com um regulador de vácuo.

CUIDADO

Nas cânulas de traqueostomia com opção de aspiração (SUCTION), é importante ter o cuidado de não aspirar excessivamente para evitar a secagem do espaço subglótico.

Além disso, deve ser utilizada a sucção mais baixa que permita a remoção eficaz das secreções. Uma aspiração continua com uma pressão negativa superior a -25 cmH₂O (-25 hPa) pode dar origem a lesões da traqueia.

Lingo / Phon:

As cânulas de traqueostomia fenestradas ou crivadas (LINGO) podem ser utilizadas em conjunto com uma válvula de fonação (PHON) para treino vocal

CUIDADO

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

A utilização de cânulas de traqueostomia perfuradas em caso de forte secreção, tendência para tecido granuloso, incrustação ou durante uma radioterapia deve ser acompanhada de controlos médicos regulares e da observância de intervalos de troca mais curtos, uma vez que a perfuração da cânula externa pode favorecer a formação de tecido granuloso e a deposição de resíduos de secreções.

Percutan:

Os diversos produtos destinados à traqueostomia percutânea por dilatação são acompanhados por um obturador e um cateter guia.

Estas cânulas de traqueostomia foram concebidas para a traqueostomia percutânea por dilatação (PDT) e fazem parte dos conjuntos PDT da FAHL®.

7.UTILIZAÇÃO

7.1. PREPARAÇÃO

Inspeccione cuidadosamente o produto para se assegurar de que a embalagem e o conteúdo não foram modificados ou danificados.

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

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

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

CUIDADO

Se o traqueostoma for instável, antes de remover a cânula de traqueostomia devem ser asseguradas as vias respiratórias e uma cânula de substituição deve estar preparada para a inserção.

Cuff:

A estanquidade da cânula e do cuff deve ser verificada diretamente antes e após cada inserção e depois em intervalos regulares (ver Fig. 2).

Para o efeito, encha o cuff com 20 cmH₂O (19,6 hPa) a 30 cmH₂O (29,4 hPa) e observe se se verifica uma queda espontânea da pressão.

Caso se verifique um dos indícios acima indicados para a falta de estanquidade, em caso algum a cânula deve ser usada, uma vez que deixou de ser funcional.

7.2. Inserção da cânula

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

Tire a cânula da embalagem (ver Fig. 4).

Antes de colocar a cânula de traqueostomia, aplique uma compressa e uma faixa de fixação na cânula, se necessário.

Para aumentar a capacidade de deslizamento da cânula de traqueostomia e facilitar, assim, a inserção na traqueia, recomenda-se esfregar o tubo externo com um lubrificante (ver Fig. 6).

Para inserir a cânula de traqueostomia FAHL®, segure-a com uma mão pela placa da cânula ou pelo anel de fixação (ver Fig. 7).

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

Também estão disponíveis ajudas médicas especiais para alargar o traqueostoma, que possibilitam um alongamento uniforme e cuidado do traqueostoma, p. ex., também em emergências em caso de colapso do traqueostoma (ver figura 8).

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

Introduza agora, durante a fase de inspiração (ao inspirar), a cânula cuidadosamente no traqueostoma e incline simultaneamente a cabeça do paciente ligeiramente para trás (ver Fig. 9).

A placa da cânula ou o anel de fixação não podem ser empurrados para dentro do traqueostoma.

Depois de ter avançado a cânula mais para dentro da traqueia, pode voltar a endireitar a cabeça. O tempo de permanência e, por conseguinte, os intervalos de substituição da cânula devem ser definidos individualmente, seguindo as indicações do médico assistente.

A frequência da substituição depende da gestão individual das secreções do paciente.

Cânula interior

CUIDADO! SPIRAFLEX®

A marcação na cânula interior tem de ficar virada para cima!

Para facilitar a inserção da cânula interna na cânula externa, esta deve ser esfregada com um lubrificante médico (por exemplo, OPTIFLUID® Stoma Oil Towel REF 331550 ou FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel REF 36105).

Para evitar a obstrução das vias respiratórias, a cânula interna não deve ser mantida na cânula de traqueostomia durante mais de um dia.

Depois da limpeza ou desinfecção e secagem da cânula interna, a superfície exterior da cânula interna pode ser tratada com óleo de estoma ou um lubrificante para facilitar a introdução.

Cuff:

CUIDADO

Uma cânula deve ser inserida sempre apenas com o cuff totalmente desbloqueado (ver Fig. 5)!

A pressão do cuff deve ser decidida pelo médico responsável, de acordo com as necessidades individuais do paciente.

Salvo ordem contrária do médico, recomendamos uma pressão do cuff de 20 cmH₂O (19,6 hPa) a 30 cmH₂O (29,4 hPa).

Em caso algum, a pressão do cuff deve ultrapassar os 30 cmH₂O (29,4 hPa).

A pressão correta do cuff deve ser controlada regularmente, isto é, pelo menos de 6 em 6 horas. Se não for possível vedar a traqueia com os valores de pressão definidos pelo médico, o cuff deve ser totalmente desinflado e o procedimento de bloqueio deve ser repetido.

Devido ao facto de a parede do balão ser permeável ao gás, a pressão do cuff baixa ao longo do tempo mas também pode subir inadvertidamente numa anestesia com gás.

NOTA!

Para insuflar o cuff deve ser utilizado sempre um aparelho de medida da pressão do cuff ou uma seringa limpa, e a seguir a pressão do cuff deve ser controlada.

Retire-os do conector Luer do tubo de adução, logo que o cuff esteja cheio.

AVISO!

Em caso nenhum, o cuff deve ser insuflado demasiado com ar, uma vez que tal poderia provocar danos na parede da traqueia, fissuras no cuff e, seguidamente, o esvaziamento ou a deformação do cuff, uma situação em que o bloqueio das vias respiratórias não está excluído.

Nos pacientes ventilados, a pressão do cuff não deve ficar abaixo da que foi definida pelo médico, a fim de prevenir uma aspiração silenciosa. Salvo ordem contrária do médico, a pressão não deve ficar abaixo de 20 cmH₂O (19,6 hPa).

DURATWIX® JUNIOR:

Salvo ordem contrária do médico, recomendamos uma pressão do cuff de 20 cmH₂O (19,6 hPa) a 25 cmH₂O (24,5 hPa).

Em caso algum, a pressão do cuff deve ultrapassar os 25 cmH₂O (24,5 hPa).

TRACHEOTEC® SILC:

O volume de enchimento do manguito de alta pressão deve ser definido pelo médico. O manguito de alta pressão é insuflado sempre com uma seringa.

A insuflação perfeita do manguito de alta pressão é conseguida quando não é audível qualquer fuga ou quando o dispositivo de ventilação já não indica qualquer fuga.

NOTA!

Se mesmo após uma segunda tentativa, a estanquidade desejada dentro dos limites de pressão exigidas do cuff não for atingida, poderá estar indicada, eventualmente, uma cânula de diâmetro maior.

Lingo / Phon:

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

7.3. Remoção da cânula

Os produtos associados, como a válvula fonatória ou o HME (permutador de calor e humidade), têm de ser removidos antes de remover a cânula de traqueostomia FAHL®.

AVISO!

Se o traqueostoma for instável ou em casos de emergência, o estoma pode colapsar após a remoção da cânula comprometendo assim o fornecimento de ar.

Neste caso deve ter pronta uma cânula nova para uma introdução rápida.

O alargador do traqueostoma é adequado para salvaguardar temporariamente o fornecimento de ar.

O processo de remoção deve ser executado com a cabeça ligeiramente inclinada para trás. Segure a cânula de lado na placa da cânula ou no anel de fixação (ver Fig. 11).

Remova a cânula de traqueostomia cuidadosamente, com um movimento em arco.

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

Cuff:

Antes da remoção da cânula de traqueostomia, o cuff deve ser desinsuflado (ver Fig. 10).

O cuff nunca deve ser desinsuflado com um aparelho de medição da pressão do cuff - este processo deve ser executado sempre com a ajuda de uma seringa.

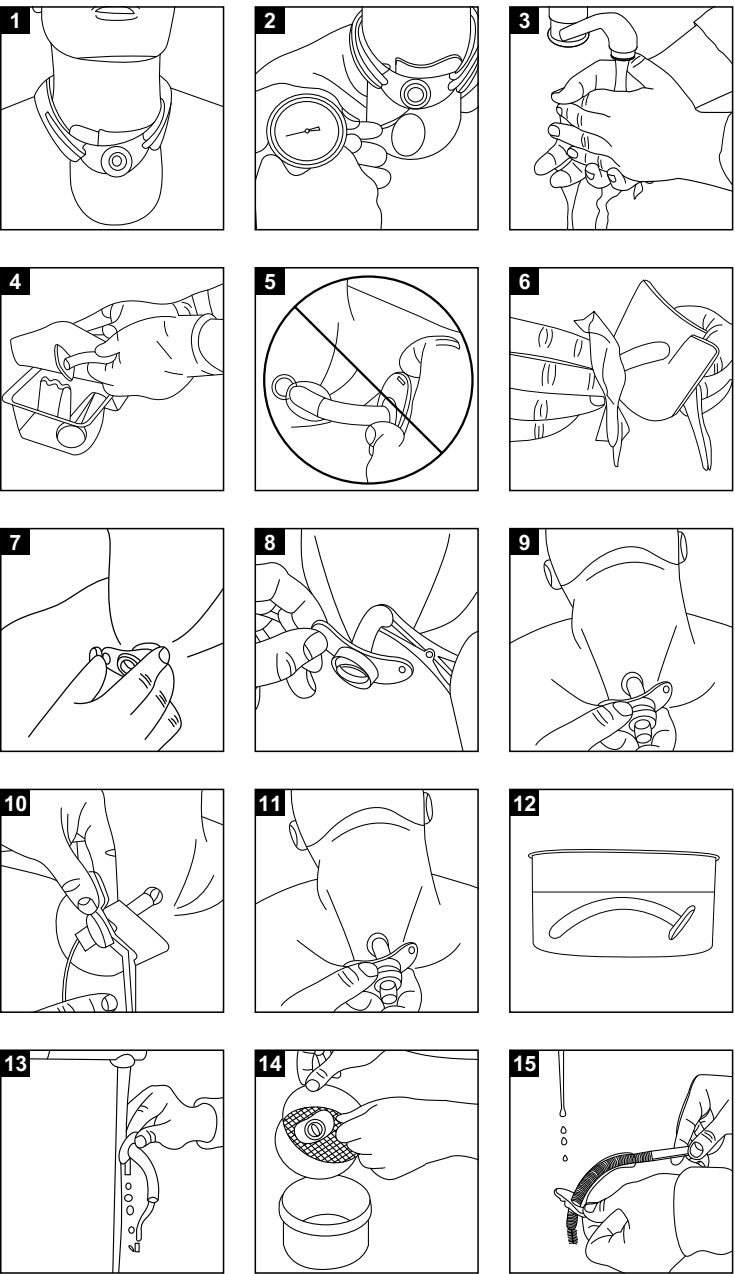
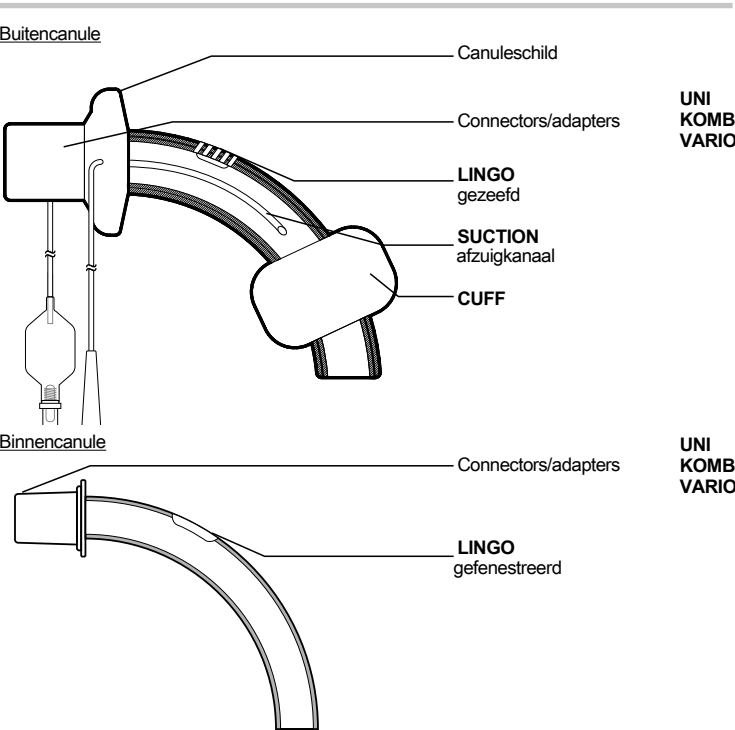
Antes de desinsuflar o cuff mediante uma seringa e de remover a cânula, a área traqueal acima do cuff deve ser limpa, as secreções e o moco devem ser aspirados.

Recomenda-se aspirar o paciente ao mesmo tempo que se desbloqueie a cânula de traqueost

FAHL® TRACHEACANULES

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

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



LEGENDA PICTOGRAMMEN

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

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

FAHL® TRACHEACANULES

ALGEMENE INFORMATIE

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor FAHL®-tracheacanules.

De gebruiksaanwijzing dient ter informatie van arts, verplegend personeel en patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te garanderen.

De keuze, toepassing en hantering van de producten moeten bij het eerste gebruik door een opgeleide arts of opgeleid deskundig personeel/adviseur voor medische hulpmiddelen worden uitgevoerd.

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

Bewaar de verpakking zolang u het product gebruikt.

Deze bevat belangrijke informatie over het product!

1. BEOOGD DOELEIND

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

De tracheacanule dient om de tracheostoma open te houden.

Tracheacanules met cuff kunnen worden gebruikt voor mechanische beademing, ook onder anesthesie.

Percutan varianten zijn daarnaast ontwikkeld voor gebruik bij de percutane dilatatietracheotomie.

2. VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES

Bij het eerste gebruik moet een opgeleide arts of opgeleid deskundig personeel controleren of de keuze en inzet van de producten zijn afgestemd op de behoefte.

Overstappen naar een ander model tracheacanule mag alleen op basis van een inschatting van een arts.

Voor een optimale pasvorm en de best mogelijke ademstatusatie dient altijd een bij de anatomie van de patiënt passende canule gekozen te worden.

Controleer na het in de juiste positie brengen van de patiënt de plaatsing van de canule.

Patiënten moeten door deskundig medisch personeel/een adviseur medische hulpmiddelen zijn opgeleid in de veilige omgang en het veilige gebruik van de FAHL®-tracheacanules.

Repareer of verander de tracheacanule of componenten hiervan niet.

Bij gebruik van het product dat afwijkt van het beoogde gebruik kan ernstig letsel optreden, met eventueel de dood tot gevolg!

Om er zeker van te zijn dat u altijd over een canule kunt beschikken, adviseren wij dringend om altijd ten minste één reservecanule van hetzelfde type en met dezelfde maat bij de hand te hebben.

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

FAHL®-tracheacanules mogen in geen enkel geval, bijv. door secreet of korsten, zijn afgesloten.

Verstikkingsgevaar!

Bij gebruik van de FAHL®-tracheacanules kan op de producten kolonisering van bijvoorbeeld gistzwammen (Candida) en bacteriën ontstaan, wat materiaalsoortvertoebeling en een kortere houdbaarheid kan veroorzaken.

Tracheacanules met metalen delen mogen in geen geval tijdens een bestralingbehandeling (radiotherapie) worden gebruikt, omdat hierdoor bijv. ernstig huidletsel en irritaties van het slijmvlies kunnen worden veroorzaakt!

Tracheacanules die metalen onderdelen bevatten, mogen niet tijdens het maken van MRI-scans of tijdens een bestralingbehandeling worden gebruikt.

De tracheacanules mogen niet tijdens een behandeling met een laser (lasetherapie) of elektro-chirurgische apparaten worden gebruikt.

Er bestaat gevaar voor brand in combinatie met zuurstofapparaten en zuurstoftherapieën.

Niet gebruiken in de buurt van vonken of open vuur.

Aansluitingen, slangen en andere accessoires niet oliën om brandgevaar te vermijden.

Ontwenningstop

Een ontwenning van de canule mag uitsluitend onder toezicht van een arts plaatsvinden.

Gebruik van een decanuleringsstop bij gelyngectomeerde patiënten en patiënten met chronisch obstructieve longaandoening is gecontra-indiceerd.

In geen geval mag de ontwenningstop bij geblokkeerde tracheacanule worden gebruikt!

De ontwenningstop mag uitsluitend worden gebruikt bij de buitencanule met zeef zonder binnencanule.

3. INDICATIE

Tracheacanules zonder cuff zijn geïndiceerd voor patiënten die spontaan kunnen ademenhalen en zijn aangewezen op de toepassing van tracheacanules.

CUFF: Tracheacanules met cuff zijn na alle soorten tracheotomieën, ongeacht de oorzaak ervan, geïndiceerd als het noodzakelijk is om een afdichting te krijgen tussen de tracheawand en de canule.

XL: De extra lange canules zijn met name geïndiceerd bij diep zittende tracheastenososen.

SUCTION: Tracheacanules met subglottische afzuiging worden gebruikt voor het afzuigen van de subglottische ruimte, om zo het gevaar van microspiraties tot een minimum te beperken.

DYS: Deze tracheacanule is geïndiceerd voor patiënten met dysfagie-symptomatick.

Tracheacanule beschikt over een speciale subglottische afzuiginrichting door een dubbele perforatie van de afzuigslang.

MRT: MRI-tracheacanules zijn geïndiceerd voor gebruik tijdens het maken van MRI-scans of gedurende stralingsbehandelingen.

LINGO: FAHL® tracheacanules (**LINGO**) met zeef zijn uitsluitend bestemd voor patiënten na een tracheotomie waarbij het strottenhoofd behouden is gebleven of patiënten na een laryngectomie met shuntventiel (stemporthese) en maken voor hen spreken mogelijk.

4. CONTRA-INDICATIE

Verhoogde intrathoracale druk.

Gebruik bij mechanische beademing in geen geval canulevarianten zonder cuff! Tracheacanules of basisplaten met spreekventiel mogen in geen geval worden gebruikt door laryngectomepatiënten (patiënten zonder strottenhoofd), aangezien daarbij ernstige complicaties kunnen optreden, die zelfs tot verstikking kunnen leiden!

Tracheacanules niet gebruiken als de patiënt allergisch op het gebruikte materiaal reageert. Tijdens de beademing mogen canulevarianten met zeef/venster alleen na overleg met de behandelende arts worden gebruikt.

5. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Bij het gebruik kunnen de volgende complicaties optreden: drukplekken, stenosen, necrose, huidirritatie, ontstekingen, granulatieweefsel, hoestprikkels, bloedingen, slijkstroomissen, longoedeem.

Bij aanhoudende bloedingen moet u onmiddellijk een arts raadplegen!

6. PRODUCTBESCHRIJVING

U vindt de volledige leveromvang in de productaanduiding.

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

Canuleschild

Aan de zijkanalen van het canuleschild of de houder van de tracheacanules bevinden zich twee bevestigingsgaten voor het aansluiten van een canuledraagband.

Let er daarbij op dat de FAHL®-tracheacanules spanningsvrij in de tracheostoma liggen en dat de positie ervan door bevestiging van de canuledraagband niet wordt veranderd. Tracheacanules zonder bevestigingsgaten aan de zijkanalen worden met hun houder in een basisplaat bevestigd.

VOORZICHT!

De tracheacanules dienen steeds met een passende canuledraagband of een basisplaat te worden bevestigd (zie afb. 1).

Wanneer de kleeftkraft afneemt, moet de basisplaat onmiddellijk worden vervangen.

Connectors/adapters

Connectors/adapters dienen voor het aansluiten van compatibele canule-accessoires. De 15 mm-standaardconnector (**UNI**) maakt een veilige verbinding met spreekventielen en HME mogelijk.

De 22 mm-connector (**KOMBI**) maakt het mogelijk om compatibele filter- en ventielsystemen met een 22 mm-koppeling aan te sluiten. Een draaicommutator (**VARIO**) maakt de ontlasting van trek- en rotatiekrachten tijdens de beademing mogelijk.

Binnencanule

Binnencanules beschikken over verschillende verbindingstukken die naar behoefte kunnen worden geselecteerd.

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

OPMERKING!

De maat van de binnencanule moet overeenkomstig de maat van de buitencanule worden gekozen.

Binnencanules mogen nooit zonder buitencanule worden gebruikt, maar moeten altijd aan de buitencanule zijn bevestigd.

WAARSCHUWING! DURACUFF® & DURACUFF® PRO

Canulevarianten met buiten- en binnencanule mogen bij beademing alleen met clip voor het vergrendelen van de binnencanule worden gebruikt.

Vanwege de stromingsdynamiek en de reologie worden bij beademde patiënten tracheacanules zonder binnencanule geadviseerd.

Cuff

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

Suction

Via de afzuigopening in de buitenbuis van de Suction-tracheacanules kan secreet dat zich bij de afzuigopening ophoopt uit de buitenbuis tijdig en verzameld verwijderd worden.

De naar buiten leidende afzuigslang kan aan een injectiespuit of een afzuigapparaat gekoppeld worden.

OPMERKING!

Subglottische afzuiging door middel van een afzuigapparaat mag alleen plaatsvinden als dit apparaat uitgerust is met een vacuümregelaar.

VOORZICHT!

Bij tracheacanules met afzuigoptie (**SUCTION**) moet erop worden gelet dat er niet overmatig wordt afgezogen, om uitdroging van de subglottische ruimte te vermijden. Daarbij moet de laagste zuigkracht worden gebruikt waarmee het secreet effectief kan worden verwijderd.

Continue afzuiging met een sterkere onderdruk dan -25 cmH₂O (-25 hPa) kan tot verwonding van de trachea leiden.

Lingo / Phon

Gevensterde of gezeefde tracheacanules (**LINGO**) kunnen in combinatie met een spreekventiel (**PHON**) voor stemtraining worden gebruikt.

VOORZICHT!

Tracheacanules met spreekoptie (**LINGO**) zijn alleen aan te raden bij getracheotomeerden met een normale slijkfunctie en gelaryngectomeerden met een shunt-ventiel (stemporthese).

Gebruik van tracheacanules met zeef in combinatie met sterke secretie, neiging tot granulatieweefsel, korstvorming of tijdens een bestralingbehandeling mag alleen bij regelmatige controle door een arts en kortere vervangingsintervallen, omdat de zeef in de buitencanule de vorming van granulatieweefsel en de afzetting van secretestrengen kan versterken.

Percutan:

Bij de productvarianten voor percutane dilatatietracheotomie is een obturator en een geleide-katheter inbegrepen.

Deze tracheacanules zijn ontwikkeld voor de percutane dilatatietracheotomie (**PDT**) en maken deel uit van FAHL® PDT-sets.

7. GEBRUIK

7.1. VOORBEREIDING

Controleer het product zorgvuldig om er zeker van te zijn dat de verpakking en de inhoud niet is gewijzigd of beschadigd. Mocht u iets opvallends constateren, gebruik de canule dan in geen geval, maar stuur deze op ter controle.

Beschadigde canules moeten onmiddellijk worden vervangen.

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

VOORZICHT!

Bij een instabiele tracheostoma moet voor verwijdering van de tracheacanule altijd de luchtweg worden veiliggesteld en moet een voorbereide vervangende canule gereed worden gehouden om in te voeren.

Cuff

De afsluiting van canule en cuff moet direct voor en na het inzetten en vervolgens met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd (zie afb. 2).

Vul hiervoor de cuff met 20 cmH₂O (19,6 hPa) tot 30 cmH₂O (29,4 hPa) en controleer of er een spontane drukval plaatsvindt.

Als u een aanwijzing voor een onvolledige afdichting vaststelt, mag de canule in geen geval meer worden gebruikt omdat de goede werking dan niet meer gegarandeerd is.

7.2. Inbrengen van de canule

Gebruikers moeten vóór gebruik hun handen wassen (zie afb. 3).

Verwijder de canule uit de verpakking (zie afb. 4).

Voorzide de tracheacanule van een kompres en bevestigingsband, voor zover nodig, voor u de tracheacanule aanbrengt.

Om het slijtvermogen van de tracheacanule te verhogen en daardoor het inbrengen in de trachea te vereenvoudigen, verdient het aanbeveling de buitenbuis in te smeren met een glijmiddel (zie afb. 6).

Houd de FAHL®-tracheacanules bij het inbrengen met de ene hand aan het canuleschild of de houder vast (zie afb. 7).

Met de andere, vrije hand kunt u het tracheostoma iets uit elkaar trekken zodat de canulepunt beter in de ademopening past.

Voor het spreiden van de tracheacanules zijn ook speciale hulpmiddelen verkrijgbaar, waarmee de tracheostoma gelijkmatig en voorzichtig kan worden gespreid, bijv. ook in noodgevallen bij een collaberende tracheostoma (zie afb. 8).

Let er bij het gebruik van een hulpmiddel voor het spreiden van de tracheostoma op dat de canule, en met name de cuff, door het spreiden niet door trek beschadigd wordt.

Voor nu de canule tijdens de inspiratiefase (bij het inademen) voorzichtig in de tracheostoma en buig het hoofd van de patiënt daarbij iets naar achteren (zie afb. 9).

Het canuleschild / de houder mag niet in de tracheostoma worden geschoven.

Nadat u de canule verder in de luchtpijp hebt geschoven, kunt u het hoofd weer rechtop houden. De verbijlding en daarmee ook de vervangingsintervallen van de canule moeten individueel en in overleg met de behandelend arts worden bepaald.

Hoe vaak er gewisseld moet worden, is afhankelijk van het individuele secreetmanagement van de patiënt.

Binnencanule

VOORZICHT! SPIRAFLEX®

De markering op de binnencanule moet naar boven wijzen!

Om het inbrengen van de binnencanule in de buitencanule gemakkelijk te maken, moet deze met een medisch glijmiddel (bijv. **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel REF 331550 of FAHL® **OPTIFLUID®** Lubricant Gel REF 36105) worden ingewreven.

Om een blokkering van de luchtwegen te vermijden, mag de binnencanule niet langer dan een dag in de tracheacanule blijven zitten.

Na reiniging of desinfectie en droging van de binnencanule kan het buitenoppervlak van de binnencanule door insmeren met stomacolie of glijmiddel glijbaarder worden gemaakt.

Cuff

VOORZICHT!

Breng canules altijd alleen met volledig ongeblokkeerde cuff in (zie afb. 5)!

De cuffdruk moet aan de hand van de individuele behoeften van de patiënt worden bepaald door de behandelend arts.

Tenzij de arts andere aanbevelingen geeft, raden wij een cuffdruk aan van 20 cmH₂O (19,6 hPa) tot 30 cmH₂O (29,4 hPa).

De cuffdruk mag in geen geval hoger zijn dan 30 cmH₂O (29,4 hPa).

De juiste cuffdruk moet regelmatig, d.w.z. ten minste om de 6 uur, worden gecontroleerd.

Als de trachea niet met de door de arts bepaalde drukwaarden kan worden afgesloten, moet alle lucht weer uit de cuff worden gezogen en de blokkeringprocedure worden herhaald. Vanwege de gasdoorlaatbaarheid van de ballonwand zal de druk van de cuff in principe in de loop der tijd iets dalen, kan echter bij gasnarcose ook ongewild stijgen.

OPMERKING!

Voor het vullen van cuffs moet altijd een cuffdrukmeter of een schone injectiespuit met aansluitende nacontrole van de cuffdruk gebruikt worden.

Trek deze van de luer-aansluiting van de toevoegslang af zodra de cuff gevuld is.

WAARSCHUWING!

De cuff mag in geen geval overvuld worden met lucht, omdat dit beschadiging van de tracheawand of scheuren in de cuff tot gevolg kan hebben met daaruit voortvloeiend leeglopen of vervormen van de cuff, waardoor een blokkering van de luchtwegen niet uitgesloten kan worden.

Bij beademde patiënten mag de cuffdruk niet dalen tot onder de door de arts bepaalde waarde, om een stille aspiratie te voorkomen. Zolang door de arts niets anders wordt voorgeschreven, mag de druk niet lager zijn dan 20 cmH₂O (19,6 hPa).

DURATWIX® JUNIOR

Tenzij de arts andere aanbevelingen geeft, raden wij een cuffdruk aan van 20 cmH₂O (19,6 hPa) tot 25 cmH₂O (24,5 hPa).

De cuffdruk mag in geen geval hoger zijn dan 25 cmH₂O (24,5 hPa).

TRACHEOTEC® SILC

Het vulvolume van de hagedrkmanchet moet door de arts worden bepaald.

De hagedrkmanchet wordt uitsluitend gebruikt met een spuit. Er is sprake van optimale vulling van de hagedrkmanchet als er geen lekkage meer hoorbaar is of als het beademingsapparaat geen lekkage meer weergeeft.

OPMERKING!

Als de gewenste afsluiting ook na herhaalde pogingen binnen de vereiste cuffdrukgrenzen niet bereikt wordt, is mogelijk een canule met een grotere diameter geïndiceerd.

Lingo / Phon

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

7.3. Verwijderen van de canule

Verbonden producten, zoals spreekventielen of een HME (warmte- en vochtuitwisselaar), moeten eerst worden verwijderd, voordat de FAHL® tracheacanule wordt verwijderd.

WAARSCHUWING!

Bij een instabiele tracheostoma of in noodgevallen kan de stoma na het naar buiten trekken van de canule in elkaar vallen (collaberen) en daardoor de luchttoevoer belemmeren.

In dat geval moet u snel een nieuwe canule bij de hand hebben en inbrengen.

Met een tracheapreidier kan de de luchttoevoer tijdelijk in stand worden gehouden.

Bij het verwijderen moet het hoofd iets naar achteren worden gebogen.

Pak de canule daarbij aan de zijkanalen van het canuleschild of de houder vast (zie afb. 11).

Verwijder de tracheacanule voorzichtig in een boogvormige beweging.

FAHL®

SV

FAHL® TRAKEALKANYLER

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

SILVERVENT®

DURAVENT®

DURAVENT® PRO

DURACUFF®

DURACUFF® PRO

TRACHLINE®

LARYNGOTEC®

LARYNGOTEC® PRO

PHONTRACH®

SPIRAFLEX®

FAHL® BIESALSKI

TRACHEOTEC®

TRACHEOSILC®

TRACHEOTEC® SILC

DURATWIX®

DURATWIX® PRO

DURATWIX® JUNIOR

DURAPUR®

DURAVEC PRO

Yttrekanyl

Kanylsköld

Kopplingar och adapterar

LINGO
Filterrad

SUCTION
Sugslang

CUFF

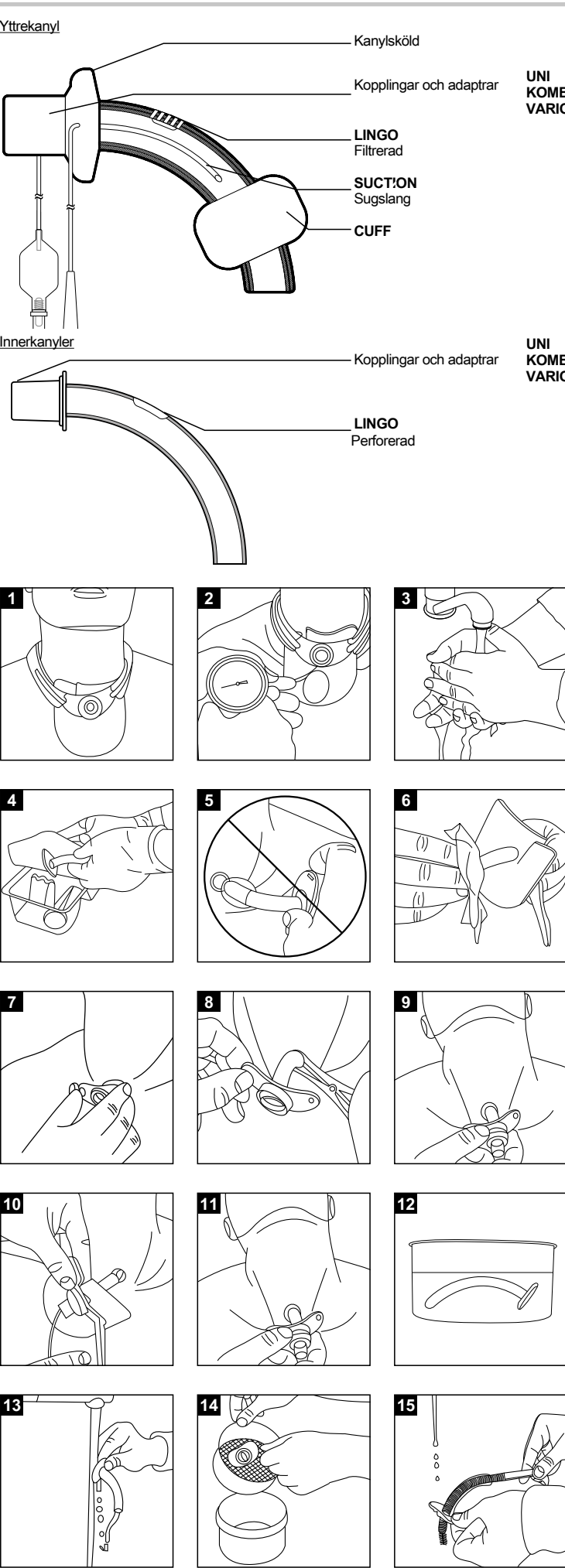
UNI
KOMBI
VARIO

Innerkanyler

Kopplingar och adapterar

LINGO
Perforerad

UNI
KOMBI
VARIO



FAHL® PAKTGRAM			
Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.			
	Ingen innerkanyl		Kuff
	Med en innerkanyl		Stomiknapp
	Med två innerkanyler		Filterring
	Med tre innerkanyler		Talventil (PHON)
	Ytterkanyl inklusive 15 mm anslutning (UNI)		Avkanyliseringsstopp
	Ytterkanyl inklusive 22 kombiadapter (KOMBI)		Obturator
	Ytterkanyl inklusive 15 mm vridanslutning (VARIO)		Kanylbånd inkluderat
	Innerkanyl med 22 mm anslutning (KOMBI)		Produkt speciellt för barn
	Innerkanyl med 15 mm anslutning (UNI)		Perforerad ytterkanyl
	Innerkanyl med 15 mm vridanslutning (VARIO)		Längd kort
	Innerkanyl med låg profil		Längd medel
	Filterrad innerkanyl		Längd lång
	Perforerad innerkanyl		Längd XL
	"flexibel innerkanyl "		Sats
	För andning		Se bruksanvisningen
	MR-kompatibel		Förvaras torrt
	Katalognummer		Får ej återanvändas
	Medicinteknisk produkt		Tillverkningsdatum
	Ljuskänsligt		Används inte om ytterförpackningen är skadad
	Kan återanvändas till en och samma patient		Får inte omsteriliseras
	Utgångsdatum		Enkelt sterilbarriärsystem med invändig skyddsförpackning
	Innehåll (antal delar)		Dubbelt sterilbarriärsystem
	Steriliserad med etylenoxid		Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning
	Ostenil		CE-märkning med nummer för anmält organ
	Kanyllängd justerbar		CE-märkning
	Med sugslang (SUCTION)		Tillverkare

FAHL® TRAKEALKANYLER

ALLMÄN INFORMATION

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

1. AVSETT ÄNDAMÅL

FAHL® trakealkanyler är avsedda att stabilisera en trakeostomi efter laaryngektomi eller trakeotomi. Trakealkanylen håller trakeostomin öppen. Trakealkanyler med kuff kan användas vid mekanisk ventilering, även under anestesi. Percutan-varianter är dessutom avsedda för användning vid perkutan dilatatlonstrakeotomi.

2. SÄKERHET

Det behovsbaserade urvalet, kontrollen och användning av produkterna måste vid första användningstillfället handhas av läkare eller utbildad fackpersonal. Byte till annan modell av trakealkanyl får enbart göras efter läkares övervägande. Välj en kanyl som är anpassad till patientens anatomi för att säkerställa att den sitter optimalt och medger bästa möjliga ventilering. När patienten flyttats måste du kontrollera att kanylen sitter rätt.

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

Gör inga reparationer eller förändringar på trakealkanylen eller dess delar.

Användning av produkten som strider mot den beskrivna avsedda användningen kan leda till svår skador, ända till dödsfall! För att säkerställa en oavbruten tillgång rekommenderas det starkt att alltid ha minst en utbyteskanyl av samma typ och storlek till hands.

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

FAHL® trakealkanyler får undre inga omständigheter täppas till, t.ex. av sekret eller kruster. Kvävningsrisk!

Vid användning av **FAHL®** trakealkanyler kan produkterna koloniseras av t.ex. jästsvamp (Candida), bakterier e.d., vilket kan leda till grumling av materialet och minskad hållbarhet. Trakealkanyler som innehåller metalldelar får under inga omständigheter användas under strålbehandling (radioterapi), eftersom det bl.a. kan ge upphov till svåra hudskador och slemhinneirritation!

Trakealkanyler med metalldelar får inte användas under MR-tomografi eller strålbehandling. Trakealkanylerna ska inte användas under laserbehandling eller diatermi. Risk för brand vid användning av syrgasutrustning och syrgasbehandlingar. Får ej användas nära gnistor eller öppen eld. Skydda anslutningar, slangar och liknande tillbehör mot olja – risk för brand. Avkanyliseringsstopp

En avkanylisering får endast utföras under läkarkontroll.

Användningen av dekanyleringspropp till laryngektomerade patienter och patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom är kontraindicerad.

Inte i något fall får avkanyliseringspropp användas vid blockerade trakealkanyler! Avkanyliseringsstopp får endast användas vid hålade ytterkanyler utan innerkanyl.

3. INDIKATION

Trakealkanyler utan manschett är indicerade till spontanandande patienter som behöver trakealkanyler.

CUFF: Trakealkanyler med kuff är alltid indicerade efter trakeostomi, oavsett orsak, när man vill ha en tätning mellan trakeaväggen och kanylen.

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

SUCTION: Trakealkanyler med subglottisk suganordning används vid sugning av det subglottiska utrymmet, för att minska risken för mikroaspirering.

DYS: Den här trakealkanylen är indicerad för patienter med dysfagisymtomatik. Den trakealkanylen har en speciell subglottisk suganordning genom ett dubbelt hål i sugslangen.

MRT: MRT-trakealkanyl är indicerade vid MR-tomografi samt vid strålbehandling.

LINGO: Fenestrerade **FAHL®** trakealkanyler (**LINGO**) är uteslutande avsedda för trakeotomerade patienter med bevarat struphuvud eller laryngektomerade patienter med shuntventil (talventil) och möjliggör tal.

4. KONTRAINDIKATION

Förhöjt intratorakalt tryck.

Vid mekanisk ventilering får aldrig kanylversioner utan kuff användas!

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

Använd inte trakealkanyler om patienten är allergisk mot deras ingående material.

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

5. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

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

6. PRODUKTBESKRIVNING

Se produktkatalogen för fullständig leveransomfattning.

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

Kanylsköld

På kanylskölden eller på trakealkanylens hållring finns två sidohål för att fästa ett kanylbånd. Se till att **FAHL®** trakealkanylen ligger spänningsfritt i trakeostomin och att dess läge inte förändras när kanylbandet fästs.

Trakealkanyler utan sidohål fästs med hållringen mot basplattan.

FÖRSIKTIGHET

Trakealkanyler ska alltid fästas med ett lämpligt kanylbånd eller en basplatta (se bild 1).

Om fästkraften är för dålig ska basplattan omedelbart bytas ut.

Kopplingar och adapterar

Kontaktidon/adapterar är avsedda för anslutning av kompatibla kanyltillbehör. En 15 mm-standardkoppling (**UNI**) gör det möjligt att ansluta talventiler och HME:er på ett säkrat sätt.

Med en 22 mm adapter (**KOMBI**) går det att fästa kompatibla filter- och ventilsystem med 22 mm-koppling.

En vridkoppling (**VARIO**) avlastar drag- och vridkrafter under ventilering.

Innerkanyler

Innerkanyler har olika kopplingar som kan väljas efter behov.

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

OBS!

Innerkanylens storlek måste väljas efter ytterkanylen.

FÖRSIKTIGHET

Innerkanylen får aldrig användas utan ytterkanyl utan måste alltid fixeras på ytterkanylen.

VARNING! DURACUFF® & DURACUFF® PRO

Kanylvarianter med yttre- och innerkanyl får vid ventilering endast användas i kombination med clips för fixering av innerkanylen.

På grund av strömningsdynamik och reologi rekommenderas trakealkanyler utan innerkanyl till ventilerade patienter.

Cuff:

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

Suction:

Via uppsugningsöppningen på ytterröret på trakealkanyler av Suction-typ kan sekret som ansamlats ovanför den fyllda kuffen tas bort. Den yttre uppsugningsslangen kan anslutas till en spruta eller en uppsugningsenhet.

OBS!

Uppsugning med uppsugningsenhet får bara ske om enheten har en undertrycksregulator.

FÖRSIKTIGHET

Med trakealkanyler med sugalternativet (SUCTION) måste tillses att sugningen inte blir för intensiv, för att undvika att det subglottiska utrymmet torkas ut.

För att uppnå detta bör man använda lägsta möjliga sugeffekt som effektivt kan avlägsna sekret. Kontinuerlig sugning med undertryck kraftigare än -25 cm H₂O (-25 hPa) kan skada luftstrupen.

Lingo / Phon:

Trakealkanyler med perforeringar (**LINGO**) kan användas tillsammans med en talventil (**PHON**) för röstträning

FÖRSIKTIGHET

Trakealkanyler med talalternativ (LINGO) rekommenderas endast för trakeostomipatienter med normal sväljfunktion och laryngektomerade patienter med shuntventil (talventil).

Användning av fenestrerade trakealkanyler i samband med kraftig sekretion, tendens till granuleringsvävnad, skorpbildning eller vid strålbehandling bör åtföljas av regelbundna läkarkontroller och efterlevnad av kortare bytesintervall, eftersom hålen i ytterkanylen kan främja bildning av granuleringsvävnad och avstängning av sekretrester.

Percutan:

Till produktvarianterna för perkutan dilatatlonstrakeotomi medföljer en obturator och en ledkatar.

De här trakealkanylerna är till för perkutan dilatatlonstrakeotomi (PDT) och ingår i **FAHL®** PDT-set.

7. ANVÄNDNING

7.1. FÖRBEREDELSE

Undersök produkten noga för att säkerställa att innehålllet inte förändrats eller skadats.

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

Skadade kanyler måste bytas omgående.

Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum.

Använd inte produkten efter detta datum.

FÖRSIKTIGHET

Vid en instabil trakeostomi ska luftvägen alltid säkerställas innan trakealkanylen tas ut och en förberedd ersättningskanyl ska finnas redo för införande.

Cuff:

Kanylens och kuffens täthet måste kontrolleras direkt före och efter varje insättning och därefter regelbundet (se bild 2).

Fyll kuffen till 20 mm H₂O (19,6 hPa) till 30 cm H₂O (29,4 hPa) och se om trycket faller spontant. Om det trycket faller oöföret noteras, får kanylen inte användas, eftersom den då inte längre är funktionsduglig.

7.2. Sätta in kanylen

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

Ta ut kanylen ur förpackningen (se bild 4).

Om det behövs, sätter du kompress och kanylbånd på trakealkanylen innan du placerar den. För att öka trakealkanylens glidförmåga och därigenom underlätta införandet i luftstrupen rekommenderas att ytterröret bstryks med ett glidmedel (se bild 6).

Vid insättningen håller du Fahl®-trakealkanylen med en hand på kanylskölden eller hållringen (se bild 7).

Med den fria handen kan du lätt dra isär trakeostomin, så att kanylspetsen bättre passar in i andningsöppningen. Det finns också speciella hjälpmedel för att vidga trakeostomin, som möjliggör en jämn och skonsam vidgning av stomin, till exempel även vid akuttill fall med hopfallande trakeostomi (se bild 8).

Se till att kanylen (i synnerhet kuffen) inte skadas av friktion då ett hjälpmedel används för att vidga trakeostomin.

För nu försiktigt in kanylen i trakeostomin under inandningsfasen medan du lutar patientens huvud en aning bakåt (se bild 9).

Kanylskölden resp. hållringen får inte skjutas in i trakeostomin. Sedan du skjutit kanylen längre in i luftstrupen, kan du hålla huvudet rakt igen.

Kanylens liggtid och därmed bytesintervallet varierar och bestäms i samråd med behandlande läkare.

Hur ofta den behöver bytas beror av patientens individuella sekrethantering.

Innerkanyler

FÖRSIKTIGHET! SPIRAFLEX®

Markeringen på innerkanylen måste peka uppåt!

För att underlätta införandet av innerkanylen i ytterkanylen bör den bstrykas med ett medicinskt glidmedel (t.ex. **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel REF 331550 eller **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel REF 361015).

För att undvika obstruktion av luftvägarna bör innerkanylen inte vara kvar i trakealkanylen längre än ett dygn.

Efter rengöring eller desinficering och torkning av innerkanylerna ska innerkanylernas utsida gnidas in med stomiolja eller glidmedel för att förbättra glidförmågan.

Cuff:

FÖRSIKTIGHET

Kanylen får bara föras in med helt oblockerad (tom) kuff (se bild 5)!

Manschetrycket måste fastställas av ansvarig läkare efter patientens individuella behov.

Om inte kuffen föreskriver något annat rekommenderar vi ett kufftryck av 20 cm H₂O (19,6 hPa) till 30 cm H₂O (29,4 hPa).

Kufftrycket ska aldrig överstiga 30 cm H₂O (29,4 hPa).

Kufftrycket ska kontrolleras regelbundet, minst var 6:e timme.

Om det inte är möjligt att åstadkomma en tätning av trakea med det tryck som ordinerats av läkare, ska all luft sugas ut ur kuffen igen och blockeringsproceduren upprepas.

Ballongväggarnas gasgenomsläpplighet leder i princip till att trycket i kuffen minskar med tiden, men trycket kan även stiga oavsiktligt i samband med gasnärks.

OBS!

En kuffmanometer eller en ren spruta ska alltid användas till att fylla kuffar, följt av en uppföljningskontroll av kufftrycket.

Ta bort instrument från tillförselslangens Luer-koppling så snart kuffen är fylld.

VARNING!

Kuffen får aldrig fyllas med för mycket luft, eftersom detta kan leda till skador på trakeaväggen, sprickor på kuffen med efterföljande läkare eller deformation av kuffen, så att blockering av andningsvägarna inte kan uteslutas.

För att tyst aspiration hos respirationspatienter ska förebyggas bör det kufftryck som ordinerats av läkare inte understigas. Om inte läkaren anger annat får trycket inte falla under 20 cm H₂O (19,6 hPa).

DURATWIX® JUNIOR:

Om inte läkare föreskriver något annat rekommenderar vi ett kufftryck av 20 cm H₂O (19,6 hPa) till 25 cm H₂O (24,5 hPa).

Kufftrycket ska aldrig överstiga 25 cm H₂O (24,5 hPa).

TRACHEOTEC® SILC:

Högttrycksmanschettens påfyllningstryck ska fastläggas av läkaren.

Högttrycksmanschetten ska endast fyllas med spruta.

Optimal fyllning av högttrycksmanschetten har uppnåtts om inget läckage hörs eller om ventileringssparaten inte längre anger läckage.

OBS!

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

Lingo / Phon:

För att undvika sammanväxning med slemhinnan ska fenestrerade kanyler placeras med tillräckligt avstånd till trakeaväggen.

7.3. Ta ut kanylen

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

VARNING!
Vid instabila trakeostomier eller vid nödfall kan stomin efter uttagning av kanylen falla ihop (kolabera) och därigenom påverka luftfluttförseln.

I dessa fall måste snabbt en ny kanyl finnas till hands och att sättas in.

För att säkerställa luftfluttförseln kan en trakealvägare användas.

Luta huvudet tillbaka en aning när kanylen tas ut.

Håll då kanylen på sidan vid kanylskölden eller hållringen (se bild 11).

Ta försiktigt bort trakealkanylen med en bägformad förelse.

Observera att kanylen under alla omständigheter måste rengöras och i förekommande fall desinficeras enligt nedanstående bestämmelser innan den sätts in igen.

Cuff:

Kuffen måste tömmas innan trakealkanylen tas ut (se bild 10).

Kuffen får aldrig tömmas med hjälp av en kufftrycksmätare. Använd alltid en spruta.

Innan kuffen töms på luft med spruta och kanylen tas ut måste luftstrupen ovanför kuffen rengöras genom uppsugning av sekret och slem.

Vi rekommenderar att sugning sker samtidigt som trakealkanylens blockering hävs.

Vid sugning ska en uppsugningskater som förs in i trakea via kanylröret användas.

Var kuffen fullständigt vid samtidig sugning.

Var ytterst försiktig, så att slemhinnomna inte skadas.

OBS! SPIRAFLEX®

Om manschetten inte kan tömmas, lossar du kanylsköldens arreteringskruv.

8. HYGIENISERINGAR

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC

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

Obturator:

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

Införingshjälp är avsedda för engångsbruk och för att användas av endast

FAHL®-TRAKEAKANYYLIT

KÄYTTÖOHJEET

SILVERVENT®

DURAVENT®

DURAVENT® PRO

DURACUFF®

DURACUFF® PRO

TRACHLINE®

LARYNGOTEC®

LARYNGOTEC® PRO

PHONTRACH®

SPIRAFLEX®

FAHL® BIESALSKI

TRACHEOTEC®

TRACHEOSILC®

TRACHEOTEC® SILC

DURATWIX®

DURATWIX® PRO

DURATWIX® JUNIOR

DURAPUR®

DURAVEC PRO

SYMPOKLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.

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

FAHL®-TRAKEAKANYYLIT

YLEISIÄ TIETOJA

Tämä käyttöohje koskee kaikkia FAHL®-trakeakanyyleja. Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi laitteen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi. Ensimmäisellä käytökerralla tuotetta saa valita, käyttää ja asettaa paikalleen vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammatillinenhoitaja / lääkäritaliläpeneuvoja. Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa! Säilytä tätä pakkausta niin kauan kuin käytät tuotetta. Se sisältää tärkeitä tuotteen koskevia tietoja.

1. KÄYTTÖTARKOITUS

FAHL®-trakeakanyyleja käytetään trakeostooman stabilointiin laryngektomian tai trakeostomian jälkeen. Kuffilisia trakeakanyyleja voidaan käyttää hengityskoneen kanssa, myös anestesian aikana. Percutan-mallit on tarkoitettu lisäksi perkutaaniseen dilataatiotrakeotomiaan.

2. TURVAOHJEET

Ensimmäisellä käytökerralla tuotteita saa valita käyttötarkoituksen mukaan, tarkastaa ja asettaa paikalleen vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammatillinenhoitaja. Toisenmallisen trakeakanyylin käytön aloittaminen on sallittua ainoastaan lääkärin harkinnan perusteella. Optimaalisen sopivuuden ja parhaan mahdollisen hengitystilanteen varmistamiseksi on aina valittava potilaan anatomian sopiva kanyyli. Potilaan asemoimisen jälkeen on varmistettava kanyylin oikea asento.

Lääketieteellisen ammatillisenhoitokunnan / lääkäritalitaleneuvojan on annettava potilaalle FAHL®-trakeakanyylien käsittely- ja käyttökoulutus. Trakeakanyyliä ja komponentteja ei saa muuttaa eikä korjata millään tavalla. Tuotteen käyttäminen kuvatus käyttötarkoituksen vastaisesti voi johtaa vakaviin vammoihin ja jopa kuolemaan!

Hoidon jatkuvuuden takaamista varten on erittäin suositeltavaa pitää saatavana aina vähintään yhtä saman tyyppistä ja kokoista varakanyyliä. Trakeakanyylit on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdellä potilaalla.

FAHL®-trakeakanyylit eivät saa missään tapauksessa olla tukkiutuneita esim. eritteestä tai pinnitymistä. Tukehtumisvaara!

FAHL®-trakeakanyylien käytön yhteydessä voi pesiäytä esim. hivasientä (Candida) tai bakteereita, jotka voivat johtaa materiaalin samenenemiseen ja käyttöön heikkenemiseen. Metallosia sisältäviä trakeakanyyleja ei missään tapauksessa saa käyttää sädehoidon aikana, sillä seurauksena voi olla esim. vakavia ihovaurioita ja vakavaa limakalvon ärsytystä. Metallosia sisältäviä trakeakanyyleja ei saa käyttää magneettikuvauksen (MRI) ja sädehoidon aikana.

Trakeakanyyleja ei saa käyttää laserhoidon eikä sähkökirurgisten laitteiden käytön aikana. Palovaara happilaitteiden ja happiotojen yhteydessä. Älä käytä kipinöiden tai avotulen läheisyydessä. Palovaaran välttämiseksi liitäntöjä, letkuja ja muita lisävarusteita ei saa voidella. Kanyylin sulikutulppa

Tämän toimenpiteen saa tehdä ainoastaan lääkärin valvonnassa. Kanyyliinsulikutulpan käyttö laryngektomiatopotillailla ja keuhkohtaumatautipotillailla on vasta-aiheista.

Kanyylin sulikutulppaa ei saa missään tapauksessa käyttää trakeakanyylin ollessa tukkiutunut! Kanyylin sulikutulppaa saa käyttää ainoastaan suojaverkollisessa ulkokanyylissa ilman sisäkanyyliä.

3. INDIKAATIOT

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

CUFF: Kuffeilla varustetut trakeakanyylit on tarkoitettu käyttöön kaikaista systä johtuvien trakeostomioiden jälkeen silloin, kun kanyylin on oltava tiivisti henkitorven seinämää vasten.

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

SUCTION: Subglottisella imulaiteella varustettuja trakeakanyyleja käytetään subglottisen tilan imemiseen mikrosospiirivärojan minimoimiseksi.

DYS: Mik-trakeakanyyli on tarkoitettu vain dysfagiaoireisille potillaile.

Kanyylin kanyylissa on imuletkun kaksoisaukon kautta toimiva subglottinen erikoisimulaite.

MRT: Mik-trakeakanyyli on indikoitu käyttöön magneettikuvauksessa ja sädehoidossa.

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

4. VASTAAIHEET

Kohonnut intratorakalipaine.

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

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

Trakeakanyyleja ei saa käyttää, jos potilas saa allergisen reaktion käytetyille materiaaleille. Hengityskonetta käytettäessä suojaverkollisilla/ikkunallisilla kanyylimalleja saa käyttää vain hoitavan lääkärin luvalla.

Käytön aikana voi iimettä seuraavia komplikaatioita: painaumut, ahtaumut, nekroosit, ihoärsytys, tulehdukset, granulaatiokudus, ärsytysyskä, verenvuoto, nielämishäiriöt ja keuhkophö. Jos verenvuoto on pitkäaikaista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin!

5. KOMPLIKAA TIOT JA SIVUVAIKUTUKSET

Tarkasta koko toimitussisältö tuotteen merkinnoist. Katso kattava yleiskatsaus kaikkien trakeakanyyleista, tekniset tiedot ja trakeakanyylien lisävarusteet osoitteesta www.fahl.com.

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

Varmista, että FAHL®-trakeakanyyli on trakeostoomassa jännityksetön ja ettei sen asento muutu kanyylikantohiinan kiinnityksen yhteydessä. Jos trakeakanyylissa ei ole sivuaukkoja, se kiinnitetään pidätinrenkaalla aluslevyyn.

HUOMIO!

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

Kun aluslevyn pito heikkenee, se on viipymättä vaihdettava.

Yhdistimet/adapterit

Yhdistimiä/adaptereita käytetään yhteensopivien kanyylin lisävarusteiden liittämiseen. Tarvittavat puheventtiilit ja HME liitetään turvallisesti 15 mm vakioyhdistimellä (UNI). 22 mm adapteri (KOMBI) mahdollistaa yhteensopivan, 22 mm liittimellä varustetun suodat-in ja venttiilijärjestelmän kiinnittämiseen. Kiertyohdistimellä (VARIO) voidaan vähentää veto- ja kiertovoimia hengityskoneen käytön aikana.

Sisäkanyyli

Sisäkanyyleissa on erilaisia yhdistimiä, ja ne voidaan valita tarpeen mukaan. Sisäkanyylit voidaan vaihtaa irtottaa ulkokanyylistä, ja ne mahdollistavat tarvittaessa (esim. hengenhädän tilauksessa) nopeamman imansaannin.

OHJE!

Sisäkanyylin koko on valittava ulkokanyylin perusteella.

HUOMIO!

Sisäkanyyleja ei saa koskaan käyttää ilman ulkokanyyleja, ja niiden on aina oltava kiinnitettynä ulkokanyyleihin.

VAROITUS! DURACUFF® & DURACUFF® PRO

Ulko- ja sisäkanyylistä koostuvia kanyylimalleja saa käyttää vain yhdistäjän kanssa, jolla sisäkanyyli kiinnitetään.

Virtausdynamiikan ja -opin perusteella ventiloituidle potillaile suositellaan trakeakanyyleja ilman sisäkanyyliä.

Cuff:

Kuffilla varustetuissa tuotemalleissa on hyvin ohutseinämäinen ja tilava kuffi, joka myötäilee tarkasti henkitorven seinämää ja oikein täytettynä takaa luotettavan tiivistyksen.

Kuffi täytetään syöttämällä kuffiin määrättyä paine täytötkun luer-liitännän (standardisoitu kartiomainen liitos) kautta kuffipainemittarin avulla.

Cuff:

Kuffilla varustetuissa tuotemalleissa on hyvin ohutseinämäinen ja tilava kuffi, joka myötäilee tarkasti henkitorven seinämää ja oikein täytettynä takaa luotettavan tiivistyksen.

Kuffi täytetään syöttämällä kuffiin määrättyä paine täytötkun luer-liitännän (standardisoitu kartiomainen liitos) kautta kuffipainemittarin avulla.

OHJE!

Subglottista imuja imulaiteella saa käyttää ainoastaan siinä tapauksessa, että kyseinen laite on varustettu tyhjiönvälillä.

HUOMIO!

Imuominaisuudella varustettuja trakeakanyyleja (SUCTION) käytettäessä on varmistettava, ettei imuja käytetä liaksi, jotta vältetään subglottisen tilan kuivuminen.

Sen vuoksi on käytettävä pienintä imuja, jolla eritteet saadaan tehokkaasti poistettua.

Jatkuvaa imua yli -25 cmH₂O:n (-25 hPa) alipaineella voi vaurioittaa henkitorvea.

Lingo / Phon:

Ikkunallisia ja suojaverkollisia (LINGO) trakeakanyyleja voidaan käyttää puheventtiilin (PHON) kanssa äänenmuodostukseen.

HUOMIO!

Puheominaisuudella varustettuja trakeakanyyleja (LINGO) suositellaan vain trakeostomiapotillaile, joilla on normaali nielämistoiminta, ja laryngektomiatopotillaile, joilla on ohivirtausventtiili (puheproteesi).

Suojaverkollisten trakeakanyylien käyttöä voimkkaan eriteen muodostumisen, granulaatiokudoksen muodostumisen ja keuhkotulehduksen yhteydessä on seurattava säännöllisillä lääkärintarkastuksilla, ja on noudatettava lyhyempiä vaihtovälejä, sillä suojaverkko ulkopuussa voi edistää granulaatiokudoksen muodostumista ja eritejäämien kertymistä.

Percutan:

Perkutaaniseen dilataatiotrakeostoomaan tarkoitetuissa tuotemalleissa on obturaattori ja ohjauksetri. Nämä trakeakanyylit on tarkoitettu perkutaaniseen dilataatiotrakeostomiaan (PDT) ja ne ovat osa FAHL® PDT -sarjaa.

7. KÄYTTÖ

7.1. VALMISTELEMINEN

Tarkista tuote huolellisesti varmistukseksi siitä, että pakkausta ja sisältöä ei ole muutettu tai vahingoitettu.

Mikäli huomaa kanyylissa poikkeavuuksia, älä missään tapauksessa käytä sitä, vaan lähetä se tarkistettavaksi/korjattavaksi.

Vaurioituneet kanyylit on vaihdettava välittömästi. Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.

HUOMIO!

Kun trakeostooma on instabiili, on aina ennen trakeakanyylin poistamista varmistettava hengitystien ja pidettävä valmistetua varakanyyliä valmiina sisäänventtiä varten.

Cuff:

Kanyylin ja kuffin tiivys on tarkistettava juuri ennen asettamista ja heti sen jälkeen sekä säännöllisin välein siitä lähtien (ks. kuva 2).

Suorita tarkastus seuraavasti: täytä kuffiin 20–30 cmH₂O (19,6–29,4 hPa) ja tarkkaile, laskeeko paine spontaanisti. Jos jokin vuoden merkeistä ilmenee, kanyyliä ei saa missään tapauksessa käyttää, sillä sen toimintakykyä ei voida enää taata.

7.2. Kanyylin asettaminen paikalleen

Käyttäjän on pestävä kädet ennen käyttöä (katso kuva 3). Ota kanyyli pakkauksesta (ks. kuva 4). Varusta trakeakanyyli tarvittaessa harsotaikotksella ja trakeakanyylin kiinnitysnauhalla ennen trakeakanyylin asettamista paikalleen.

Trakeakanyylin liukuvuutta voidaan parantaa ja samalla kanyylin viemistä henkitorveen helpottaa pyyhkimällä ulkoputkea liukasteella (ks. kuva 6).

Pidä asettamisen aikana toisella kädellä tiukasti kiinni FAHL®-trakeakanyylista kanyylikilven tai pidätinrenkaan kohdalla (ks. kuva 7). Voit levittää trakeostoomaa vapaaalla kädelläsi hieman niin, että kanyylin kärki sopii paremmin hengitysaukkoon.

Trakeostooman levittämiseen on saatavana myös apuvälineitä, jotka mahdollistavat trakeostooman tasaisen ja helppävaraisen levittämisen, esimerkiksi myös hätätilanteissa trakeostooman luhiutussa (kasto kuva 8).

Käytettäessä apuvälineitä trakeostooman levittämiseen varmista, etteivät kanyyli ja erityisesti sen kuffi vahingoitu hankautumalla.

Useissa inspiraatio- ja ekspiraatio- (sisäänhengitys- ja ulsäänhengitys-) aikana kanyyli varovasti trakeostoomaan ja taivuta potilaan päätä hieman taaksepäin (ks. kuva 9). Kanyylikilpeä tai pidätinrenkasta ei saa työntää trakeostoomaan. Kun olet työntänyt kanyylin henkitorveen, voit suoristaa pään.

Kanyylin käyttöaika ja siten vaihtoväli on määriteltävä yksilöllisesti yhdessä hoitavan lääkärin kanssa.

Vaihtotoheys määrätty potilaan yksilöllisen erityksen hallinnan mukaan.

Sisäkanyyli

HUOMIO! SPIRAFLEX®

Sisäkanyylin merkinän on oltava ylöspäin!

Jotta sisäkanyylin viemien ulkokanyylin olisi helpompaa, sen pinnalle on levitettävä lääketeiteellisen luokan liukastetta (esim. OPTIFLUID® Stoma Oil Towel REF 31550- tai FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel REF 36105 -tuotetta).

Jotta vältetään imateiden tukkeutuminen, sisäkanyyli ei saa olla trakeakanyylissa yli vuorokautta.

Sisäkanyylin puhdistamisen tai desinfiointiin sekä kuivaamisen jälkeen sisäkanyylin ulkopinnan liukuvuutta voidaan parantaa levittämällä avanneöljyä tai liukastetta.

Cuff:

HUOMIO!

Hoitavan lääkärin on määritettävä kuffin paine potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan. Mikäli lääkäri ei toisin määrää, suosittelemme kuffipaineeksi 20–30 cmH₂O (19,6–29,4 hPa).

Kuffipaine ei missään tapauksessa saa olla yli 30 cmH₂O (29,4 hPa). Kuffipaine on tarkistettava säännöllisesti, ts. vähintään 6 tunnin välein.

Jos henkitorven ei pysytä tiivistettäänä lääkärin määräämillä paineavuoilla, on kuffi tyhjennettävä kokonaan ilmasta ja sulkuotompeide suoritettava uudelleen.

Koska ballongin seinämä läpäisee kaasua, kuffin paine vähenee pääsääntöisesti hieman ajan myötä. Narkoosikaasuja käytettäessä paine voi kuitenkin myös lisääntyä tahtomatta.

OHJE!

Kuffin täyttämiseen on aina käytettävä kuffipainemittaria tai puhdasta ruiskua ja kuffipaineen mittausta. Kun kuffi on täytetty, irrota instrumentit tuuletkun luer-liitännästä.

VAROITUS!

Kuffia ei saa missään tapauksessa täyttää liian täyteen ilmaa, sillä se voi johtaa henkitorven seinämän vaurioitua ja kuffin halkeamiseen sekä sen jälkeen kuffin tyhjenemiseen tai muodon vääristymiseen. Silloin hengitysteiden tukkiutumista ei voida sulkea pois.

Tekohengitettävillä potillailla ei saa alittaa lääkärin määrittämää kuffipainetta, jotta hiljainen aspiraatio vältetään. Mikäli lääkäri ei toisin määrää, paine ei saa olla alle 20 cmH₂O (19,6 hPa).

DURATWIX® JUNIOR:

Mikäli lääkäri ei toisin määrää, suosittelemme kuffipaineeksi vähintään 20–25 cmH₂O (19,6–24,5 hPa).

Kuffipaine ei missään tapauksessa saa olla yli 25 cmH₂O (24,5 hPa).

TRACHEOTEC® SILC:

Lääkäri määrääntä suurpainemansetin täyttötilavuuden.

Suurpainemansetti täytetään ainoastaan ruiskulla.

Suurpainemansetin täyttöaste on optimaalinen, kun siitä ei enää kuulu vuotoa eikä hengityskone ilmoita enää vuodosta.

OHJE!

Jos toivotuttu tiivyttyä ei saavuteta yritettäessä uudelleen vaadituilla kuffipainerajoilla, on mahdollisesti aiheellista käyttää hakaisijaltaan suurempaa kanyyliä.

Lingo / Phon:

Limakalvon kiinnittymisen välttämiseksi aseta suodattimella varustetut kanyylit riittävän etäisyyteen henkitorven seinämästä.

7.3. Kanyylin poistaminen

Ennen FAHL®-trakeakanyylin poistamista on ensin irotettava liitetty tuotteet, kuten puheventtiili tai HME (kosteuslämpövahdin).

VAROITUS!

Kun trakeostooma on epästabiili ja kyseessä on hätätilaus, stooma voi luhistua kanyylin poisteväon jälkeen ja siten vaikeuttaa imansaantia.

Tääläista tapausta varten on uuden kanyylin oltava nopeasti käytettävissä ja käytössä. Imansaannin tilapäiseen varmistamiseen voidaan käyttää trakeostooman levittäin.

Trakeakanyyli poistetaan pään ollessa hieman taivutettuna taaksepäin.

Tartu silloin kanyyliin sivusta kanyylikilven tai pidätinrenkaan kohdalla (ks. kuva 11).

Poista trakeakanyyli varovasti kaarevalla liikkeellä.

Huomioi, että kanyyli on aina ennen uudelleen asettamista puhdistettava ja tarvittaessa desinfiotava seuraavien määräysten mukaisesti.

Cuff:

Kuffi on tyhjennettävä ennen trakeakanyylin poistamista (katso kuva 10).

Kuffia ei saa koskaan tyhjentää kuffipainemittarilla. Suorita tyhjennys aina ruiskulla.

Kuffin yläpuolella oleva trakea-alue on puhdistettava eritteestä ja limasta ennen kuffin ilmausta ruiskulla ja kanyylin poistamista.

Suosittelemme potilaan imemistä ja trakeakanyylin avuusta samanaikaisesti.

Imu tapahtuu imukateilla, joka viedään henkitorven saakka kanyylikutkea pilkin.

Tyhjennä kuffi sitten kokonaan samanaikaisesti imun kanssa.

Toimi äärimmäisen varoen, jotta limakalvat eivät vahingoitu.

OHJE! SPIRAFLEX®

Jos kuffin lukitusta ei voi avata, löysää kanyylikilven lukitusruuvia.

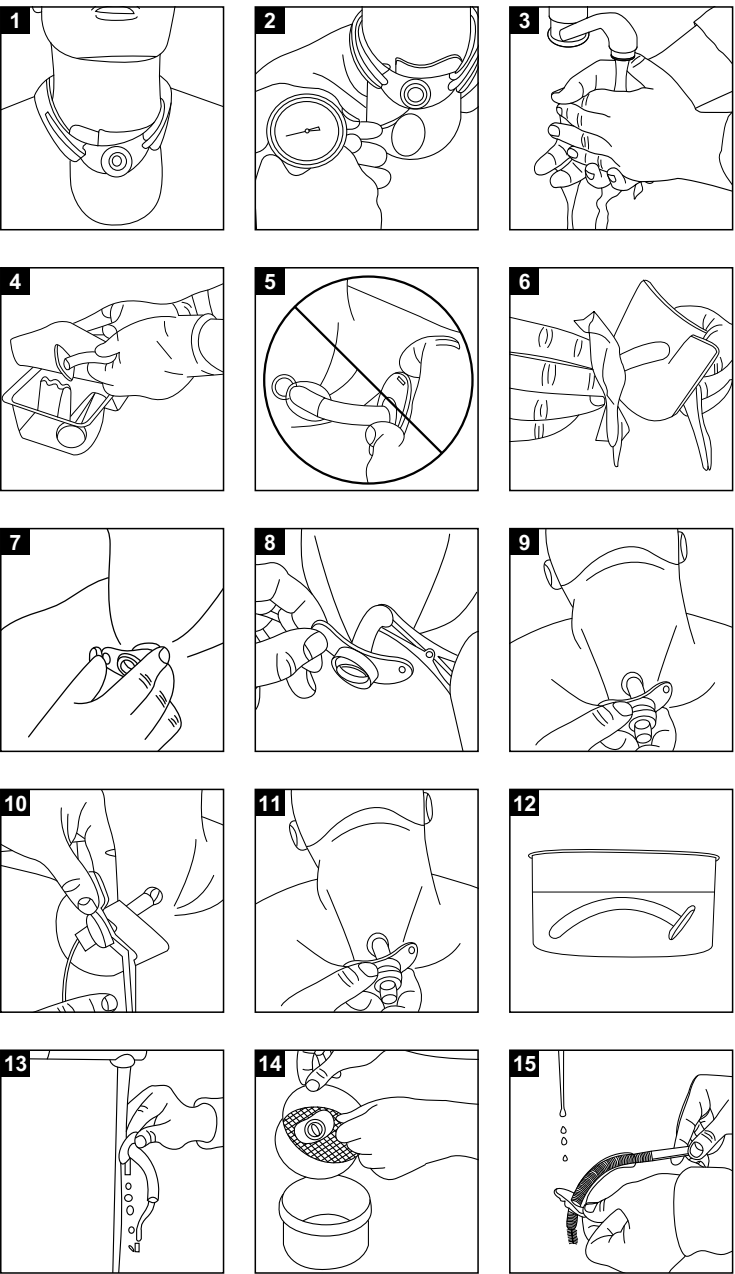
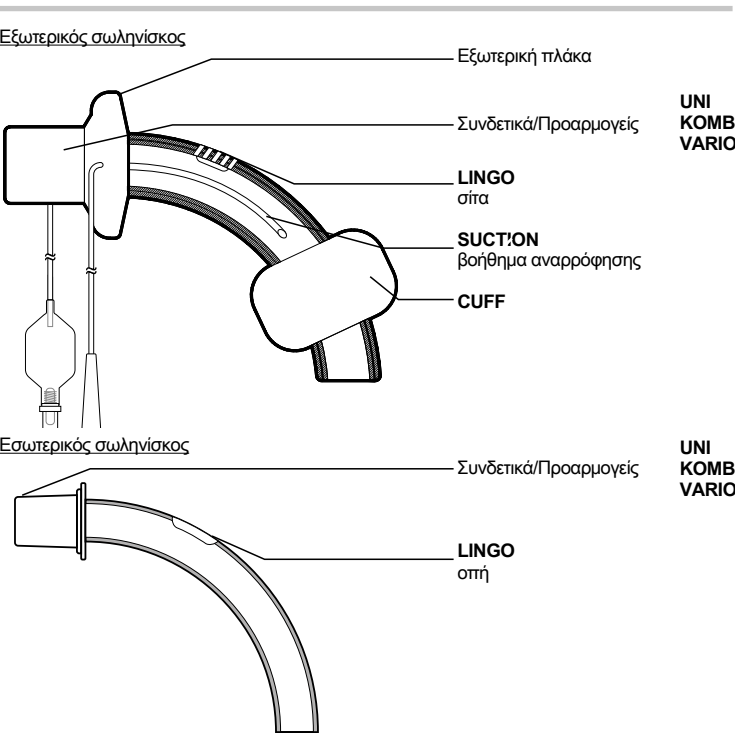
8. HYGIENIAOHJEET

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC

FAHL® ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΕΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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



ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΩΝ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Τα εικονογράμματα που παρατίθενται παρακάτω βρίσκονται στη συσκευασία του προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.

	Cuff
	Καύβιο στομίου
	Σιτα
	Βαλβίδα ομίλιας (PHON)
	Πώμα αποσωλήνωσης
	Επιπωματικό
	Περλαμπάντα τακτρία σπέρσεως σωληνίσκου
	Ειδικά για παιδιά
	Εξωτερικός σωληνίσκος με οπή
	Μικρό μήκος
	Μεσαίο μήκος
	Μεγάλο μήκος
	Μήκος XL
	Κωδικός παρτίδας
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο
	Δεν προορίζεται για επαναληπτική χρήση
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημία
	Μην επαναποστερίωνετε
	Απλό σύστημα αποστεριωμένου φραγμού
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εσωτερική συσκευή
	Σημείωση CE αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού
	Σημείωση CE
	Κατασκευαστής

FAHL® ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΕΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυτό το εγχειρίδιο ισχύει για τους τραχειοσωλήνες **FAHL®**. Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του ιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του ασυστού χειρισμού. Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό/σύμβουλο ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης! Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όσα διάστημα χρησιμοποιείτε το προϊόν. Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι τραχειοσωλήνες **FAHL®** προορίζονται για τη σταθεροποίηση της τραχειοστομίας μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειομή. Ο τραχειοσωλήνας διατηρεί την τραχειοστομία ανοικτή. Οι τραχειοσωλήνες με cuff μπορούν να χρησιμοποιηθούν για μηχανικό αερισμό, ακόμη και υπό αναισθησία. Οι παραλλαγές Percutan έχουν επίσης σχεδιαστεί για χρήση στη διαδερμική διαστατική τραχειοστομία.

2. ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Η βασισμένη στις ανάγκες επιλογή, επιθεώρηση και τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό. Η αλλαγή σε άλλο μοντέλο τραχειοσωλήνα μπορεί να γίνει μόνο κατά την κρίση του ιατρού. Για τη διασφάλιση της ιδανικής έδρασης και της καλύτερης δυνατής κατάστασης αναπνοής, θα πρέπει να επιλεγεί τραχειοσωλήνας που να ταιριάζει στα ανατομικά δεδομένα τούλης εκάστης ασθενούς.

Μετά την τοποθέτηση του ασθενούς, ελέγξτε ο το τραχειοσωλήνας έχει εδραστεί σωστά.

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί από εξειδικευμένα ιατρού προσωπικό/σύμβουλο ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων **FAHL®**. Μην προβάλετε σε επισκέπτες ή τροποποιήσεις του τραχειοσωλήνα και των εξαρτημάτων. Η χρήση του προϊόντος κατά παράκλιση από την περιγραφόμενη προβλεπόμενη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς ή ακόμα και σε θάνατο! Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής συνστάται επισταμένους να υπάρχει πάντοτε διαθέσιμος τουλάχιστον ένας εφεδρικός τραχειοσωλήνας του ίδιου τύπου και μεγέθους. Οι τραχειοσωλήνες αποτελούν προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απόφραξη των τραχειοσωλήνων **FAHL®** π.χ. από εκκρίσεις ή κρούστες. Κίνδυνος ασφυξίας!

Κατά τη χρήση των τραχειοσωλήνων σιλικόνης **FAHL®** τα προϊόντα μπορούν να αποκοσούν με π.χ. (ζωομυκήτες (Candida), βακτήρια κ.α., οδηγώντας ενδεχομένως σε θάλαση του υλικού και μειωμένη διάρκεια ζωής. Οι τραχειοσωλήνες που περιέχουν μεταλλικά εξαρτήματα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια θεραπείας με ακτινοβολία (ακτινοθεραπεία), διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει π.χ. σοβαρές δερματικές βλάβες και κρεβάσιω των βλεννογόνων!

Οι τραχειοσωλήνες με μεταλλικά εξαρτήματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI) και ακτινοθεραπείας. Δεν επιτρέπεται η χρήση των τραχειοσωλήνων κατά τη διάρκεια θεραπείας με λέιζερ ή με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές. Υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς σε σχέση με τις συσκευές οξυγόνου και την οξυγονοθεραπεία. Μην χρησιμοποιείτε κατά τακτική ισχυρή παρακολούθηση και τήρηση μικρότερων διαστημάτων αλλαγής, καθώς η σίτα στον εξωτερικό σωληνίσκο μπορεί να ευνοήσει τον σχηματισμό κοκκιώδους ιστού και την εναντόθεση υπολειμμάτων εκκρίσεων. Πώμα αποσωλήνωσης

Η αποσώληνωση πρέπει να γίνεται αποκλειστικά υπό την επίβλεψη ιατρού.

Η χρήση βύσματος αποσωλήνωσης σε ασθενείς με λαρυγγεκτομή και σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια αντενδείκνυται. Το πώμα αποσωλήνωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε φραγμένο τραχειοσωλήνα σε καμία περίπτωση!

Το πώμα αποσωλήνωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά με εξωτερικό σωληνίσκο σε σιτα χωρίς εσωτερικό σωληνίσκο.

3. ΕΝΔΕΙΞΗ

Οι τραχειοσωλήνες χωρίς cuff ενδείκνυνται σε ασθενείς που αντανέουν αυθόρμητα, οι οποίοι εξαρτώνται από τη χρήση τραχειοσωλήνων.

CUFF: Οι τραχειοσωλήνες με cuff ενδείκνυνται για χρήση μετά από τραχειοστομία οποιασδήποτε αιτιολογίας που απαιτεί στεγανοποίηση μεταξύ του τοιχώματος της τραχείας και του τραχειοσωλήνα.

XL: Οι σωληνίσκοι μεγάλου μήκους ενδείκνυνται κυρίως για τραχειοσκιές στενότητες που εντοπίζονται βαθιά στην τραχεία.

SUCTION: Οι τραχειοσωλήνες με διάταξη υπογλωττιδικής αναρρόφησης χρησιμοποιούνται για την αναρρόφηση του υπογλωττιδικού χυμού ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μικροεισρόφησης.

DYS: Αυτός ο τραχειοσωλήνας ενδείκνυται για ασθενείς με συμπτώματα διαφραγής. Ο τραχειοσωλήνας διαθέτει ειδική διάταξη υπογλωττιδικής αναρρόφησης με διπλή οπή στον σωλήνα αναρρόφησης.

MRT: Οι τραχειοσωλήνες μαγνητικής τομογραφίας ενδείκνυνται για απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας ή πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού καθώς και για ακτινοθεραπεία.

LINGO®: Οι τραχειοσωλήνες **FAHL®** με όπια (**LINGO**) έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για τραχειοστομικούς ασθενείς με διάτρηση του λάρυγγα ή για λαρυγγεκτομηθέντες ασθενείς με βαλβίδα ομίλιας και επιτρέπουν την ομίλια.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Αυξημένη ενδοθώρακή πίεση.

Με μηχανικό αερισμό, μη χρησιμοποιείτε ποτέ μοντέλα τραχειοσωλήνα χωρίς cuff!

Οι τραχειοσλήνες ή οι πλάκες βάσης με βαλβίδα ομίλιας δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με λαρυγγεκτομή (χωρίς λάρυγγα), διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές, ακόμη και σε θνήιμο!

Οι τραχειοσωλήνες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν ο ασθενής παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση στο χρησιμοποιούμενο υλικό.

Κατά τη διάρκεια του αερισμού, τα μοντέλα τραχειοσωλήνα σιτα/παράθυρο πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.

5. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κατά τη χρήση μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες επιπλοκές: έληξη από πίεση, σπένδυση, κνέμαση, κρεβάσιω του δέρματος, πνευμονία, κοκκιωματοειδής ιστός, τάση για βήχα, αιμορραγία, διαταραχές της κατάποσης, πνευμονικό οίδημα.

Σε περίπτωση εμενόμενους αιμορραγίας, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας αμέσως!

6. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ

Ανατρέξτε στην επισημάνση του προϊόντος για το πλήρες πεδίο εφαρμογής της παράδοσης. Μια πλήρης επισκόπηση όλων των τραχειοσωλήνων, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών δεδομένων και των παρελκομένων των τραχειοσωλήνων, είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση www.fahl.com.

Εξωτερική πλάκα

Η εξωτερική πλάκα ή ο δακτύλιος συγκράτησης των τραχειοσωλήνων φέρει δύο πλευρικές θηλίες για την προσάρτηση μιας κορδέλας συγκράτησης τραχειοσωλήνα.

Θα πρέπει να προσέξετε, ώστε ο τραχειοσωλήνας **FAHL®** να εφαρμόζει χωρίς τάσεις στην τραχειοστομία και πως η θέση του να μην μεταβληθεί από τη συγκράτηση της κορδέλας συγκράτησης τραχειοστομίας.

Οι τραχειοσωλήνες χωρίς πλευρικές θηλίες στερεώνονται με τον δακτύλο συγκράτησής τους σε μια πλάκα βάσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να στερεώνονται πάντοτε με κατάλληλη **κορδέλα συγκράτησης τραχειοσωλήνα ή μια πλάκα βάσης** (βλ. **εικόνα 1**).

Σε περίπτωση μείωσης της κολλητικής ιδιότητας, η πλάκα βάσης πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως.

Συνδετικό/Προαρμογείς

Τα συνδετικά και οι προαρμογείς προορίζονται για τη σύνδεση συμβατών παρελκομένων για τραχειοσωλήνες.

Το τυπικό συνδετικό **15 mm (UNI)** επιτρέπει την ασφαλή σύνδεση με βαλβίδες ομίλιας και HME.

Ο προαρμογέας **22 mm (KOMBI)** επιτρέπει την προσάρτηση συμβατών συστημάτων φίλτρων και βαλβίδων με μια υποδοχή **22 mm**.

Ένα περιαστροφικό συνδετικό (**VARIO**) επιτρέπει την ανακούφιση από τις δυνάμεις έλξης και περιστροφής κατά τη διάρκεια του αερισμού.

Εσωτερικοί σωληνίσκος

Οι εσωτερικοί σωληνίσκοι διαθέτουν διαφορετικούς συνδέσμους και μπορούν να επιλεγούν ανάλογα με τις απαιτήσεις.

Ο εσωτερικός σωληνίσκος μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από τον εξωτερικό σωληνίσκο επιτρέποντας έτσι, εάν είναι απαραίτητο (π.χ. σε περίπτωση δύσπνοιας), μια γρήγορη αύξηση της πίεσης αέρα.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Το μέγεθος του εσωτερικού σωληνίσκου πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με το μέγεθος του εξωτερικού σωληνίσκου.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Οι εσωτερικοί σωληνίσκοι δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται χωρίς εξωτερικό σωληνίσκο, αλλά πρέπει πάντοτε να στερεώνονται στον εξωτερικό σωληνίσκο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΙΗΘΗ ΔURACUFF® & DURACUFF® PRO

Παραλλαγές τραχειοσωλήνα με εξωτερικό και εσωτερικό σωληνίσκο μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με κλιπ για την ασφάλιση του εσωτερικού σωληνίσκου κατά τη διάρκεια του αερισμού.

Λόγω της δυναμικής της ροής και της ρεολογίας, οι τραχειοσωλήνες χωρίς εσωτερικό σωληνίσκο συνιστώνται για ασθενείς υπό μηχανική αναπνοή.

Cuff:

Με τις παραλλαγές προϊόντος με cuff, το λειτουργικό μόνιο cuff με μεγάλο όγκο εφαρμόζει καλά στην τραχεία και διασφαλίζει ολόπληθη στεγανοποίηση, εάν πληρωθεί σωστά. Για το φούσκωμα του cuff, δημιουργείται συγκεκριμένη πίεση μέσα στο cuff μέσω του συνδετικού Luer (τυποποιημένη κυνική σύνδεση) του σωλήνα πλήρωσης, χρησιμοποιώντας έναν μετρητή πίεσης του cuff.

Suction: Μέσω της οπής αναρρόφησης στον εξωτερικό σωληνίσκο των τραχειοσωλήνων με δυνατότητα αναρρόφησης (Suction) μπορούν να αφαιρεθούν εκκρίσεις που έχουν συσσωρευτεί πάνω από το εκτιμώμενο cuff.

Ο σωλήνας αναρρόφησης που οδηγεί προς τα έξω, μπορεί να συνδεθεί σε σύριγγα ή συσκευή αναρρόφησης.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Η υπογλωττιδική αναρρόφηση με συσκευή αναρρόφησης επιτρέπει μόνο εάν η συσκευή αναρρόφησης διαθέτει ρυθμιζήτ κενού.

Για τους τραχειοσωλήνες με παράθυρο ή σίτα (**LINGO**) μπορούν να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με λυμβέντα, ώστε να μην γίνεται υπερβολική αναρρόφηση προς αποφυγή ξήρανσης του υπογλωττιδικού χυμού.

Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αναρρόφηση με την οποία είναι δυνατή η αποτελεσματική απομάκρυνση των εκκρίσεων.

Η συνεχής αναρρόφηση με ισχυρότερη αρνητική πίεση από **-25 cmH₂O (-25 hPa)** μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς της τραχείας.

Lingo / Phon:

Οι τραχειοσωλήνες με παράθυρο ή σίτα (**LINGO**) μπορούν να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με βαλβίδα ομίλιας (**PHON**) για την παραγωγή ομίλιας

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Οι τραχειοσωλήνες με δυνατότητα ομίλιας (**LINGO**) συνιστώνται μόνο για τραχειοστομικούς ασθενείς με φυσιολογική λειτουργία κατάποσης και λαρυγγεκτομηθέντες ασθενείς με βαλβίδα ομίλιας

Η χρήση τραχειοσωλήνων με σίτα σε σχέση με εντονότερες εκκρίσεις, τάση για σχηματισμό κοκκιώδους ιστού, κρούστας ή κατά τη διάρκεια θεραπείας με ακτινοβολία θα πρέπει να συνδυάζεται από τακτική ισχυρή παρακολούθηση και τήρηση μικρότερων διαστημάτων αλλαγής, καθώς η σίτα στον εξωτερικό σωληνίσκο μπορεί να ευνοήσει τον σχηματισμό κοκκιώδους ιστού και την εναντόθεση υπολειμμένων εκκρίσεων.

Percutan: Οι παραλλαγές του προϊόντος για διαδερμική διαστατική τραχειοστομία συνδυούνται από ένα αποφρακτικό και έναν καθετήρα καθοδήγησης.

Αυτοί οι τραχειοσωλήνες έχουν σχεδιαστεί για διαδερμική διαστατική τραχειοστομία (PDT) και αποτελούν μέρος του set **PDT FAHL®**.

7. ΧΡΗΣΗ

7.1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Εξετάστε προσεκτικά το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία και το περιεχόμενο δεν έχουν αλλιωθεί και δεν έχουν υποστεί ζημία.

Εάν παρατηρήσετε οπδήποτε ασαφήνισο, μην χρησιμοποιήσετε σε καμία περίπτωση τον τραχειοσωλήνα και στείλετε τον για έλεγχο στην εταιρεία μας.

Οι τραχειοσωλήνες που έχουν υποστεί ζημία πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως.

Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Σε περίπτωση ασταθούς τραχειοστομίας, πριν από την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα πρέπει πάντα να διασφαλίζεται ο αεραγωγός και να υπάρχει έτοιμος για εισαγωγή ένας σωλήνας αντικατάστασης.

Cuff:

Η στεγανότητα του τραχειοσωλήνα και του cuff πρέπει να ελέγχεται αμέσως πριν και μετά από κάθε χρήση και κατόπιν σε τακτά χρονικά διαστήματα (βλ. **εικόνα 2**).

Για τον σκοπό αυτό, φουσκώστε το cuff με **20 cmH₂O (19,6 hPa)** έως **30 cmH₂O (29,4 hPa)** και ελέγξτε εάν μειώνεται η πίεση στο άνω άκρο.

Εάν διαπιστώσετε κάποια ένδεξη απώλειας της στεγανότητας, θα πρέπει οποιοδήποτε να σταματήσει τη χρήση του τραχειοσωλήνα, γιατί η καλή λειτουργία του δεν είναι πλέον διασφαλισμένη.

7.2. Τοποθέτηση του τραχειοσωλήνα

Η χρήσης θα πρέπει να πλένουν τα χέρια τους πριν από την εφαρμογή (βλ. **εικόνα 3**).

Αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα από τη συσκευασία (βλ. **εικόνα 4**). Εξοπλίστε τον τραχειοσωλήνα με επιθερά και κορδέλα συγκράτησης τραχειοσωλήνα, εάν απαιτείται, πριν τοποθετήσετε τον τραχειοσωλήνα.

Προκειμένου να αυξηθεί η ολισθητική ικανότητα του τραχειοσωλήνα και έτσι να διευκολυνθεί η εισαγωγή στην τραχεία, συνιστάται να λπαιπνέτε τον εξωτερικό σωληνίσκο με λιπαντικό μέσο (βλ. **εικόνα 5**).

Κατά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, κρατάτε τον τραχειοσωλήνα με την εξωτερική πλάκα ή τον δακτύλο συγκράτησης του σωλήνα (**FAHL®** με το ένα χέρι από την εξωτερική πλάκα ή τον δακτύλο συγκράτησης (βλ. **εικόνα 7**).

Με το ελεύθερο χέρι μπορείτε να ανοίξετε ελαφρά την τραχειοστομία, προκειμένου η κορυφή του σωλήνα να διεισθεί καλύτερα μέσα στο να αναπνευστικό όργανο.

Για το όνομα της τραχειοστομίας διατηρούνται ειδικά βιομηχανικά μέτρα, που επιτρέπουν ένα ομοιόμορφο και προσεκτικό όνομα της τραχειοστομίας ακόμη και σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, όπως π.χ. σύλληψη των τοιχώμάτων της τραχειοστομίας (βλ. **εικόνα 8**).

Εάν χρησιμοποιήσετε βοηθητικό μέσο για το όνομα της τραχειοστομίας, θα πρέπει να προσέξετε ώστε να μην προξενήσετε ζημία στον τραχειοσωλήνα και ιδιαίτερα στο cuff από την τριβή. Εισάγετε τώρα κατά τη διάρκεια της εισπνοής τον τραχειοσωλήνα προσεκτικά στην τραχειοστομία ενώ γέρνετε το κεφάλι του ασθενούς ελαφρά προς τα πίσω (βλ. **εικόνα 9**).

Η εξωτερική πλάκα του τραχειοσωλήνα ή ο δακτύλιος συγκράτησης δεν πρέπει να στρωχείται μέσα στην τραχειοστομία.

Αφού προαφήσετε περαιτέρω τον σωλήνα στην τραχεία, μπορείτε να επαναφέρετε το κεφάλι σε όρθια θέση.

Η διάρκεια εφαρμογής και επομένως η διαστήματα αντικατάστασης του τραχειοσωλήνα θα πρέπει να καθορίζονται εξατομικώς, σε συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.

Η συχνότητα της αλλαγής εξαρτάται από την ατομική διαχείριση των εκκρίσεων του ασθενούς.

Εσωτερικός σωληνίσκος

ΠΡΟΣΟΧΗ! SPIRAFLEX®

Η σήμανση στον εσωτερικό σωληνίσκο πρέπει να δείχνει προς τα πάνω!

Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή του εσωτερικού σωληνίσκου στον εξωτερικό σωληνίσκο, θα πρέπει να λιπαθεί με λιπαρό μέσο (π.χ. **OPTIFLUID®** Sterile Oil Towel **KÖLD. 331550** ή **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel **KÖLD. 36105**).

Για να αποφευχθεί η απόφραξη των αεραγωγών, ο εσωτερικός σωληνίσκος δεν πρέπει να παραμένει στον τραχειοσωλήνα για περισσότερο από μια ημέρα.

Μετά τον καθαρισμό ή την απολύμανση και το στέγνωμα του εσωτερικού σωληνίσκου, η εξωτερική επιφάνεια του εσωτερικού σωληνίσκου μπορεί να λιπαθεί με λάδι τραχειοστομίας ή λιπαντικό μέσο.

Cuff:

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Κατά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, το cuff πρέπει να είναι πάντοτε απασφαλισμένο (φουσκωμένο) (βλ. **εικόνα 5**)!

Για τον cuff πρέπει να καθαρίζεται από τον θεράποντα ιατρό με βάση τις ατομικές ανάγκες του ασθενούς.

Εκτός και αν ο γιατρός προβλέπει διαφορετικά, συνιστάται πίεση cuff **20 cmH₂O (19,6 hPa)** έως **30 cmH₂O (29,4 hPa)**.

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει η πίεση του cuff να υπερβαίνει τα **30 cmH₂O (29,4 hPa)**.

Η σωστή πίεση του cuff θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά, δηλ. τουλάχιστον κάθε 6 ώρες.

Σε περίπτωση που οι καθαρισμοί από τον γιατρό χωρίς πίεση δεν επαρκούν για τη στεγανοποίηση της τραχείας, θα πρέπει να αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το cuff και η διαδικασία εμφράσης να επαναληφθεί.

Λόγω της διαπερατότητας των τοιχωμάτων του μπουλονιού σε αέρια, η πίεση του cuff μπορεί θεωρητικά να πέσει ελαφρά με την πάροδο του χρόνου, αλλά μπορεί να αυξηθεί ακούσια με ανασιθική αέρια.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Για το φούσκωμα του cuff θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται μετρητής πίεσης του cuff ή μια καθαρή σύριγγα με ετακκόλυθο έλεγχο της πίεσης του cuff.

Αποσυνδέστε τα από το συνδετικό Luer του σωλήνα προσωλήνης μόλις φουσκώσει το cuff.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΙΗΘΗ!

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται το υπερβολικό φούσκωμα του cuff με αέρα, διότι μπορεί να προκαλέσουν βλάβες του τοιχώματος της τραχείας, σχίσμο του cuff με συνοδή εκκένωση και παραμόρφωση του cuff, γεγονός που μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει απόφραξη των αεραγωγών οδών.

Σε ασθενείς υπό μηχανική αναπνοή, η πίεση του cuff δεν πρέπει να μειώνεται κάτω από εκείνη που έχει ρυθμιστεί από τον γιατρό, προκειμένου να αποφευχθεί η σπένδυση αναρρόφησης. Εάν ανιχνείστε διαφορετικά από τον γιατρό, η πίεση δεν πρέπει να μειώνεται κάτω από **20 cmH₂O (19,6 hPa)**.

DURATWIX® JUNIOR

FAHL® TRAKEAL KANÜLLERİ

KULLANIM TALİMATLARI

SILVERVENT®

DURAVENT®

DURAVENT® PRO

DURACUFF®

DURACUFF® PRO

TRACHLINE®

LARYNGOTEC®

LARYNGOTEC® PRO

PHONTRACH®

SPIRAFLEX®

FAHL® BIESALSKI

TRACHEOTEC®

TRACHEOSILC®

TRACHEOTEC® SILC

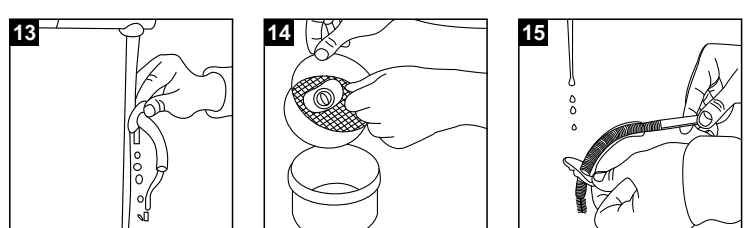
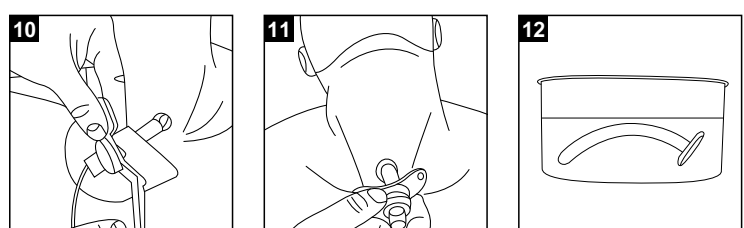
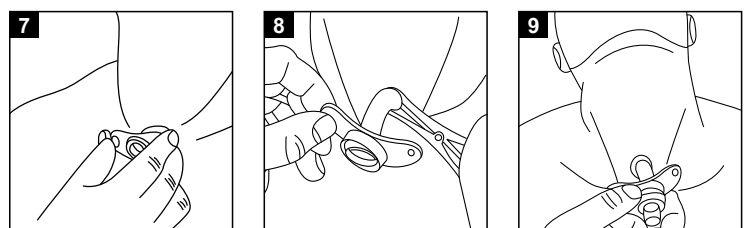
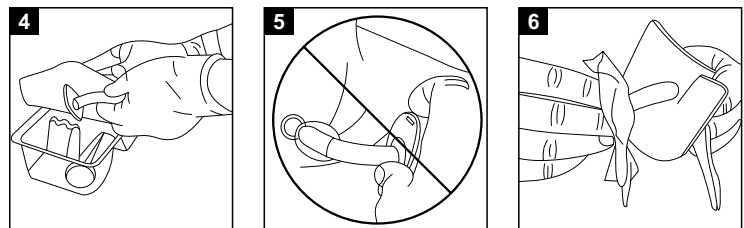
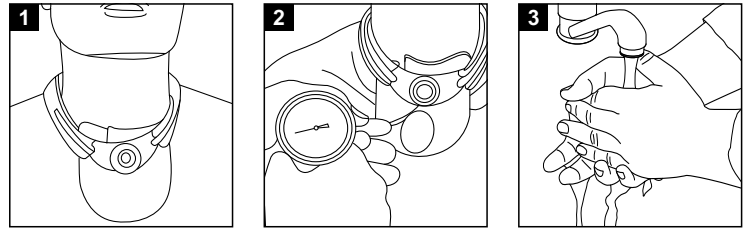
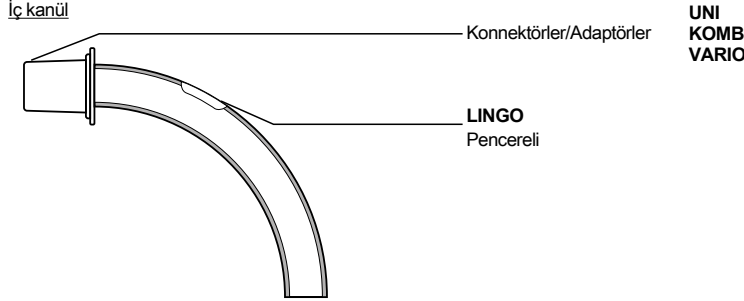
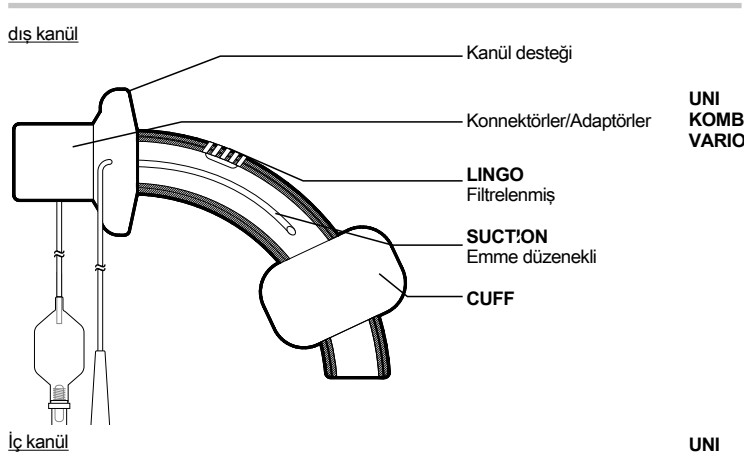
DURATWIX®

DURATWIX® PRO

DURATWIX® JUNIOR

DURAPUR®

DURAVEC PRO



FAHL® AÇIKLAMALARI

Aşağıda listelenen piktogramlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.

	İç kanül içermez		Kaf
	Bir iç kanülü		Stoma düğmesi
	İki iç kanülü		Filtreleme
	Üç iç kanülü		Konuşma valfi (PHON)
	15 mm konnektörü (UNI) dış kanül		Dekanüstasyon tıkaçı
	22 mm kombi adaptörü (KOMBI) dış kanül		Obtüratör
	15 mm döner konnektörü (VARIO) dış kanül		Kanül boyun bağı içerir
	22 mm konnektörü (KOMBI) iç kanül		Çocuklar için özel ürün
	15 mm konnektörü (UNI) iç kanül		Pencereli dış kanül
	15 mm döner konnektörü (VARIO) iç kanül		Uzunluk tipi kısa
	Düz iç kanül		Uzunluk tipi orta
	Filtrelenmiş iç kanül		Uzunluk tipi XL
	Pencereli iç kanül		Parti kodu
	"Esenek iç kanül"		Kullanma talimatına bakın
	Ventilasyon amaçlı		Kuru ortamda saklayın
	MRT için uygundur		Tekrar kullanılamaz
	Sipariş numarası		Üretim tarihi
	Tıbbi ürün		Ambalaj hasarıysa, kullanmayın
	Güneş ışığından koruyarak saklayın		Tekrar sterilize etmeyiniz
	Tek bir hastada tekrar kullanım için		İç koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Son kullanma tarihi		Çift steril bariyer sistemi
	Ambalaj içeriği (adet olarak)		Dis koruyucu ambalajlı tekli steril bariyer sistemi
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir		Onaylı kuruluşun kod numarasıyla birlikte CE işareti
	Steril değildir		CE işareti
	Uzunluğu ayarlanabilir kanül		Üretici
	Emme düzeneği (SUCTION)		

FAHL® TRAKEAL KANÜLLERİ

GENEL BİLGİLER

Bu kılavuz yalnızca **FAHL®** trakea kanülleri için geçerlidir. Kullanım kılavuzu, ürünün doğru kullanmasını sağlamak için, doktor, bakım personeli ve hasta/kullanıcıyı bilgilendirmek amaçlıdır. İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel/tbbi ürün danışmanı tarafından gerçekleştirilmelidir. Lütfen ürünü ilk kez kullanımdan önce kullanıma talimatlarını dikkatle okuyunuz! Lütfen ürünü kullandığınız sürece bu ambalajı saklayın. Ürüne ilgili önemli bilgiler içermektedir!

1. KULLANIM AMACI

FAHL® trakea kanülleri, larenjektomi veya trakeotomi sonrasında oluşan trakeostomanın stabilizasyonunda kullanılır. Trakeal kanülün görevi trakeostomayı açık tutmaktır. Kafi trakeal kanüller, anestezi altında kullanıla da dahil olmak üzere, mekanik ventilasyon için kullanılabilir. Percutan modelleri ayrıca perkütan dilatasyon trakeostomisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. GÜVENLİK NOTLARI

İlk kullanımda ürünlerin seçimi, denetimi ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Başka bir trakeal kanül modeline geçiş sadece doktorun kararına bağlı olarak yapılabilir. Mükemmel bir yerleşimi ve mümkün olan en iyi solunum durumunu sağlamak için hastanın anatomisiyle uyumlu bir kanül seçilmelidir. Hastayı yerleştirdikten sonra kanülün doğru olduğunu kontrol edin.

Hastaların **FAHL®** trakeal kanülünü güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için sağlık personeli/tbbi ürün danışmanları tarafından eğitilmiş olması gerekmektedir. Trakeal kanüllerde veya bileşenlerde değişiklik, onarım veya tadilat yapmayın. Ürünün belirtilen kullanım amaçlarının dışında kullanılması ciddi yaralanmalara ve hatta ölüme neden olabilir! Kesintisiz bir hasta bakımının güvencesi alınması için aynı tipte ve ebatta en az bir yedek kanülün hazır bulundurulmasını önemle öneririz. Trakeal kanüller tek hastaya mahsus ürünlerdir ve dolayısıyla yalnızca tek bir hastada kullanılmak için ongorülmüşlerdir.

FAHL® trakeal kanülleri kesinlikle örneğin salgı veya kabuk gibi cisimlerle tıkanmamalıdır. Boğulma tehlikesi! **FAHL®** trakeal kanüllerinin kullanımı sırasında ürüne örn. maya mantarları (Candida), bakteriler v.b. yerleşebilir, bunlar ürünün saydamlığını yitirmesine ve dayanıklılığının azalmasına neden olabilir.

İşin tedavisi sırasında (radoterapi) metal parçalar içeren trakeal kanüller kesinlikle kullanılmamalıdır, aksi halde ciddi cilt hasarları ve mukozla irritasyonu meydana gelebilir! Metal bileşenleri olan trakeal kanüller manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ve işin tedavisi sırasında kullanılmamalıdır.

Trakeal kanüller lazerle (lazer terapisi) veya elektrocoerrahi cihazlarıyla yapılan tedaviler sırasında kullanılmamalıdır. Oksijen hazırlama ve oksijen tedavisi ile ilişkili olarak yangın riski söz konusudur. Kıvılcım veya açık alevlerin yakınında kullanmayın.

Yangın riskini önlemek için, bağlanılan, hortumları veya diğer aksesuarları yayılamayın. Dekanüstasyon tıkaçı, bloke olmuş trakeal kanüllerde asla kullanılamaz! Dekanüstasyon tıkaçı yalnızca iç kanülü olmayan, süzgeç deliklili kanüllerde kullanılabilir.

3. ENDİKASYON

Kafsız trakeal kanüller, trakeal kanül kullanıma bağımlı olarak spontan soluyan hastalarda endikedir. **CUFF**: Kafli trakeal kanüller ise herhangi bir nedenden dolayı gerçekleştirilmiş olan trakeotomilerde trakea duvarı ile kanül arasında sızdırmazlık olması gereken durumlarda endikedir. **XL**: Özellikle derin konumlu trakeal stenozlarda uzun tip kanül kullanılması endike olabilir. **SUCTION**: Subglottik emme düzeneğine sahip trakeal kanüller, mikroaspirasyon riskini en aza indirmek için subglottik bölge aspirasyonunda kullanılır.

DYS: Bu trakeal kanül, disfaji semptomları olan hastalar için endikedir. Trakeal kanüde, emme hortumunda çift delik bulunan özel bir subglottik emme düzeneği vardır. **MRT**: MRG trakeal kanüller, manyetik rezonans görüntüleme veya radyasyon tedavilerinde kullanımı için endikedir.

LINGO: Süzgeçli **FAHL®** trakeal kanülleri (**LINGO**) sadece larinksi alınmış trakeostomi hastaları ya da port destekli valf (konuşma protezi) kullanan larenjektomi hastaları için tasarlanmıştır ve konuşmaya olanak tanır.

4. KONTRENDİKASYONLAR

Intratrakeal aspiratör bir yardımcı araç kullanılmadan, kanülün ve özellikle kafın sürütme nedeniyle hasar görmemesine dikkat edin. Mekanik soluma uygulamalarında kafı olmayan kanül çeşitlerini kesinlikle kullanmayın! Konuşma valfi trakeal kanüller veya taban plakaları kesinlikle larenjektomili (gırtlığı olmayan) hastalar tarafından kullanılmamalıdır, aksi halde boğulmaya kadar varabilen ağır komplikasyonlar meydana gelebilir! Hastanın kullanılan materyale karşı alerjik reaksiyonu olması durumunda trakeal kanülleri kullanmayın. Solutma sırasında süzgeçli/pencereli kanül çeşitleri yalnızca tedavi eden doktora danışıldıktan sonra takılmalıdır.

5. KOMPLİKASYONLAR VE YAN ETKİLER

Kullanım sırasında su komplikasyonları oluşabilir. Bası yaralanı, stenoz, nekroz, cilt tahrişi, ilthaplanma, granülasyon dokusu, boğazda irritasyon, kanama, yutma bozuklukları, pulmoner ödem. Kanamanın durmaması durumunda derhal doktorunuza başvurun!

6. ÜRÜN TANIMI

Teslimat kapsamının tamamı ürün etiketinde belirtilmiştir. Teknik veriler ve trakeal kanül aksesuarları dahil olmak üzere tüm trakeal kanüllere eksiksiz bir genel bakış www.fahl.com adresinde sunulmuştur.

Kanül desteği Trakeal kanüllerin kanül desteğinin veya yutma halkasının kenarlarında boyun bağı bağlamak için iki delik bulunur. **FAHL®** trakeal kanülünün gerilimsiz bir şekilde trakeostomaya yerleşmiş olmasına ve bağlama sonucunun değişmesine dikkat edilmelidir. Yan delikleri olmayan trakeal kanüller, yutma halkalarıyla birlikte bir taban plakasına sabitlenir.

DİKKAT! Trakeal kanüller her zaman uygun bir kanül boyun bandıyla veya bir taban plakasıyla sabitlenmelidir (bkz. Şekil 1).

Taban plakası, yapışma özelliği azaldığında hemen değiştirilmelidir. **Konnektörler/Adaptörler** Konnektörler/adaptörler uyumlu kanül aksesuarını takmak amacıyla kullanılır. 15 mm'lik standart konnektör (**UNI**), konuşma valfi ve HME ile güvenli bir bağlantı oluşturulmasını sağlar.

22 mm'lik konnektör (KOMBI), 22 mm bağlantılı uyumlu filtre ve valf sistemlerinin takılmasını sağlar. Bir döner konnektör (**VARIO**), solunum sırasında çekme ve dönmeye kuvvetlerinin giderilmesini sağlar.

İç kanül İç kanüller farklı konnektörlere sahiptir ve ihtiyaca göre seçilebilirler. İç kanüller kolayca dış kanülden çıkarılır ve böylece gerekli durumlarda (örn. nefes darlığında) hava tedarikinin hızla artırılmasını sağlarlar.

NOT! **İç kanülün boyutu dış kanülün boyutuna göre seçilmelidir.** **DİKKAT!** **İç kanüller hiçbir zaman dış kanül olmaksızın kullanılamaz, daima bir dış kanüle sabitlenmiş olmaları gerekmektedir.**

UYARI! DURACUFF® & DURACUFF® PRO **Dış ve iç kanülden oluşan kanül çeşitleri, sadece ventilasyon sırasında iç kanülü sabitlemek için bir kılpsle kullanılabilir.**

Akış dinamiği ve reolojisi nedeniyle, ventile edilen hastalar için iç kanülü olmayan trakeal kanüller önerilir. **Cuff**:

Kafli ürün çeşitlerinde, çok ince duvarlı ve bol hacimli kafılar trakeaya yumuşak bir biçimde bitişir ve doğru şişirilmesi durumunda güvenli bir sızdırmazlık sağlar. Kafli doldurma için, dolm hortumunun Luer bağlantısı (standart konik bağlantı) üzerinden bir kaf basıncı ölçüm aleti aracılığıyla kafa belirli bir basınç verilir.

Suction: Suction trakeal kanülünün dış borusunda bulunan emme deliği üzerinden, kat yeri açılmış kafın üst tarafında biriken salgılar uzaklaştırılabilir. Dışarıya çıkan emme hortumunu bir enjektöre ya da bir aspirasyon cihazına bağlamak mümkünür.

NOT! **Aspirasyon cihazıyla yapılabacak olan bir subglottik emme işleminde mutlaka vakumu ayarlama olanğı olan bir cihazın kullanılması gerekmektedir.**

Emme opsiyonlu (SUCTION) trakeal kanüllerde, subglottik boşluğun kurumasını önlemek için aşırı emme uygulamasına dikkat edilmelidir.

Bunun için, sağlanan etkilil bir şekilde çıkarılmasının mümkün olduğu en düşük emme gücü kullanılmalıdır. -25 cmH₂O'dan (-25 hPa) daha fazla negatif basınçla sürekli emme uygulanması trakeal yaralanmalara yol açabilir.

Lingo / Phon: Pencereli veya süzgeçli trakeal kanüller (**LINGO**) ses eğitimi için bir konuşma valfi (**PHON**) ile birlikte kullanılabilir.

DİKKAT! **Konuşma opsiyonlu trakeal kanüller (LINGO) sadece yutma fonksiyonu normal olan trakeostomi hastaları ve port destekli valf (ses protezi) kullanan larenjektomi hastaları için önerilmektedir.**

Dış tüpteki süzgeç delikleri granülasyon dokusu oluşumunu ve salgı kalıntılarının birikmesini kolaylaştırabileceğinden, süzgeçli trakeal kanüllerin aşırı sağlama, granülasyon dokusu oluşuma eğilimi olan durumlarda, kabuk oluşumlarında veya işin terapileri sırasında düzenli doktor kontrolü altında ve daha kısa sürelerle aralıklarıyla kullanılması önerilmektedir.

Percutan: Perkütan dilatasyon trakeotomi ürün çeşitlerine bir obtüratör ve bir kılavuz kateteri dahildir. Bu trakeal kanüller perkütan dilatasyon trakeostomisi (**PDT**) için tasarlanmıştır ve **FAHL® PDT** setlerinin bir parçasıdır.

7. KULLANIM

7.1. HAZIRLAMA

Ambalajda ve içeriğinde bir değişiklik veya hasar olup olmadığından emin olmak için ürünü dikkatle inceleyin. Dikkatinizi çeken herhangi bir husus olması durumunda kanülü kesinlikle kullanmayın ve kontrol için bize geri gönderin.

Hasarlı kanüller derhal değiştirilmelidir. Raf ömrünü/ son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.

DİKKAT! **Stabil olmayan bir trakeostomada, trakeal kanül çıkarılmadan önce her zaman hava yolu güvencesi alınmalı ve hazırlanmış yedek bir kanül yerleştirme için hazır tutulmalıdır.**

Cuff: Kanülün ve kafın sızdırmazlığı her kullanımdan hemen önce ve hemen sonra ve bunu izleyen düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir (bkz. Şekil 2).

Bunun için kafi 20 cmH₂O (19,6 hPa) ila 30 cmH₂O (29,4 hPa) basınçla doldurun ve ani bir basınç düşüşü olup olmadığını gözlemleyin. Eğer bir sızdırma belirtilsi göze çarparsa, kanül artık hiçbir şekilde kullanılamaz, çünkü bundan sonra işlemleri mevcut değildir.

7.2. Kanülün takılması

Uygulayıcı uygulama öncesinde ellerini yıkamalıdır (bkz. Şekil 3). Kanülü ambalajından çıkarın (bkz. Şekil 4).

Trakeal kanülü yerleştirmeden önce gerekirse trakeal kanülü kompres ve trakeal kanül yutma kayısı ile donatın.

Trakeal kanülün kayganlığını arttırmak ve böylece trakeanın içine sürülmesini kolaylaştırmak için, dış tüpün bir kayganlaştırıcı ile ovulması önerilir (bkz. Şekil 6).

FAHL® trakeal kanülünü takarken bir elinizle kanül desteğinden veya yutma halkasından tutun (bkz. Şekil 7).

Trakeal ucunun nefes deliğine daha iyi yerleşmesi için serbest olan elinizle trakeostomayı hafifçe iki yana ayarabilirsiniz.

Trakeostomanın iki yana ayrılmısı için özel yardımcı araçlar da bulunmaktadır; bu araçlar, örneğin acil durumlarda çıkan bir trakeostomada olduğu gibi, trakeostomanın eşit ve nazik şekilde açılmasını sağlar (bkz. Şekil 8).

Eğer trakeostoma ayrıca bir yardımcı araç kullanılmadan, kanülün ve özellikle kafın sürütme nedeniyle hasar görmemesine dikkat edin.

Şimdi trakeal kanülü inspirasyon fazı (nefes alışı) sırasında dikkatlice trakeostomaya sokun ve bu sırada hastanın başını hafifçe arkaya doğru eğin (bkz. Şekil 9).

Kanül desteği ve/veya yutma halkası trakeostomanın içine itilemez. Kanülü biraz daha hava borusuna sürdükten sonra başınızı tekrar dik hale getirebilirsiniz.

Kanülün kullanım süreleri, dolayısıyla değiştirme aralıkları, tedaviyi uygulayan hekimle görüşülerek bireysel olarak belirlenmelidir.

Değişimin sıklığı hastanın bireysel salgı yönetimine bağlıdır. **İç kanül**

DİKKAT! SPIRAFLEX® İç kanül üzerindeki işaret yukarıya bakmalıdır!

İç kanül, dış kanülün içine sürülmesini kolaylaştırmak için tıbbi bir kayganlaştırıcı ile (örn. **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel REF **331550** veya **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel REF **36105**) ile ovalmalıdır.

Hava yolunun tıkanmasını önlemek için, iç kanül trakeal kanüde bir günden uzun süre kalmamalıdır.

İç kanül temizlendikten veya dezenfekte edilip kurutulduktan sonra, iç kanülün dış yüzeyi kayganlaştırıcı veya stoma yağı ile ovularak daha kaygan hale getirilebilir.

Cuff: **DİKKAT!** Kanülü sadece, kaf tümüyle debloke edilmiş durumdakıyken yerleştirin (bkz. Şekil 5)!

Kaf basıncı ilgili doktor tarafından hastanın bireysel ihtiyaçlarına göre belirlenmelidir. Eğer doktor başka türlü belirlenmediyse, 20 cmH₂O (19,6 hPa) ila 30 cmH₂O (29,4 hPa) düzeyinde bir kaf basıncı tavsiye edilir.

Kaf basıncı 30 cmH₂O (29,4 hPa) düzeyini kesinlikle aşmamalıdır. Doğru kaf basıncının düzenli olarak, yani en az 6 saatte bir kontrol edilmesi gereklidir.

Trakeanın hekim tarafından belirlenen basınçla sızdırma hale getirilememesi durumunda havanın tümüyle kaftan boşaltılması ve blokaj işleminin tekrarlanması gereklidir. Balon duvarının gaz geçirgenliği nedeniyle kaf basıncı genel olarak zamanla biraz düşebilir, öte yandan gazlı narkozlarda istenmeden yükselabilir.

NOT! Kafı doldurmak için her zaman bir kaf basınç ölçer veya temiz bir şırınga kullanılmalı ve ardından kaf basıncı kontrol edilmelidir.

Kaf dolar dolmaz doldurma hortumunu luer bağlantısından ayırın.

UYARI! **Kaf kesinlikle aşırı miktarda havayla doldurulmamalıdır; aksi halde trakea duvarında hasarlar, kafta yırtıklar ve bunu izleyen kaf boşalması veya deformasyonu meydana gelebilir ve bunların sonucunda solunum yolları tıkanabilir.**

Ventile hastalarda hekim sessiz bir aspirasyona meydan vermemek için belirlenen kaf basıncının altına inmemelidir. Doktor tarafından aksi belirtilmedikçe, basınç 20 cmH₂O (19,6 hPa) düzeyinin altına düşmemelidir.

DURATWIX® JUNIOR: Eğer doktor başka türlü belirlenmediyse, 20 cmH₂O (19,6 hPa) ila 25 cmH₂O (24,5 hPa) düzeyinde bir kaf basıncını tavsiye ediyoruz.

Kaf basıncı 25 cmH₂O (24,5 hPa) düzeyini kesinlikle aşmamalıdır. **TRACHEOTEC® SILC**: Yüksek basınçlı manşet dolm hacmi doktor tarafından belirlenmelidir.

Yüksek basınçlı manşet sadece bir enjektöre doldurulmalıdır. Yüksek basınçlı manşetin optimal dolm seviyesine, daha fazla kaçak sesi işitilmediğinde veya solunum cihazı daha kısa dönemlerde değiştirilmediye erişilmiş demektir.

NOT! Eğer gereken kaf basınç sınırları dahilinde defalarca denendiği halde istenen sızdırmazlık elde edilemezse, daha geniş çaplı bir kanül kullanılması gerekebilir.

Lingo / Phon: Mukozaya yapışmasını önlemek için, kanülleri trakeal duvardan yeterli uzaklıktaki bir mesafede elekten geçirerek konumlandırın.

7.3. Kanülün çıkarılması **FAHL®** trakeal kanülü çıkarılmadan önce, konuşma valfi veya HME (ısı ve nem değiştirici) gibi bağlı ürünlerin çıkarılması gereklidir.

UYARI! **Trakeostomanın instabil olduğu hallerde veya acil girişimlerde stoma kanül dışarıya çekildikten sonra çökebilir (kolapsüs) ve böylece hava girişi engelleyebilir.**

Böyle durumlur için yeni bir kanül hazır bulundurulmalı ve takılmalıdır. Hava girişi geçici olarak sağlamak için bir trakea ayrıca da kullanılabilir.

Çıkarma işlemi baş hafifçe arkaya doğru eğilerek gerçekleştirilmelidir. Kanülü kanül desteğinin yan tarafından ve/veya yutma halkasından tutun (bkz. Şekil 11).

Trakeal kanülü dikkatle kavıslı bir hareketle çıkarın. Lütfen kanülü tekrar takılmadan önce mutlaka aşağıdaki talimatlar doğrultusunda temizlemiş ve gerekirse dezenfekte edilmiş olması gerektiği dikkate alın.

Cuff: Trakeal kanül çıkarılmadan önce kafın boşaltılması gerekmektedir (bkz. Şekil 10).

Kafı asla bir kaf basıncı ölçüm aletiyle boşaltmayın –bu işlem daima enjektörle gerçekleştirilmelidir. Kaf enjektörle boşaltılmadan ve kanül çıkarılmadan önce ilk olarak kafın üst tarafındaki trakeal bölge aspirasyon aracılığıyla salgı ve salgıdan temizlenmelidir.

Hastanın trakeal kanülün debloke edilmesini eszamanlı olarak aspire edilmesi tavsiye edilir. Aspirasyon işlemi, kanül tüpünün içinden trakeaya kadar sürülen bir aspirasyon kateteri aracılığıyla gerçekleştirilir.

Bir yandan emerek kaftaki basıncı tamamen boşaltın. Mukozza zarlarının zedeelenmesi için son derece dikkatli hareket edin.

NOT! SPIRAFLEX® **Kaf blokajı kaldırılmıyorsa, kanül desteğinin kilitleme vidasını gevşetin.**

8. HİJYEN TALİMATLARI **DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC** Temizlik, dezenfeksiyon veya (yeniden) sterilizasyon ve yeniden kullanımı, ürünün güvenliğini ve fonksiyonunu olumsuz etkileyebileceğinden bunlara izin verilmez.

Obturator: **DURATWIX® JUNIOR, SPIRAFLEX®, TRACHEOSILC®, TRACHLINE®** İntrodüserler tek hastaya mahsus ve yalnızca tek kullanımlık ürünlerdir. Temizlenemez ve dezenfekte edilemezler.

"DURACUFF®, DURACUFF® PRO, DURACUFF® MOVE, DURAPUR®, DURATWIX®, DURATWIX® PRO, TRACHEOTEC®" Obtüratör aynı trakeal kanül gibi temizlenbilir.

Diğer tıbbi kanüller: Hijyeni nedenlerden dolayı ve enfeksiyon riskini önlemek için trakeal kanüllerini günde en az iki kez, büyük ölçüde salgı oluşumunda gerekirse daha sık olarak iyice temizleyin.

Kişisel temizlik planınızın gerekli hallerde daha fazla dezenfeksiyon uygulamaları kapsayabileceğini ve bu planı daima doktorunuza görüşülmesi gerektiğini unutmayın.

Trakeal kanül için boşluklu aletler olarak değerlendirilmektedir, dolayısıyla dezenfeksiyon veya temizlik işlemlerinde kanülün kullanılın çözeltiyle tamamen ıslatılmasına ve iç geçişinin açık olmasına dikkat edilmelidir (bkz. Şekil 12).

Temizleme işleminin önce, takılı olan yardımcı gereçlerin çıkarılması gerekir. Temizlik ve dezenfeksiyon için kullanılan solüsyonlar her zaman taze hazırlanmalıdır. Kanül temizleme kutusunu, kapağı ve süzgeç sepetini kan su altında iyice durulayın.

NOT! **Kaynar suda kaynatmaktan kesinlikle kaçının.** **Kanülün temizlenmesi veya dezenfeksiyonu için bulaşık makinesi, buharlı tencere, mikrodalgalı fırın, çamaşır makinesi ve benzeri cihazlar kullanılamaz!**

DİKKAT! **Trakeal kanüllerde temizlik ve dezenfeksiyon maddesi atıklarının kalması mukozza zarar tahlirlerine veya başka sağlık zararlarına neden olabilir.**

İç kanül Ayrıca iç kanülün dış kanülden çıkartılması gerekir. **NOT!** **İç kanül için temizlik tozu ve temizlik fırçası kullanmayın!**

Temizliği kan suyu altında yapın. Hafif ve dikkatli olma hareketleriyle salgı kalıntıları uzaklaştırın.

Konuşma valfi Konuşma valfli trakeal kanüllerde bunun için ilk olarak valfi iç kanülden çıkartın.

Valf zararlı görebileceğinden veya kırılabileceğinden, fırçayla temizlenmemelidir.

NOT! **Gümsü konuşma valfini temizlik ve dezenfeksiyondan önce çıkarın ve su ile aynı olarak temizlenmelidir.**

Cuff: Kaf temizliğinde kafın hasar görmemesi için fırça kullanılmamalıdır! **DİKKAT!** Kaf temizliğinde kafın hasar görmemesi için fırça kullanılmamalıdır!

Trakeal kanüde bir arızayı önlemek için bütün işlemlerin dikkatli ve itinalı bir şekilde gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

NOT! **FAHL® trakeal kanülünü sadece kanül üreticisi tarafından onaylanmış olan temizlik maddeleriyle temizleyin.**

Hiçbir zaman aşındırıcı ev temizlik maddeleri, yüksek dereceli alkol veya diş protezi temizlik maddeleri kullanmayın.

DİKKAT! **Temizlik maddelerini yalnızca kanül trakeostomanın dışındakıyken kullanın.**

Trakeal kanülü önce akan suyun altında iyice temizleyin. Temizleme çözeltisinin hazırlanmasında sadece iç su kullanın.

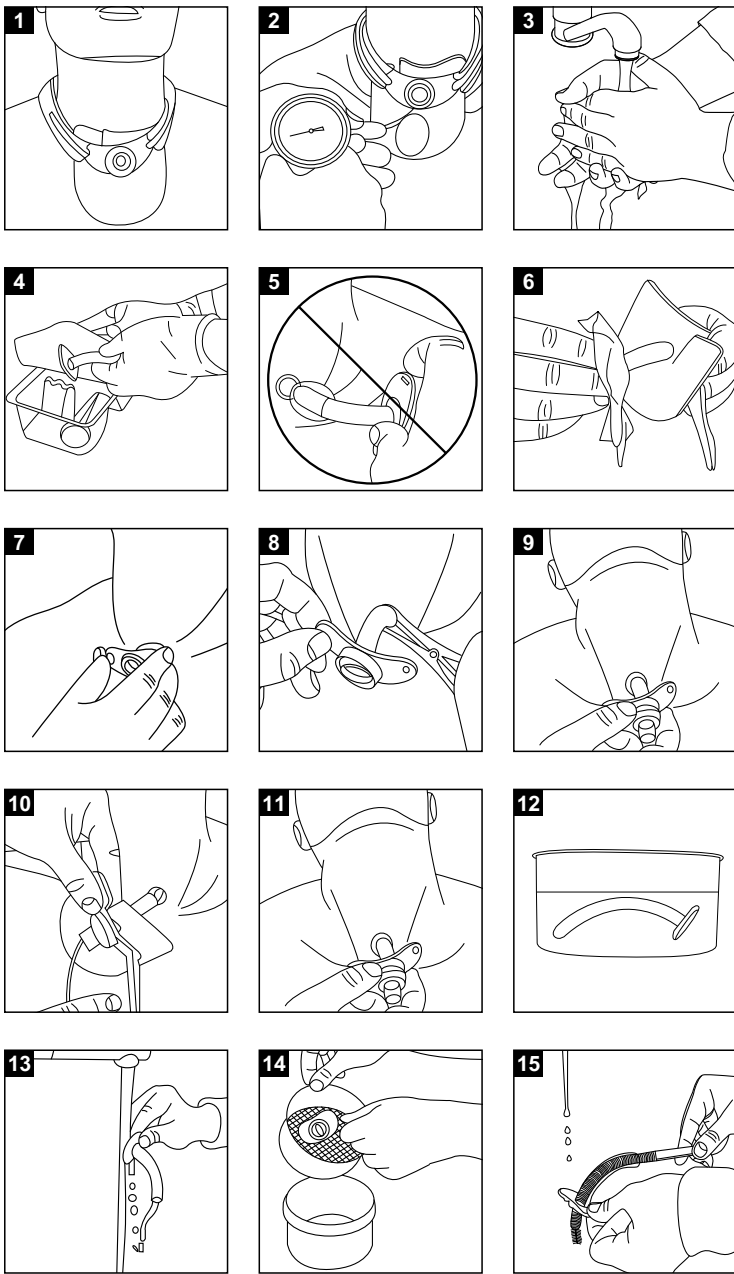
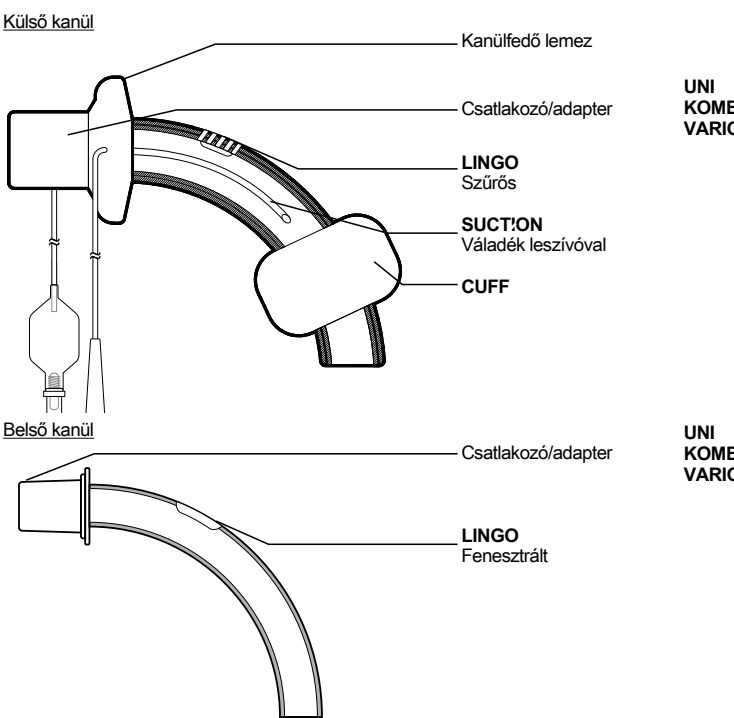
Temizleme işlemini kolaylaştırmak için **OPTIBRUSH® CONT** kanül temizleme kutusunu (REF **31200**) kullanmanız öneririz.

<

FAHL® TRACHEALIS KANÜLÖK

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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



JELÖLTÉSEK MAGYARÁZAT

Az alább felsorolt piktogramok, ha érvényesek, megtalálhatók a termék csomagolásán.

	Külső kanül belső kanül nélkül		Ballon (cuff)
	Külső kanül egy belső kanüellel		Stoma button
	Külső kanül két belső kanüellel		Szűrős
	Külső kanül három belső kanüellel		Beszédszelep (PHON)
	Külső kanül 15 mm-es csatlakozóval (UNI)		Kanüleszkiztatási dugó
	Külső kanül 22 mm-es csatlakozóval (KOMBI)		Obturátor
	Külső kanül 15 mm-es forgó csatlakozóval (VARIO)		Kanültartó pánt mellékelve
	Belső kanül 22 mm-es csatlakozóval (KOMBI)		Gyermekek számára
	Belső kanül 15 mm-es csatlakozóval (UNI)		Fenesztrált külső kanül
	Belső kanül 15 mm-es forgó csatlakozóval (VARIO)		Rövid méret
	Belső kanül lapos csatlakozóval		Közepes méret
	Szűrős belső kanül		Hosszúság hosszú
	Fenesztrált belső kanül		XL méret
	"belső kanül, rugalmas"		Tételtódk
	Mesterséges lélegeztetéshez		Nézzé meg a használati utasítást
	MRT alkalmas		Száraz helyen tárolandó
	Rendelési szám		Ismételt felhasználás tilos
	Orvostechnikai eszköz		Gyártási dátum
	Napfénytől védve tárolandó		Sérült csomagolás esetén felhasználása tilos
	Egyetlen fertőtlenítő újr felhasználására		Újrasterilizálása tilos
	Felhasználható:		Egyszerű steril gátrendszer
	Tartalom (db)		Egyszeres sterilgátrendszer belső védőcsomagolással
	Etilén-oxidál sterilizálva		Dupla sterilgátrendszer
	Nem steril		Egyszeres sterilgátrendszer külső védőcsomagolással
	Kanül állítható hosszúsággal		CE-jelölés az illetékes hatóság azonosító számával
	Váladek leszívóval (SUCTION)		CE-jelölés
			Gyártó

FAHL® TRACHEALIS KANÜLÖK

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Ez az útmutató a FAHL® trachealis kanülökre vonatkozik.

A használati utasítás információit szolgáltatt az orvos, az ápolószemélyzet és a beteg vagy a felhasználó számára, a szakszerű használat biztosítása érdekében.

A termék kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakemberrel/egészségügyi terméküzletessel kell elvégezze. Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt! Kérjük, őrizze meg a csomagolást, amíg használja a terméket.

Az a termékre vonatkozó fontos információt tartalmaz!

1. RENDELTERÉTES

A FAHL® trachealis kanülök rendeltetése a tracheostoma stabilizálása laryngectomia vagy tracheotomia után.

A trachealis kanül rendeltetése a tracheostoma nyitott állapotban tartása.

A mandzsettával ellátott trachealis kanülök használhatók gépi lélegeztetésre, érzéstelenítés alatt is.

A Percutan változatok rendeltetése továbbá a perkután dilataciós tracheostomiánál való alkalmazás.

2. BIZTONSÁGI ÚTMUTATÓK

A kanül igény szerinti kiválasztását, vizsgálatát és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakemberrel kell elvégezze.

Másik trachealis-kanül-modellre való váltás kizárólag orvosi döntés alapján történhet. Az optimális behelyezés, majd azt követően a lehető legjobb légzési helyzet biztosítása érdekében mindig a páciens anatómiájának megfelelően kell választani.

A beteg elhelyezése után ellenőrizni kell, hogy a kanül megfelelően illeszkedik-e.

A betegel az egészségügyi szakemberrel/nek / egészségügyi termékutácsadónak ki kell oktatnia a FAHL® trachealis kanülök biztonságos kezelésére és alkalmazására vonatkozóan. Ne hajtsd végre javítást vagy változtatást a trachealis kanülon vagy annak komponensein. A termék nem rendeltetészerű használata súlyos sérüléshez vagy akár halálhoz is vezethet! A folyamatos ellátás érdekében nyomatékosan ajánlott mindig legalább egy, ugyanolyan típusú és méretű tartalékkanült kényél tartása.

A trachealis kanülök egyetlen betegben használható termékek, és kizárólag egyetlen betegben való alkalmazására tervezettek.

Ne hagyja, hogy a FAHL® trachealis kanülök eltömlődjenek pl. székrekutmmal, vagy calluszal. Fulladásveszély!

A FAHL® trachealis kanülök használatakor a terméken elszaporodhatnak pl. az élesztőgombák (Candida), baktériumok és más, hasonló organizmusok, ami az anyag elhomályosodásához és csökkent tartósságához vezethet.

A fém alkatrészeket tartalmazó trachealis kanülök semmi esetre sem szabad besugárzásos kezelés (radioterápia) ideje alatt használni, mivel ezáltal például súlyos bőrkárosodások és nyálkahártya-imációk keletkezhetnek!

Mágneses rezonanciás tomográfia (MRT) vagy sugárterápia során nem szabad fém alkatrészeket tartalmazó trachealis kanülöket használni.

A trachealis kanülöket nem szabad lézeres kezelés (lézelterápia) vagy elektrokoagulációs kezelés alatt alkalmazni.

Tüzesvészl áll fenn oxigénkészülékekkel és oxigéntartályakkal kapcsolatosan.

Tilos szikrák és nyílt láng közelében használni.

A tüzesvészl elkerülése érdekében tilos a csatlakozókat, tömlöket és egyéb tartozékokat beolajozni.

Kanüleszkiztatási dugó

A kanülről való leszoktatás kizárólagosan orvosi felügyelet mellett történhet.

Ellenjavallt dekanulációs dugó alkalmazása laringektómián átesett betegeknél és krónikus obstruktív légúti betegségben szenvedőknél.

Soha nem szabad a kanüleszkiztatási dugót elzáródott trachealis kanül esetén alkalmazni!

A kanüleszkiztatási dugót kizárólagosan csak belső kanül nélkül, szűrős külső kanül esetén szabad alkalmazni.

3. JAVALLAT

A mandzsetta nélküli trachealis kanülök olyan spontán lélegző betegeknél javallottak, akik trachealis kanülök használatára szorulnak.

CUFF: A ballonnal (cuff) rendelkező trachealis kanülök bármilyen okú tracheostomia után mindig akkor javallottak, ha a légcsőfal és a kanül között tömítésre van szükség.**XL:** Extra hosszú kanülök mindenekelőtt mélyen fekvő trachealis szűkületek esetén javallottak. **SUCTION:** A szubglottikus leszívó berendezéssel ellátott trachealis kanülök a szubglottikus tér leszívására szolgálóak a mikroaspiráció kockázatának minimalizálása érdekében.**DYS:** Ezek a tracheális kanülök csak dysphagiátneteket mutató betegeket esetén javallottak. Az elszívótömlőn lévő dupla nyílás révén a trachealis kanül rendelkezik speciális szubglottikus elszívókonstrukcióval.**MRT:** Az MRI trachealis kanülök mágneses rezonanciás képalkotáshoz vagy magspintomográfiához, valamint sugárterápiához javasoltak.

A szűrős/cuff nélküli trachealis kanülök kizárólag megartott gégefelet rendelkező tracheotómián átesett betegek, illetve sőtlyseppel rendelkező (hangprotézis viselő) laryngectómián átesett betegek számára lettek kifejlesztve, és lehetővé teszik a beszédet.

4. ELLENJAVALLATOK

Megnövekedett intrathoracalis nyomás.

Gépi lélegeztetés esetén tilos ballon (cuff) nélküli kanülváltozatot használni!

A beszédszeleppel ellátott trachealis kanülöket vagy alapelemezeket tilos laringektómián átesett (gégefe nélküli) betegek esetén használni, mivel ez fulladást is magában foglaló súlyos komplikációkat okozhat.

Tilos a trachealis kanülök alkalmazása a használati anyagra allergiás betegeknél.

Tilos a trachealis kanülváltozatok csak a kezelőorvos hozzájárulása esetén használhatók.

5. KOMPLIKÁCIÓK ÉS MELLÉKHATÁSOK

Az alkalmazásánál az alábbi komplikációk léphetnek fel: nyomáspontok, szűkületek, nekrotizok, bőrritációk, gyulladások, sarjzövetek, köhögési inger, vérzések, nyelési zavarok és tüdőembólia.

Tartós vérzés esetén forduljon sürgősen orvosához!

6. TERMÉKLEÍRÁS

Nézzé meg a szállítmány teljes tartalmát a termék címkéjén.

Az összes trachealis kanül teljes áttekintése, az összes műszaki adattal és a trachealis kanül tartozékokkal megtalálható www.fahl.com alatt.

Kanülfedő lemez

A trachealis kanülök kanülfedő lemezén vagy a tartógyűrűn két oldalsó fül található, a kanültartó szalag rögzítésére.

Vigyázni kell arra, hogy a FAHL® trachealis kanül feszültségmentesen helyezkedjen el a tracheostomában, és a szalag rögzítése ne változtassa meg a helyzetét.

Oldalsó fülek nélküli trachealis kanülök tartógyűrűjükkél lesznek egy alapelemre rögzítve.

VIGYÁZAT

A trachealis kanülöket mindig megfelelő kanültartó szalaggal vagy alapelemmel kell rögzíteni (lásd: 1. ábra).

Ha a tapadási tulajdonságok gyengülnek, az alapelemzt azonnal ki kell cserélni.

Csatlakozó/adapter

A csatlakozó/adapter kompatibilis kanültartozékok csatlakoztatására szolgál.

A 15 mm-es standard csatlakozó (UNI) teszi lehetővé a biztonságos összeköttetést a beszéd-szeleppel és a HME eszközzel.

A 22 mm-es csatlakozó (KOMBI) lehetővé teszi 22 mm-es adapterrel rendelkező, kompatibilis szűrő- és szeleprendszer rögzítését.

Egy forgó csatlakozó (VARIO) belégzőskor lehetővé teszi a tehermentesítést a húzó- és nyomóerőktől.

Belső kanül

A belső kanülök különböző csatlakozókkal rendelkeznek, és igény szerint választhatók.

A belső kanülök könnyen kivehetők a külső kanülből, és ezáltal szükséges (pl. légszomj) esetén lehetővé teszik a levegőzállítás gyors növelését.

FONTOS TUDNIVALÓ

A belső kanül méretét a külső kanül méretének megfelelően kell megválasztani.

VIGYÁZAT

Belső kanülöket soha nem szabad külső kanül nélkül alkalmazni, hanem azok folyamatosan a külső kanülibe rögzítettek kell legyenek.

FIGYELEMI DURACUFF® & DURACUFF® PRO

A külső és belső kanülökkel rendelkező kanülváltozatok lélegeztetés esetén csak a belső kanül rögzítésére szolgáló kapcsolcsal együtt használhatók.

Az áramlásdinamika és a reológia alaján lélegeztetett betegeknél belső kanül nélküli tracheális kanülök javasoltak.

Cuff:

A ballonnal (cuff) rendelkező termékváltozatok esetén a nagyon vékony falú és nagy térfogatú ballon (cuff) jól hozzásimul a légcsőhöz, és megfelelő feltöltés esetén megbízható tömítést biztosít.

A mandzsetta feltöltése a bevezető tömlő Luer-csatlakozóján (szabványos kupós összeköttetés) keresztül történik, mandzsettanomás-mérő készülék segítségével, meghatározott nyomásra a mandzsettában.

Suction:

A Suction trachealis kanülök külső csövén lévő leszívási nyíláson keresztül eltávolítható a feljutt mandzsetta felett felgyűlt váladek.

A kívülrre vezető leszívótömlőre fecskendő vagy leszívókészülék csatlakoztatható.

FONTOS TUDNIVALÓ

Leszívó készülékek csak akkor hajtható végre szubglottikus leszívás, ha ez a készülék fel van szerelve vákuumszabályzóval.

VIGYÁZAT

Szívásopcióval (SUCTION) rendelkező tracheális kanülök esetén vigyázni kell arra, hogy a szívás ne legyen túl erős, a szubglottikus térség túlzott kiszáradásának elkerülése végett.

Ehhez azt a legkisebb szívást kell alkalmazni, amellyel még lehetséges a váladek hatékony eltávolítása. A -25 cmH₂O (-25 hPa) negatív nyomásnál erősebb folyamatos szívás a trachea sérüléseit eredményezhet.

Lingo / Phon:

A nyílással, illetve szítával (LINGO) ellátott trachealis kanülök beszédszeleppel (PHON) együtt használhatók hangképzésre

VIGYÁZAT

Beszédopcióval (LINGO) rendelkező trachealis kanülök csak normál nyelési funkciójú tracheostomizált betegeknél, illetve sőtlyseppel (beszédprotézis) ellátott laringektómiás betegeknél ajánlottak.

A szűrővel ellátott trachealis kanülök alkalmazása erős szekréció, sarjzövetképződésis hajlam, eldugulás esetén, illetve sugárterápia alatt csak rendszeres orvosi ellenőrzés és rövid cseresintervallumok betartása mellett ajánlottak, mivel a külső csőben lévő szűrős erősheteti a sarjzövetképződést és a váladekmarradványok lerakódását.

Percutan:

A perkután dilataciós tracheotómia termékváltozataihoz egy obturátor és egy vezető katéter tartozik.

Ezek a trachealis kanülök perkután dilataciós tracheostómiahoz (PDT)készültek, és összevetői a FAHL® PDT-készleteknek.

7. ALKALMAZÁS

7.1. ELŐKÉSZÜLET

Alaposan vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy a csomagolás és a tartalom nem károsodott és nem sérült meg.

Ha valami rendellenességet talál, semmi esetre se használja a kanült, hanem küldje azt vissza átvizsgálás céljából.

A sérült kanülöket azonnal ki kell cserélni.

Nézzé meg az eltarthatósági/lejárati időt.

Ne használja a terméket ezen dátumokom túl.

VIGYÁZAT

Instabil tracheostoma esetén a tracheális kanül kivétele előtt mindig biztosítani kell a légutat, és bevezetésre készen kell tartani egy előkészített helyettesítő kanült.

Cuff:

A kanül és a mandzsetta tömítettségét meg kell vizsgálni minden behelyezés előtt közvetlenül, és behelyezés után is, majd ezután rendszeres időközönként (lásd: 2. ábra).

Ehhez töltsd fel a mandzsettát 20 cmH₂O (19,6 hPa) és 30 cmH₂O (29,4 hPa) közötti nyomásra, és figyelje meg, hogy létrejön-e spontán nyomáscsökkenés.

Ha a fent felsorolt tömítettséghez jelek ismerhetők fel, a kanült semmi esetre sem szabad tovább alkalmazni, mivel megfelelő működőképessége már nem biztosított.

7.2. A kanül behelyezése

Az eszköz használata előtt mosson kezét (lásd a 3. ábrát).

Vegye ki a kanült a csomagolásból (lásd: 4. ábra).

Ha szükséges, a trachealis kanül a behelyezése előtt lássa el mul-lapokkal és a trachealis kanült rögzítő szalaggal.

A trachealis kanülök csúszóképességének növelése, és ezáltal a tracheaba való bevezetés megkönnyítése érdekében ajánlatos a külső csövet bedörzsölni kenőanyaggal (lásd: 6. ábra). Behelyezésnél tartsa a Fahl® trachealis kanült egyik kezével a kanülfedő lemezről vagy a tartógyűrűről fogva (lásd: 7. ábra).

Szükség esetén kissé húzza szét a tracheostomát, hogy ezáltal a kanüljégy jobban beleilleszkedjen a légzőnyílásba.

A tracheostoma szétlúszásához speciális segédeszközök is kaphatók, amelyek lehetővé teszik a tracheostomák egyenletes és kíméletes szétlúszását, pl. kollabáló tracheostoma miatti vészhelyzetekben is (lásd a 8. ábrát).

Ha a tracheostoma szétlúszásához segédeszközöt alkalmaz, vigyázzon arra, hogy a kanül és különösen a ballon (cuff) a súrlódás miatt ne sérüljön meg.

Vezesse be óvatosan a kanült a belégzési fázisban (belégzőskor) a tracheostomába, ekkor kissé hajtsa a beteg fejét hátra (lásd: 9. ábra).

A kanülfedő lemezt, illetve a tartógyűrűt nem szabad a tracheostomába bennomni.

Mután a kanült már tovább betolta a légcsőbe, újra egyenesen tarthatja a fejet.

A kanül használati idejét, illetve a cseresintervallumokat egyénileg kell meghatározni a kezelőorvossal való megbeszélés szerint.

A csere gyakorisága a beteg individuális váladekkezzeletéséltől függ.

Belső kanül

VIGYÁZATI SPIRAFLEX®

A külső belső részén lévő jelölésnek felelkei kell néznie!

A belső kanül külső kanüiba való bevezetésének megkönnyítése érdekében azt be kell dörzsölni egy egészségügyi kenőanyaggal (pl. OPTIFLUID® Stoma Oil Towel REF 331550 vagy FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel REF 36105).

A légutat zavarának elkerülése végett a belső kanült legfeljebb 3 napig maradhat a trachealis kanülből.

A belső kanülök tisztítása és fertőtlenítése, valamint szárítása után a belső kanülök külső felületét stomaolajos vagy kenőanyagos bedörzsöléssel szűzőssá kell tenni.

Cuff:

VIGYÁZAT

A kanülöket mindig teljesen nyitott ballonnal (cuff) kell bevezetni (lásd a 5. ábrát)!

A mandzsetta nyomását a kezelőorvosnak kell meghatározni a beteg egyéni szükségletei alapján.

Ha az orvos másképp nem rendelkezik, 20 cmH₂O (19,6 hPa) és 30 cmH₂O (29,4 hPa) közötti mandzsettanomás alkalmazását ajánljuk.A mandzsettanomás semmi esetre sem lépheti túl a 30 cmH₂O (29,4 hPa) értéket.

A megfelelő mandzsettanomást rendszeresen, de legalább 6 óránként ellenőrizni kell.

Ha a trachea nem tömíthető az orvos által megadott nyomásértékekkel, akkor az összes levegőt le kell szívni a mandzsettából, és a tömítési eljárást meg kell ismételni.

A ballonról gázterelőző képessége miatt a mandzsetta nyomása az idővel kissé csökkenhet, azonban gázmárkózás esetén akaratlanul növekedhet is.

FONTOS TUDNIVALÓ

A mandzsetta megölteséhez mindig mandzsettanomás-mérő készüléket vagy mandzsettanomás későbbi utőellenőrzésére alkalmas, tiszta fecskendővel kell használni.

Húzza le ezeket a bevezető tömlő Luer-csatlakozójáról, mielőtt a mandzsetta fel van töltve.

FIGYELEMI

A ballont (cuff) nem szabad túl erősen feltölteni levegővel, mivel ez megkárosíthatja a légcsőfalat, szakadásokat okozhat a ballonnal (cuff), ami a ballon (cuff) leeresztéséhez vagy deformációhoz vezethet, és ezáltal nem zárható ki a légutat elzáródása.

Légéztető betegek esetén tilos az orvos által megadottól alacsonyabb nyomás használatára, a csendes aspiráció megelőzése céljából. Ha az orvos részéről nincs másképp meghatározva, 20 cmH₂O (19,6 hPa) alatti nyomás használata tilos.

DURATWIX® JUNIOR:

Ha az orvos másképp nem rendelkezik, legalább 20 cmH₂O (19,6 hPa) és 25 cmH₂O (24,5 hPa) közötti mandzsettanomás alkalmazását ajánljuk.A mandzsettanomás semmi esetre sem lépheti túl a 25 cmH₂O (24,5 hPa) értéket.

TRACHEOTEC® SILC:

A nagynyomású mandzsettát kizárólag fecskendővel szabad feltölteni.

A nagynyomású mandzsetta feltöltése akkor optimális, ha már nem hallható szívárgás, illetve a lélegeztetőgép nem jelez szívárgást.

FONTOS TUDNIVALÓ

Ha a kívánt tömítettség nem érhető el a fent megkívánt mandzsettanomás-határokkal való ismételt próbálkozás után sem, akkor lehetőség szerint javított nagyobb átmérőjű kanült használatra.

Lingo / Phon:

A nyálkahártyával való összenövés elkerülése érdekében a szűrővel ellátott kanülöket a légcső falától kell távolaságra helyezni el.

7.3. A kanül eltávolítása

A Fahl® trachealis kanül kivétele előtt először el kell távolítani a csatlakoztatott termékeket (pl. beszédszelep, HME (hő és párcserélő) stb.).

FIGYELEMI

Instabil tracheostoma esetén vagy vészhelyzetekben a stoma a kanül kihúzása után összeeshehet (kollabálhat) és ezáltal befolyásolhatja a levegőellátást.

Ebben az esetben készenlétben kell tartani és gyorsan be kell helyezni egy új kanült.

A kivétel kissé hátrahajtott fejjel kell elvégezni.

Ennél a kanült oldalt a kanülfedő lemezen, illetve a tartógyűrűn kell megfogni (lásd: 11. ábra).

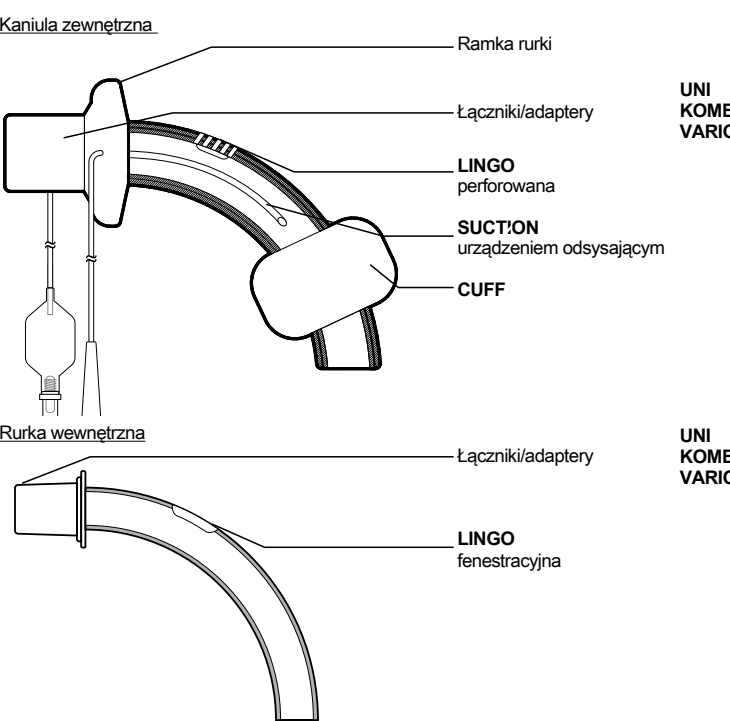
A -25 cmH₂O (-25 hPa) negatív nyomásnál erősebb folyamatos szívás a trachea sérülését eredményezhet.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az üpöli behelyezés előtt a kanült az alábbi utasítások szerint meg kell tisztítani, illetve esetleg fertőtleníteni is kell.

RURKI TRACHEOSTOMIJNE FAHL®

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

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



LEGIENDA PIKTOGRAMÓW

Poniżej wymienione piktogramy można znaleźć na opakowaniu produktu, jeśli właściwe.

	Kaniula zewnętrzna bez kaniuli wewnętrznej		Mankiet
	Kaniula zewnętrzna z jedną kaniulą wewnętrzną		Perforacja
	Kaniula zewnętrzna z dwoma kaniulami wewnętrznymi		Nasadka fonicyjna (PHON)
	Kaniula zewnętrzna z trzema kaniulami wewnętrznymi		Zatyczka uszczelniająca rękę
	Kaniula zewnętrzna wraz z łącznikiem 15 mm (UNI)		Obturator
	Kaniula zewnętrzna wraz z łącznikiem 22 mm (KOMBI)		Zawiera taśmę stabilizującą rękę
	Kaniula zewnętrzna wraz z łącznikiem obrotowym 15 mm (VARIO)		Przeznaczona dla dzieci
	Kaniula wewnętrzna wraz z łącznikiem 22 mm (KOMBI)		Kaniula zewnętrzna fenestracyna
	Kaniula wewnętrzna wraz z łącznikiem 15 mm (UNI)		Długość - krótka
	Kaniula wewnętrzna wraz z łącznikiem obrotowym 15 mm (VARIO)		Długość - średnia
	Kaniula wewnętrzna wraz z łącznikiem 15 mm (UNI)		Długość - długa
	Kaniula wewnętrzna wraz z łącznikiem 15 mm (UNI)		Długość - XL
	"Kaniula wewnętrzna płaska"		Numer serii
	Rurka wewnętrzna perforowana		Przestrzegaj instrukcji użycia
	Kaniula wewnętrzna fenestracyna		Przechowywać w suchym miejscu
	Kaniula wewnętrzna elastyczna		Produkt jednorazowy
	Do szlucznicy wentylacji		Data produkcji
	Odpowiednia do MRT		Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Numer zamówienia		Nie sterylizować ponownie
	Wyrób medyczny		Prosty system barier sterylnych
	Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem		System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Do ponownego użycia u jednego pacjenta		System podwójnej bariery sterylnej
	Termin ważności		System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Zawartość w sztukach		CE 0482
	Sterylizacja tenkiem etylenu		CE
	Produkt niesterylny		Znak CE
	Kaniula o regulowanej długości		Wytwórca
	Z urządzeniem odsysającym (SUCTION)		

RURKI TRACHEOSTOMIJNE FAHL®

INFORMACJE OGÓLNE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla rurek tracheostomijnych FAHL®. Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgnarskiego i pacjenta/ użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia. Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy/doradcę ds. wyrobów medycznych. Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia! Należy zachować opakowanie przez czas używania produktu. Zawiera ono ważne informacje o produkcie!

1. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Rurki tracheostomijne FAHL® służą do stabilizacji otworu tracheostomijnego po laryngektomii lub tracheotomii. Rurka tracheostomijna służy do utrzymywania otworu tracheostomijnego otwartego. Rurki tracheostomijne z mankietem można stosować do wentylacji mechanicznej, również w znieczuleniu ogólnym. Warianty Percutan są dodatkowo przeznaczone do stosowania w przeszłońskiej tracheostomii dylatacyjnej.

2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Dobór, sprawdzenie i wprowadzenie produktów w zależności od potrzeb muszą być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy. Zmiana na inny model rurki tracheostomijnej może nastąpić tylko według uznania lekarza. W celu zapewnienia optymalnego osadzenia i tym samym najlepszej możliwej sytuacji oddychowej należy zawsze dobrać rękę dostosowaną do budowy anatomicznej danego pacjenta. Po ułożeniu pacjenta należy sprawdzić, czy rurka jest prawidłowo osadzona. Konieczne jest przeszkolenie pacjentów przez medyczny personel fachowy/doradcę ds. wyrobów medycznych odnośnie bezpiecznego obchodzenia się i stosowania rurk tracheostomijnych FAHL®. Nie dokonywać żadnych napraw ani zmian rurki tracheostomijnej lub komponentów. Używanie produktu niezgodnie z opisanym przeznaczeniem może prowadzić do poważnych obrażeń, a nawet śmierci! W celu zapewnienia ciągłości zaopatrzenia usilnie zalecane jest posiadanie zawsze przynajmniej jednej rezerwowej rurki tego samego typu i rozmiaru. Rurki tracheostomijne są produktami przeznaczonymi dla jednego pacjenta i tym samym mogą być stosowane wyłącznie u jednego pacjenta.

Rurki tracheostomijne FAHL® nie mogą w żadnym razie ulec zamknięciu, np. wydzieliną lub strupami wydzieliny. Niebezpieczeństwo uduszenia się! Podczas stosowania rurk tracheostomijnych FAHL® może dojść do osiedlenia się np. drożdżaków (Candida), bakterii itp. na produktach, co może prowadzić do zniekienia materiału i zmniejszonej trwałości. Rurek tracheostomijnych zawierających części metalowe nie wolno w żadnym razie stosować podczas napromieniania (radioterapii) w celu uniknięcia powstania np. poważnych uszkodzeń skóry i podrażnień błony śluzowej! Rurek tracheostomijnych z metalowymi elementami nie wolno używać podczas badań rezonansem magnetycznym (MRI) i radioterapii. Rurek tracheostomijnych nie należy stosować podczas leczenia laserem (laseroterapii) lub urzędzeniami elektrochirurgicznymi. Istnieje zagrożenie pożarowe związane z aparatami tlenowymi i tlenoterapią. Nie używać w pobliżu isker lub otwartego ognia. Nie oliwić łączy, drewn ani innych akcesoriów, aby uniknąć zagrożenia pożarowego. Zatyczka uszczelniająca rękę Usuwanie rurki może być przeprowadzane wyłącznie pod kontrolą lekarza. Stosowanie korka do dekanulacji jest przeciwwskazane u pacjentów po laryngektomii i pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc. W żadnym razie nie wolno stosować zatyczki uszczelniającej rękę przy zablokowanej rurce tracheostomijnej! Zatyczkę uszczelniającą rękę wolno stosować wyłącznie z perforowaną ręką zewnętrzną bez rurki wewnętrznej.

3. WSKAZANIA

Rurki tracheostomijne bez mankieta są wskazane u pacjentów oddychających spontanicznie, którzy wymagają zastosowania rurk tracheostomijnych. CUFF: Rurki tracheostomijne z mankietem są wskazane do stosowania po tracheostomiach wykonanych z każdej przyczyny zawsze wtedy, gdy wymagane jest uszczelnienie między ścianą tchawicy a ręką. XL: Ekstra długie rurki mogą być wskazane przede wszystkim w przypadku bardzo głęboko umiejscowionego zwężenia tchawicy.

SUCTION: Rurki tracheostomijne z odsysaniem podgłośniowym stosuje się do odsysania przestrzeni podgłośniowej, aby zminimalizować ryzyko mikroaspiracji. **DYS:** Ta rurka tracheostomijna jest wskazana dla pacjentów z objawami dysfagii. Rurka tracheostomijna ma specjalne urządzenie do odsysania podgłośniowego przez podwójny otwór w przewodzie odsysającym. **MRT:** Rurki tracheostomijne MRT są wskazane do stosowania podczas badań rezonansem magnetycznym oraz radioterapii. **LINGO:** Perforowane rurki tracheostomijne FAHL® (LINGO) są przeznaczone wyłącznie dla pacjentów po tracheotomii z zachowaną krtanią lub dla pacjentów po laryngektomii noszących zastawkę umożliwiającą mowę (protezę głosu) oraz umożliwiają mówienie.

4. PRZECIWWSKAZANIE

Zwiększone ciśnienie w klatce piersiowej. W przypadku wentylacji mechanicznej w żadnym razie nie stosować wersji rurk bez mankieta! Rurki tracheostomijne i płytki bazowe z zastawką umożliwiającą mowę nie mogą być w żadnym wypadku stosowane przez pacjentów po laryngektomii (bez tchawicy). W przeciwnym razie może dojść do poważnych komplikacji, łącznie z uduszeniem! Nie stosować rurk tracheostomijnych, jeśli u pacjenta występuje reakcja alergiczna na zastosowany materiał. Podczas wentylacji wersje rurk z perforacją/z fenestracją stosować tylko po konsultacji z lekarzem prowadzącym.

5. POWIKLANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas zastosowania mogą wystąpić następujące powikłania: odciski, zwężenia, martwice, podrażnienia skóry, stany zapalne, ziarninowanie, kaszel z podrażnienia, krwawienia, zaburzenia pokrycia, obrzęk płuc. W przypadku urazymy skóry jeśli krwawień należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem!

6. OPIS PRODUKTU

Pełny zakres dostaw można znaleźć na etykiecie produktu. Pełny przegląd wszystkich rurk tracheostomijnych, w tym dane techniczne i wyposażenie dodatkowe do rurk tracheostomijnych, można znaleźć na stronie www.fahl.com.

Ramka rurki

Na ramce lub pierścieniu mocującym rurk tracheostomijnych znajdują się dwa boczne uchwyty do mocowania taśmy stabilizującej rękę. Należy zwracać uwagę, aby rurki tracheostomijne FAHL® leżały bez wytwarzania nacisku w otworze tracheostomijny i ich położenie nie zmieniło się poprzez przymocowanie taśmy stabilizującej rękę.

Rurki tracheostomijne bez bocznych uchwytów są mocowane za pomocą pierścienia mocującego w płytce bazowej.

Wskazania: Rurki tracheostomijne powinny być cały czas przymocowane za pomocą pasującej taśmy stabilizującej lub płytki bazowej (patrz ryc. 1).

W przypadku zmniejszenia przyczepności należy natychmiast wymienić płytkę bazową.

Łączniki/adaptery

Łączniki/adaptery są przeznaczone do podłączania kompatybilnego wyposażenia dodatkowego rurki.

15-milimetrowy łącznik standardowy (UNI) umożliwia bezpieczne połączenie z zastawką umożliwiającą mowę i wymienionik HME.

Łącznik 22 mm (KOMBI) umożliwia mocowanie kompatybilnych systemów filtrów i zastawek z elementem ustalającym 22 mm.

Złącze obrotowe (VARIO) umożliwia zmniejszenie sił ciągniętych i skracających podczas wentylacji.

Rurka wewnętrzna

Wewnętrzne rurki mają różne złącza i można je dobierać w zależności od potrzeb. Rurki wewnętrzne można łatwo wyjmować z rurki zewnętrznej i umożliwiaj tym samym w razie potrzeby (np. w przypadku duszności) szybko zwiększenie doprowadzania powietrza.

WSKAZÓWKI! Rozmiar rurki wewnętrznej należy dobrać do rozmiaru rurki zewnętrznej.

WSKAZÓWKI! Rurkę wprowadzać zawsze tylko przy całkowicie odblokowanym mankiecie (patrz rys. 5)!

Cisnienie w mankiecie musi być ustalone przez lekarza prowadzącego na podstawie indywidualnych potrzeb pacjenta.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecane jest ciśnienie w mankiecie wynoszące od 20 cmH₂O (19,6 hPa) do 30 cmH₂O (29,4 hPa).

Cisnienie w mankiecie nie powinno w żadnym wypadku przekraczać 30 cmH₂O (29,4 hPa). Prawidłowe ciśnienie w mankiecie należy sprawdzać regularnie, tzn. co najmniej co 6 godzin.

Jeśli nie jest możliwe ustalenie tchawicy przy wartościach ciśnienia ustalonych przez lekarza, należy ponownieciągnąć całe powietrze z mankieta i powtórzyć procedurę blokowania.

Ze względu na przepuszczalność gazu ścianek balonu ciśnienie mankieta zasadniczo zmniejsza się trochę z czasem, może jednak również zwiększyć się niezamierzenie w przypadku znieczulenia gazem.

WSKAZÓWKI! Do napełniania mankietów należy zawsze używać manometru lub czystej strzykawki, a następnie sprawdzać ciśnienie w mankiecie.

Należy ciągnąć je ze złącza luer wedle doprowadzającego po napełnieniu mankieta.

OSTRZEŻENIE! DURACUFF® & DURACUFF® PRO

Wersje rurk z ręką zewnętrzną i wewnętrzną można stosować tylko z klipsem do zablokowania rurki wewnętrznej.

Ze względu na dynamikę przepływu i reologię dla pacjentów wentylowanych zalecane są rurki tracheostomijne bez rurki wewnętrznej.

Cuff:

W wersjach produktu z mankietem mankieta o bardzo cienkich ściankach i dużej pojemności dobrze dopasowuje się do tchawicy i przy prawidłowym napełnieniu zapewnia niezawodne uszczelnienie.

W celu napełnienia mankieta poprzez złącze luer (znormalizowane połączenie sztokowe) węży napełniającego za pomocą aparatu do pomiaru ciśnienia w mankiecie wytwarzane jest określone ciśnienie w mankiecie.

Suction:

Poprzez otwór do odsysania w kanale zewnętrznym rurk tracheostomijnych Suction można usuwać wydzielinę zbierającą się powyżej rozłożonego mankieta.

Prowadzący na zewnątrz wąż do odsysania można podłączyć do strzykawki lub urządzenia do odsysania.

Wskazówki! Odsysanie podgłośniowe za pomocą urządzenia do odsysania może mieć miejsce tylko wtedy, gdy urządzenie jest wyposażone w regulator próżniowy.

Wskazówki!

W przypadku rurk tracheostomijnych z opcją odsysania (SUCTION) należy uważać, aby nie odsysać nadmiernie, aby uniknąć wyniszczenia przestrzeni podgłośniowej. W tym celu należy stosować najniższe ssanie, przy którym możliwe jest skuteczne usuwanie wydzieliny.

Ciągłe odsysanie z większym podciśnieniem niż -25 cmH₂O (-25 hPa) może prowadzić do urazów tchawicy.

Lingo / Phon:

Tracheostomijne rurki z fenestracją lub sitkiem (LINGO) mogą być stosowane w połączeniu z zastawką umożliwiającą mowę (PHON), aby umożliwić wydawanie dźwięków

Wskazówki!

Rurki tracheostomijne z opcją mowy (LINGO) są zalecane tylko dla pacjentów po tracheotomii z prawidłową funkcją pokrycia krtani i pacjentów po laryngektomii z zastawką umożliwiającą mowę (protezę głosu).

Stosowanie perforowanych rurk tracheostomijnych w przypadku dużej sekrecji, skłonności do tworzenia się kłatk ziarninowej, strupów wydzieliny lub w czasie radioterapii powinno odbywać się tylko pod regularną kontrolą lekarza i przy przestrzeganiu krótszych odstępów wymiany, ponieważ perforacja w rurce zewnętrznej może nasilać tworzenie się tkanki ziarninowej oraz odkładanie się pozostałości wydzieliny.

Percutan:

Warianty produktu do przeszłońskiej tracheotomii rozszerzającej obejmują obturator i cewnik prowadzący. Te rurki tracheostomijne są przeznaczone do przeszłońskiej tracheostomii dylatacyjnej (PDT) i stanowią część zestawów FAHL® PDT.

7. SPOSÓB UŻYCIA

7.1. PRZYGOTOWANIE

Zbadać dokładnie produkt, aby zapewnić, że opakowanie i zawartość nie są zmienione ani uszkodzone. W przypadku zauważenia nieprawidłowości nie wolno w żadnym wypadku używać rurki, lecz przesałać ją nam do kontroli.

Uszkodzone rurki należy natychmiast wymienić. Sprawdzić termin ważności/przydatności do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.

Wskazówki!

W przypadku niestabilnego otworu tracheostomijnego należy zawsze przed wyjęciem rurki tracheostomijnej zabezpieczyć drogę oddechową i mieć w gotowości przygotowaną rękę zastępczą.

Cuff:

Szczelność rurki i mankieta trzeba sprawdzać bezpośrednio przed i po każdym zastosowaniu, a następnie w regularnych odstępach (patrz ryc. 2).

W tym celu napełnić mankieta do 20 cmH₂O (19,6 hPa) do 30 cmH₂O (29,4 hPa) i obserwować, czy pojawi się samonisty spadek ciśnienia. Jeśli rozpoznawania jest oznaka nieuszczelnienia, nie wolno w żadnym razie stosować rurki, ponieważ nie jest już zapewniona jej sprawność.

7.2. Zakładanie rurki

Przed zastosowaniem użytkownicy powinni umyć ręce (patrz rys. 3).

Wyjąć rękę z opakowania (patrz ryc. 4).

Przed umieszczeniem rurki tracheostomijnej należy zaopatrzyć ją w kompres i taśmę przytrzymującą rurkę tracheostomijną, jeśli konieczne.

Aby zwiększyć zdolność poślizgu rurki tracheostomijnej i tym samym ułatwić wprowadzanie do tchawicy, zalecane jest natarcie kanału zewnętrznego środkiem poślizgowym (patrz ryc. 6).

Podczas zakładania przytrzymać rurki tracheostomijne FAHL® jedną ręką za ramkę rurki lub pierścień mocujący (patrz rys. 7).

Drugą ręką należy lekko rozchylić otwór tracheostomijny, aby możliwe było łatwiejsze wsunięcie końcówki rurki w otwór.

Do rozchylenia otworu tracheostomijnego dostępne są również specjalne środki pomocnicze, które umożliwiają równomiernie i delikatne rozchylenie otworu tracheostomijnego. Jest to zalecane także w nagłych przypadkach jak np. przy zapadającym się otworze tracheostomijnym (patrz rys. 8).

Podczas stosowania środka pomocniczego do rozchylenia otworu tracheostomijnego należy uważać, aby nie uszkodzić rurki, a zwłaszcza mankieta, przez tarcie.

Następnie należy ostrożnie wprowadzić podczas wdechu rękę do otworu tracheostomijnego i przeschylć przy tym głowę pacjenta lekko do tyłu (patrz ryc. 9).

Nie wolno wsuwać ramki rurki lub pierścienia mocującego do otworu tracheostomijnego.

Po dalszym wsunięciu rurki tracheostomijnej do tchawicy można wyprostować z powrotem głowę.

Czas założenia i tym samym częstotliwość zmieniania rurki należy ustalić indywidualnie w porozumieniu z lekarzem prowadzącym.

Częstotliwość wymiany zależy od poziomu wydzielania u danego pacjenta.

Rurka wewnętrzna

UWAGA! SPIRAFLEX®

Oznaczenie na rurce wewnętrznej musi być skierowane do góry!

W celu ułatwienia wprowadzenia rurki wewnętrznej do rurki zewnętrznej należy posmarować ją medycznym środkiem poślizgowym np. OPTIFLUID® Stoma Oil Towel REF 331550 lub FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel REF 36105).

Aby uniknąć zablokowania dróg oddechowych, rurka wewnętrzna nie powinna pozostawać w rurce tracheostomijnej dłużej niż jeden dzień.

Po czyszczeniu rurki dezynfekcji oraz wysuszeniu rurki wewnętrznej można natrzeć powierzchnię zewnętrzną rurki wewnętrznej oliwą słoimną lub środkiem poślizgowym w celu ułatwienia jej wprowadzania.

Cuff:

UWAGA!

Rurkę wprowadzać zawsze tylko przy całkowicie odblokowanym mankiecie (patrz rys. 5)!

Cisnienie w mankiecie musi być ustalone przez lekarza prowadzącego na podstawie indywidualnych potrzeb pacjenta.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecane jest ciśnienie w mankiecie wynoszące od 20 cmH₂O (19,6 hPa) do 30 cmH₂O (29,4 hPa).

Cisnienie w mankiecie nie powinno w żadnym wypadku przekraczać 30 cmH₂O (29,4 hPa). Prawidłowe ciśnienie w mankiecie należy sprawdzać regularnie, tzn. co najmniej co 6 godzin.

Jeśli nie jest możliwe ustalenie tchawicy przy wartościach ciśnienia ustalonych przez lekarza, należy ponownieciągnąć całe powietrze z mankieta i powtórzyć procedurę blokowania.

Ze względu na przepuszczalność gazu ścianek balonu ciśnienie mankieta zasadniczo zmniejsza się trochę z czasem, może jednak również zwiększyć się niezamierzenie w przypadku znieczulenia gazem.

WSKAZÓWKI!

Do napełniania mankietów należy zawsze używać manometru lub czystej strzykawki, a następnie sprawdzać ciśnienie w mankiecie.

Należy ciągnąć je ze złącza luer wedle doprowadzającego po napełnieniu mankieta.

OSTRZEŻENIE!

Mankiet nie może być w żadnym razie za mocno wypełniony powietrzem, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia ściany tchawicy, pęknięć mankieta z późniejszym opóźnieniem lub zniekształceniem mankieta, przez co jest wykluczone zablokowanie dróg oddechowych.

U wentylowanych pacjentów nie należy przekraczać dolnej granicy ustalonego przez lekarza ciśnienia w mankiecie, aby zapobiec cichej aspiracji. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, ciśnienie nie może spaść poniżej 20 cmH₂O (19,6 hPa).

DURATWIX® JUNIOR:

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecamy ciśnienie w mankiecie wynoszące od 20 cmH₂O (19,6 hPa) do 25 cmH₂O (24,5 hPa).

Cisnienie w mankiecie nie może w żadnym wypadku przekraczać 25 cmH₂O (24,5 hPa).

TRACHEOTEC® SILC:

Pojemność napełniania mankieta wysokociśnieniowego musi być ustalona przez lekarza.

Mankiet wysokociśnieniowy należy napełniać wyłącznie strzykawką.

Optymalne napełnienie mankieta wysokociśnieniowego jest uzyskane wtedy, gdy nie jest już słyszalny wyciek lub urządzenie do wentylacji nie wskazuje już wycieku.

WSKAZÓWKI!

Jeśli żądana szczelność nie jest osiągnięta również po wielokrotnych próbach w wymaganych granicach ciśnienia mankieta, możliwe jest, że wskazana jest rurka o większej średnicy.

Lingo / Phon:

W celu uniknięcia przerosłu błony śluzowej należy umieścić kaniule z perforacją w odpowiedniej odległości od ściany tchawicy.

7.3. Wymywanie rurki

Przed wyjęciem rurki tracheostomijnej FAHL® konieczne jest najpierw usunięcie powiązanych produktów, takich jak zastawki umożliwiające mowę lub HME (wymienniki ciepła i wilgoci).

OSTRZEŻENIE!

W przypadku niestabilnego otworu tracheostomijnego lub w nagłych przypadkach otwór tracheostomijny może zapasć się po wyciągnięciu rurki i tym samym utrudnić dopływ powietrza.

W takim przypadku należy szybko przygotować do zastosowania nową rękę i zastosować ją. Do przejściowego zapewnienia dopływu powietrza można użyć rozszerzacza otworu tracheostomijnego.

Wymywanie powinno odbywać się przy lekko odchylonej do tyłu głowie.

Należy przy tym chwycić rękę z boku za ramkę rurki lub za pierścień mocujący (patrz ryc. 11).

Ostrożnie usunąć rękę tracheostomijną ruchem po łuku.

Należy przestrzegać, że rękę przed ponownym założeniem należy bezwzględnie wyczyć i ewentualnie zdezynfekować według poniższych wytycznych.

Cuff:

Przed wyjęciem rurki tracheostomijnej mankieta musi być opróżniony (patrz rys. 10).

Nigdy nie opróżniaj mankieta za pomocą ciśnieniomierza do mankietów – procedurę tę wykonywać zawsze strzykawką.

Przed opowietrzeniem mankieta za pomocą strzykawki i wyjęciem rurki konieczne jest najpierw oczyszczenie obszaru tchawicy ponad mankietem poprzez oddesanie wydzieliny i śluzu.

Zalecane jest oddesanie pacjenta przy jednoczesnym odblokowaniu rurki tracheostomijnej.

Odesanie następuje za pomocą cewnika odsysającego, wprowadzanego przez kanał rurki aż do tch

ТРАХЕОТОМИЧЕСКИЕ КАНЮЛИ

FAHL®

РУССКИЙ

SILVERVENT®

DURAVENT®

DURACUFF® PRO

DURACUFF® PRO

TRACHLINE®

LARYNGOTEC®

LARYNGOTEC® PRO

PHONTRACH®

SPIRAFLEX®

FAHL® BIESALSKI

TRACHEOTEC®

TRACHEOSILC®

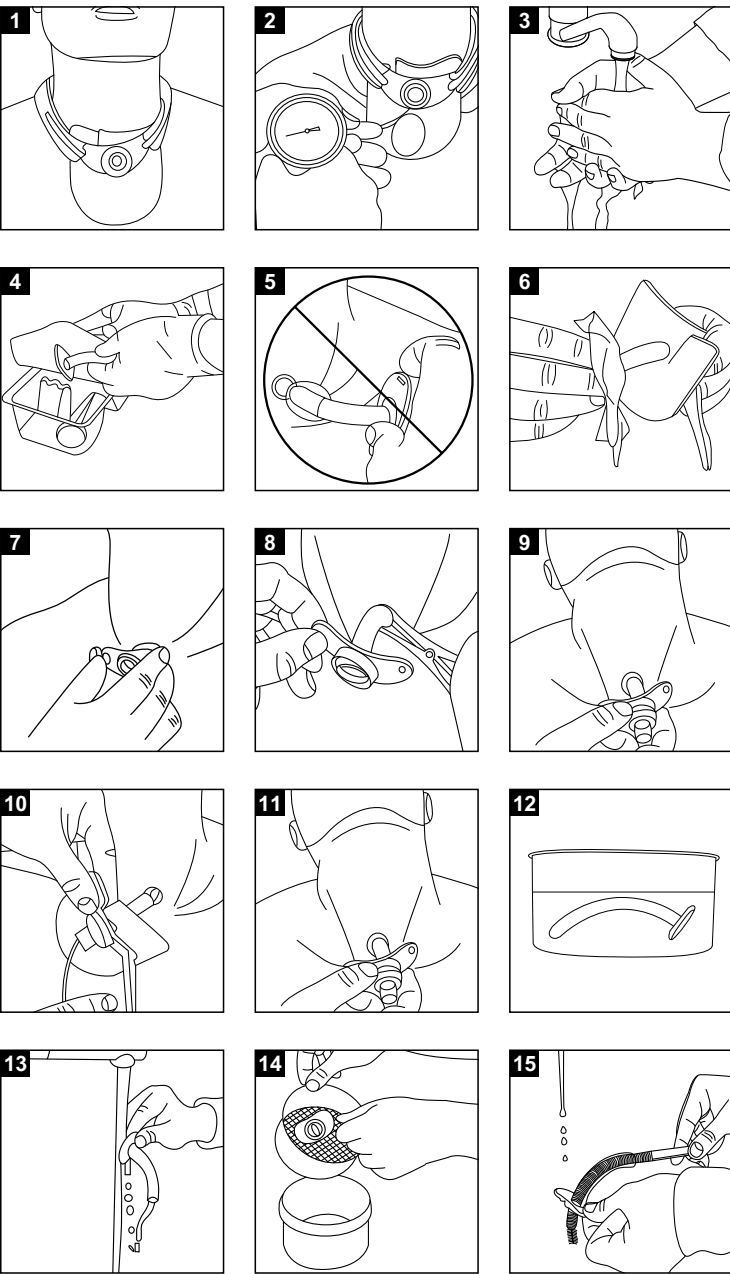
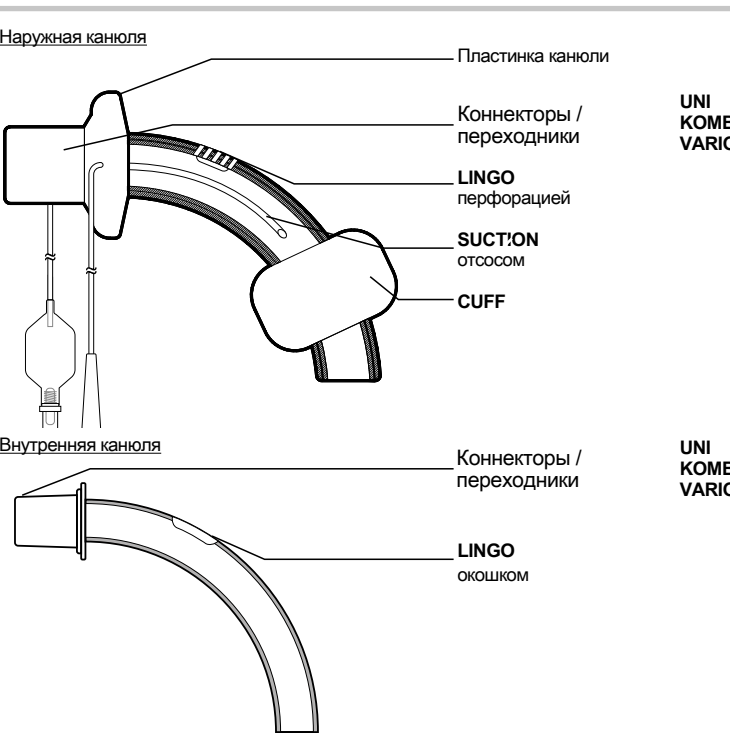
TRACHEOTEC® SILC

DURATWIX® PRO

DURATWIX® JUNIOR

DURAPUR®

DURAVEC PRO



ПОДСОЕДИНЕНИЕ К ПИКТОГРАММАМ

Если применимо, приведённые ниже пиктограммы можно найти на упаковке изделия.

	Без внутренней канюли		Манжета
	С внутренней канюлей		Фиксатор трахеостомы
	С двумя внутренними канюлями		Перфорация
	С тремя внутренними канюлями		Голосовой клапан (PHON)
	Наружная канюля 15 мм комбинированный коннектор (UNI)		Деканализационный обтуратор
	Наружная канюля 22 мм комбинированный переходник (KOMBI)		Обтуратор
	Наружная канюля 15 мм поворотный коннектор (VARIO)		Фиксирующая лента в комплекте
	Внутренняя канюля с 22 мм коннектором (KOMBI)		Специальное изделие для детей
	Внутренняя канюля с 15 мм коннектором (UNI)		Наружная канюля с окшком
	Внутренняя канюля с 15 мм поворотным коннектором (VARIO)		Малая длина
	Внутренняя канюля плоская		Средняя длина
	Внутренняя канюля с перфорацией		Большая длина
	Внутренняя канюля с окшком		Длина XL
	"Внутренняя канюля, гибкая"		Обозначение партии
	Для искусственной вентиляции лёгких		Соблюдать инструкции по применению
	Подходит для МРТ		Хранить в сухом месте
	Номер для заказа		Не использовать повторно
	Медицинское изделие		Дата изготовления
	Оберегать от воздействия солнечного света		Не использовать, если упаковка повреждена
	Для повторного использования у одного пациента		Простая стерильная барьерная система
	Срок годности		Простая стерильная барьерная система с внутренней защитной упаковкой
	Количество в шт.		Двойная стерильная барьерная система
	Стерилизация этиленоксидом		Простая стерильная барьерная система с внешней защитной упаковкой
	нестерильно		Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа
	Канюля с изменяемой длиной		Маркировка CE
	С отсосом (SUCTION)		Изготовитель

ТРАХЕОТОМИЧЕСКИЕ КАНЮЛИ FAHL®

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящая инструкция относится к трахеотомическим канюлям FAHL®. Руководство адресовано врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве инструкции по правильной эксплуатации изделий. Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом/консультантом по медицинской продукции. Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению! Сохраняйте упаковку, пока используется изделие. Она содержит важную информацию об изделии!

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Трахеотомические канюли FAHL® предназначены для стабилизации трахеостомы после ларингэктомии или трахеотомии. Трахеотомическая канюля служит для того, чтобы держать трахеостому в открытом состоянии.

Трахеотомические канюли с манжетой можно использовать для механической вентиляции лёгких, в том числе под анестезией!

Варианты Resguard тщательно рассчитаны на применение при чрескожной дилатационной трахеотомии.

2. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

При первом применении выбор для конкретной задачи, проверка и установка изделий должны осуществляться обученным врачом или иным квалифицированным медперсоналом.

Переходить на другую модель трахеотомической канюли разрешается только по указанию врача.

Для обеспечения оптимального положения и наилучших параметров дыхания следует выбрать канюлю, адаптированную к анатомии пациента.

После укладки пациента следует проверить правильность размещения канюли.

Пациенты должны получить от медперсонала/консультанта по медицинской продукции инструктаж по безопасному обращению и порядку применения трахеотомических канюль FAHL®.

Запрещаются любые изменения и ремонт трахеотомической канюли и её компонентов. Использование изделие не по указанному назначению может привести к тяжёлым травмам или смерти!

Для бесперебойного оказания медицинской помощи настоятельно рекомендуется всегда иметь наготове не менее одной запасной канюли того же типа и размера.

Трахеотомические канюли предназначены исключительно для использования у одного пациента.

Трахеотомические канюли FAHL® ни в коем случае не должны перекрываться, напр., секретом или корочками.

Опасность удушья! При использовании трахеотомических канюль FAHL® может произойти загрязнение изделий, напр., дрожжевыми грибами (кандиды), бактериями и т.п., что может привести к потуплению материала и уменьшению срока годности.

Трахеотомические канюли с металлическими элементами категорически запрещается использовать во время лучевой терапии (радиотерапии), так как это может привести, например, к тяжёлым поражениям кожи и раздражению слизистых оболочек!

Трахеотомические канюли с металлическими компонентами нельзя использовать во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) и лучевой терапии. Трахеотомические канюли не следует применять во время лечения лазером (лазеротерапии) или электрохирургическими аппаратами.

В связи с использованием кислородных приборов и кислородной терапии существует опасность возникновения пожара.

Не использовать вблизи искр или открытого огня.

Во избежание пожара не смазывать соединения, шланги и другие принадлежности.

Деканализационный обтуратор

Деканализацию разрешается выполнять только под наблюдением врача.

Применение пробки для деканализации у ларингэктомированных пациентов и пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких противопоказано.

Ни в коем случае не использовать деканализационный обтуратор при заблокированной трахеотомической канюле!

Деканализационный обтуратор можно использовать лишь с перфорированной наружной канюлей без внутренней канюли.

3. ПОКАЗАНИЯ

Трахеотомические канюли без манжеты показаны для пациентов с самостоятельным дыханием, которые зависят от использования трахеотомических канюль.

SUFF: Трахеотомические канюли с манжетой показаны только для пациентов независимо от причины всегда в том случае, если требуется герметизация между стенкой трахеи и канюлей.

XL: Удлиненные канюли требуются прежде всего при глубоком расположении трахеального стеноза.

SUCTION: Трахеотомические канюли с подвасочным отсосом применяются для отсоса из подвасочного пространства, чтобы свести к минимуму опасность микроаспирации.

DYS: эта модель трахеотомической канюли показана для пациентов с симптомами дисфонии.

Трахеотомическая канюля имеет специальное подкладочное отсасывающее приспособление за счёт двойной перфорации отсасывающего шланга.

MRT: Совместимые с МРТ трахеотомические канюли показаны для применения во время магнитно-резонансной томографии, ЯМР-томографии и лучевой терапии.

LINGO: перфорированные трахеотомические канюли FAHL® (LINGO) предназначены исключительно для трахеотомированных пациентов с сохранённой гортанью или ларингэктомированных пациентов с имплантированным клапаном (голосовым протезом) и позволяют разговаривать.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенное давление внутри грудной клетки.

При механической вентиляции лёгких ни в коем случае не использовать варианты канюль без манжеты!

В связи с риском тяжёлых осложнений вплоть до асфиксии категорически запрещается использовать трахеотомические канюли или базовые пластины с голосовым клапаном у ларингэктомированных пациентов (с удалённой гортанью)!

Не использовать трахеотомические канюли при наличии у пациента аллергической реакции на используемый материал.

Во время вентиляции лёгких использовать канюли с перфорацией/окшком только по согласованию с лечащим врачом.

5. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В ходе применения могут возникать следующие осложнения: места сдавления, стенозы, некрозы, раздражения кожи, воспаления, грануляционная ткань, кашель, кровотечения, нарушения глотания, отёк лёгких.

При продолжительном кровотечении обратитесь к врачу!

6. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Весь комплект поставки указан на маркировке изделия.

Полный обзор всех трахеотомических канюль с техническими характеристиками и совместимыми принадлежностями приводится на сайте www.fahl.com.

Пластина канюли

На пластинке или удерживающем кольце трахеотомических канюль находятся две боковые проушины для крепления фиксирующей ленты.

Следите за тем, чтобы трахеотомические канюли FAHL® располагались в трахеостоме без натяжений и их положение не изменилось при креплении ленты.

Трахеотомические канюли без боковых проушин фиксируются с помощью удерживающего кольца в базовой пластине.

ВНИМАНИЕ!

Трахеотомические канюли следует всегда фиксировать специальной лентой или базовой пластиной (см. рис. 1).

При снижении адгезии немедленно заменить базовую пластину.

Коннекторы/переходники

Коннекторы/переходники служат для подсоединения совместимых принадлежностей.

Стандартный 15 мм коннектор (UNI) обеспечивает надёжное соединение с голосовыми клапанами и теплозащитными элементами.

Коннектор 22 мм (KOMBI) позволяет крепить совместимые системы фильтров и клапанов с захлёмом 22 мм.

Поворотный коннектор (VARIO) обеспечивает разгрузку от растягивающих и крутящих усилий при дыхании.

Внутренняя канюля

Внутренние канюли имеют различные коннекторы и могут выбираться в зависимости от потребностей.

Внутренние канюли легко извлекаются из наружной канюли, позволяя в случае необходимости (напр., при одышке) быстро увеличить подачу воздуха.

УКАЗАНИЕ!

Размер внутренней трубки подбирается по размеру наружной трубки.

ВНИМАНИЕ!

Ни в коем случае не использовать внутренние канюли без наружной канюли, а всегда фиксируйте их на наружной канюли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! DURACUFF® и DURACUFF® PRO

Варианты канюль с наружной и внутренней трубкой разрешается использовать при ИВЛ только в сочетании с захлёмом для фиксации внутренней трубки.

Ввиду динамики потока и реологии у пациентов под ИВЛ рекомендуется использовать трахеотомические канюли без внутренней трубки.

Cuff:

В исполнениях с манжетой последняя имеет очень тонкие стенки и большой объём и хорошо прилегает к трахее, обеспечивая при правильном заполнении надёжную герметизацию.

Для заполнения манжеты через разём Люэра (стандартизованное юническое соединение) на наполнительном шланге с помощью прибора для измерения давления в манжете создаётся заданное давление в манжете.

В исполнениях с манжетой последняя имеет очень тонкие стенки и большой объём и хорошо прилегает к трахее, обеспечивая при правильном заполнении надёжную герметизацию.

Отсасывающий шланг, ведущий наружу, можно подсоединить к кончику или к отсасывающему приспособлению.

УКАЗАНИЕ!

Использовать подкладочное отсасывание с помощью отсасывающего устройства разрешается только в том случае, если оно снабжено регулятором вакуума.

ВНИМАНИЕ!

При использовании трахеотомических канюль с опцией отсасывания (SUCTION) не допускать чрезмерного отсасывания во избежание пересыхания подкладочного пространства.

Для этого используйте минимальное всасывающее усилие, позволяющее эффективно удалять секрет.

Непрерывное отсасывание с давлением выше -25 см H₂O (-25 ГПа) может привести к повреждениям трахеи.

Lingo / Phon:

Трахеотомические канюли с фенестрацией или перфорацией (LINGO) могут применяться в сочетании с голосовым клапаном (PHON) для голосообразования

ВНИМАНИЕ!

Трахеотомические канюли с голосовой опцией (LINGO) рекомендуются использовать только у трахеотомированных пациентов с нормальной функцией глотания и ларингэктомированных пациентов с имплантированным клапаном (голосовым протезом).

Использовать перфорированные трахеотомические канюли при сильной секреции, склонности к образованию грануляционной ткани или струпа или во время лучевой терапии следует только при регулярном врачебном контроле и соблюдении более коротких интервалов между заменами, так как перфорация в наружной трубке может усилить образование грануляционной ткани и отложение остатков секрета.

Percutan:

Варианты продукции для чрескожной дилатационной трахеотомии включают обтуратор и направляющий катетер.

Данные трахеотомические канюли рассчитаны на чрескожную дилатационную трахеотомию (PDT) входят в набор FAHL® PDT.

7. ПРИМЕНЕНИЕ

7.1. ПОДГОТОВКА

Внимательно осмотрите изделие, чтобы убедиться, что отсутствуют изменения и повреждения упаковки и содержимого.

При обнаружении нетипичных признаков или дефектов категорически запрещается пользоваться канюлей; просим выслать изделие на завод-изготовитель для проверки. Повреждённые канюли подлежат немедленной замене.

Проверьте срок годности.

Не используйте изделие после истечения этого срока.

ВНИМАНИЕ!

При нестабильной трахеостоме перед извлечением трахеотомической канюли обязательно защищать дыхательные пути и держать наготове запасную канюлю для введения.

Cuff:

Герметичность канюли и манжеты необходимо проверять непосредственно до и после каждой установки и далее через регулярные интервалы (см. рис. 2).

Для этого заполните манжету до уровня от 20 см H₂O (19,6 ГПа) до 30 см H₂O (29,4 ГПа) и наблюдайте, не начнётся ли спонтанное падение давления.

При обнаружении одного из признаков негерметичности категорически запрещается использовать канюлю, так как её работоспособность более не гарантирована.

7.2. Установка канюли

Перед применением пользователь должен очистить руки (см.рис. 3).

Извлеките канюлю из упаковки (см. рис. 4).

Перед размещением трахеотомической канюли наложите на неё специальную салфетку и фиксирующую ленту (при необходимости).

Для повышения скольжения и облегчения введения трахеотомической канюли в трахею рекомендуется сделать наружную трубку специальным лубрикантом (см. рис. 6).

При установке держите трахеотомическую канюлю FAHL® одной рукой за пластину или удерживающее кольцо (см. рис. 7).

Свободной рукой вы можете слегка растянуть трахеостому, чтобы кончик канюли лучше вошёл в дыхательное отверстие.

Для введения края трахеостомы выпускаются специальные расширители, позволяющие симметрично, без особого дискомфорта расширять отверстие трахеостомы, в т.ч. в экстренных ситуациях при коллабировании трахеостомы (см.рис. 8).

При использовании вспомогательного приспособления для расширения трахеостомы следите за тем, чтобы канюля, и особенно манжета, не пострадала от трения.

Затем на коём вдохе осторожно введите канюлю в трахеостому, при этом слегка откинув голову пациента назад (см. рис. 9).

Вставляя канюлю в трахеостому можно лишь до пластинки или удерживающего кольца. После продвижения канюли вглубь трахеи голову можно снова выпрямить.

Время нахождения в растворе и, соответственно, интервалы замены канюли определяются по согласованию с лечащим врачом.

Частота замены зависит от индивидуальных особенностей образования секрета у пациента.

Внутренняя канюля

ВНИМАНИЕ! SPIRAFLEX®

Отметка на внутренней канюле должна указывать вверх!

Чтобы облегчить введение внутренней трубки в наружную на неё следует нанести медицинскую смазку (например, протереть салфеткой с пропиткой OPTIFLUID®REF 331550 или нанести гель-лубрикант FAHL® OPTIFLUID® REF 36105).

Во избежание обструкции дыхательных путей внутренняя трубка должна оставаться в трахеотомической канюле не больше одного дня.

После очистки или дезинфекции и сушки наружную поверхность внутренней трубки можно смазать, нанеся специальное масло или лубрикант, облегчающий введение.

Cuff:

ВНИМАНИЕ!

Канюлю всегда вводить только при полностью разблокированной манжете (см. рис. 5)!

Давление в манжете определяется лечащим врачом в зависимости от индивидуальных потребностей пациента.

Если врачом не указано иного, рекомендуемое давление в манжете составляет от 20 см H₂O (19,6 ГПа) до 30 см H₂O (29,4 ГПа).

Давление в манжете ни в коем случае не должно превышать 30 см H₂O (29,4 ГПа). Правильность давления в манжете следует проверять регулярно, т.е. не реже чем каждые 6 часа.

Если трахея не герметизируется с установленными врачом параметрами давления, следует выпустить весь воздух из манжеты и повторить процесс блокирования.

Ввиду газопроницаемости стенок баллона давление в манжете со временем немного снижается, но может также демонстрировать нежелательное повышение при газовом наркозе.

УКАЗАНИЕ!

Для заполнения манжеты следует всегда использовать прибор для измерения давления в манжете или чистый шприц с последующим контролем давления в манжете.

Отсоедините их от разъёма Люэра на подающем шланге, как только манжета заполнится.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Категорически нельзя накачивать манжету воздухом слишком сильно, так как это может привести к повреждению стенки трахеи, трещинам в манжете с последующим опорожнением или деформацией манжеты, в результате чего может произойти закупорка дыхательных путей.

Во избежание незаметной аспирации у пациентов с искусственной вентиляцией лёгких нельзя превышать предписанное врачом давление манжеты. Если врачом не предписано иного, давление не должно быть ниже 20 см H₂O (19,6 ГПа).

DURATWIX® JUNIOR:

Если врачом не указано иного, рекомендуемое давление в манжете составляет от 20 см H₂O (19,6 ГПа) до 25 см H₂O (24,5 ГПа).

Давление в манжете ни в коем случае не должно превышать 25 см H₂O (24,5 ГПа).

TRACHEOTEC® SILC:

Объём заполнения манжеты высокого давления определяется врачом.

Манжета высокого давления используется исключительно шприцем.

Оптимальное заполнение манжеты высокого давления достигнуто, когда более не слышен звук утечи или аппарат ИВЛ перестаёт показывать утечку.

УКАЗАНИЕ!

Если нужная герметичность не достигается даже после повторной попытки с указанным предельным давлением, то может потребоваться канюля большего диаметра.

Lingo / Phon:

При этом нужно разблокировать щиток канюли и несколько раз переместить его вперёд-назад, чтобы обеспечить тщательную очистку пространства под блокирующим винтом щитка канюли.

7.3. Извлечение канюли

Связанные изделия, например голосовые клапаны или HME (теплозащитные) следует удалять, прежде чем извлекать трахеотомическую канюлю FAHL®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нестабильной трахеостоме или в экстренных случаях трахеостомы может сместиться (коллабировать) после извлечения канюли и вызвать нарушение подачи воздуха.

Необходимо держать наготове запасную канюлю, чтобы быстро ввести её в случае коллабирования трахеостомы.

Для временного обеспечения потока воздуха можно использовать расширитель трахеи.

При извлечении пациент должен слегка откинуть голову назад.

Канюлю следует держать сбоку за пластину или удерживающее кольцо (см. рис. 11).

Осторожно удалите трахеотомическую канюлю дугообразным движением.

Перед повторной установкой канюлю следует обязательно очистить и при необходимости дезинфицировать согласно приведённым ниже требованиям.

Cuff:

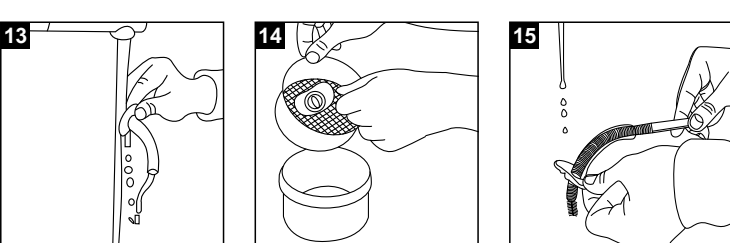
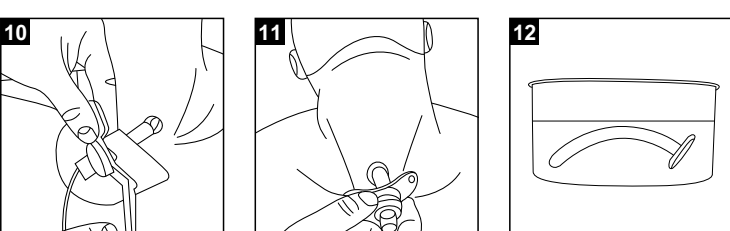
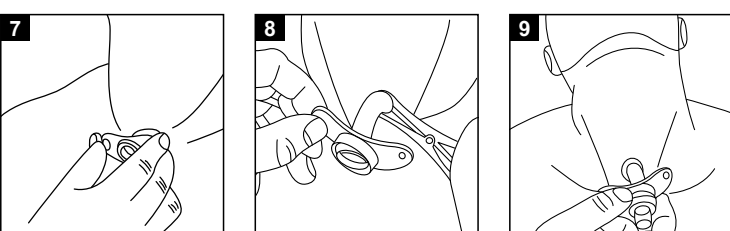
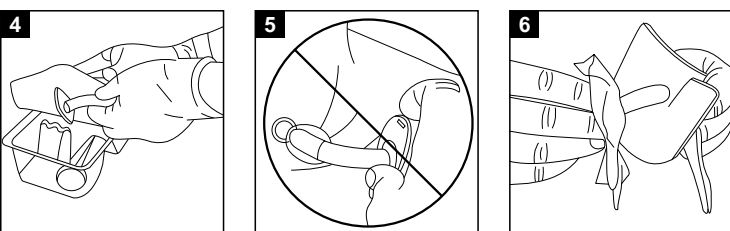
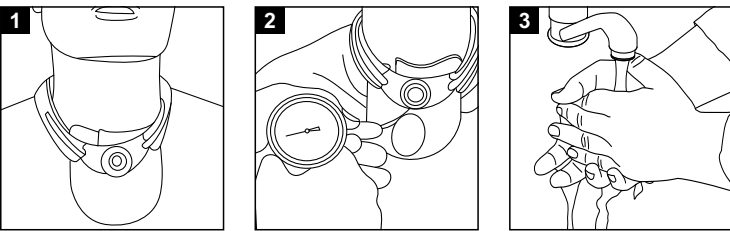
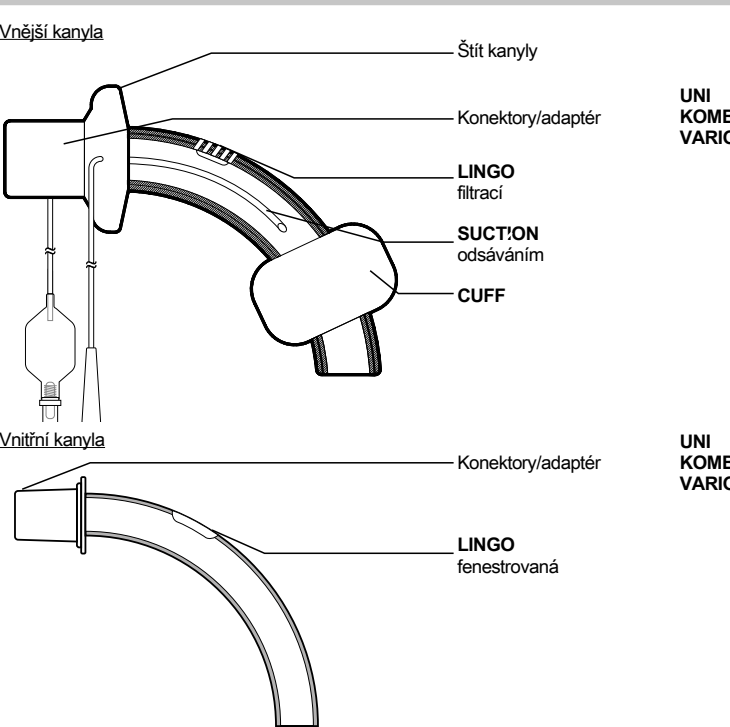
Перед извлечением канюли следует спустить манжету (см. рис. 10).

Никогда не спускайте манжету с помощью манометра манжеты – всегда выполнять эту операцию при помощи шприца.

TRACHEÁLNÍ KANYLY FAHL®

NÁVOD K POUŽITÍ

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



PIKTOGRAMY

V případě potřeby lze piktogramy uvedené níže nalézt na obalu výrobku.

	Vnější kanyla bez vnitřní kanyly		Manžeta
	Vnější kanyla s jednou vnitřní kanylou		Uzávěr stomie
	Vnější kanyla se dvěma vnitřními kanylami		Filtrace
	Vnější kanyla se třemi vnitřními kanylami		Řečový ventil (PHON)
	Vnější kanyla včetně 15 mm konektoru (UNI)		Dekanylační špunt
	Vnější kanyla včetně 22 mm konektoru (KOMBI)		Obturator
	Vnější kanyla včetně 15 mm otcého konektoru (VARIO)		Držák kanyly je součástí balení
	Vnitřní kanyla včetně 22 mm konektoru (KOMBI)		Speciální pro děti
	Vnitřní kanyla včetně 15 mm konektur (UNI)		Vnější kanyla fenestrovaná
	Vnitřní kanyla včetně 15 mm otcého konektoru (VARIO)		Krátká délka
	Vnitřní kanyla s malým profilem		Střední délka
	Vnitřní kanyla s filtrací		Dlouhá délka
	Vnitřní kanyla fenestrovaná		XL délka
	"Vnitřní kanyla flexibilní"		Označení šarže
	PRO umělou plicní ventilaci		Viz návod k použití
	PRO MRT		Uchovávejte v suchu
	Katalogové číslo		Není určeno pro opakované použití
	Zdravotnický výrobek		Datum výroby
	Chraňte před slunečním zářením		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	K opakovanému použití u jednoho pacienta		Opakované sterilizovat
	Použitelné do		Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Obsah (kusů)		Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem
	Sterilizováno etylenoxidem		Systém dvojité sterilní bariéry
	Nesterilní		Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
	Nastavitelná délka kanyly		Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Vnější kanyla s odsáváním (SUCTION)		Označení CE
			Výrobce

TRACHEÁLNÍ KANYLY FAHL®

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Tento návod je platný pro tracheální kanyly FAHL®.

Slouží jako informace pro lékaře, zdravotní personál a pacienty/uživatelé, jak mají výrobek správně používat.

Výběr, použití a zavedení výrobků musí při prvním použití provádět vyškolený lékař nebo vysoko- lený odborník/prodávce pro zdravotnické prostředky.
Před prvním použitím výrobku si tento návod k použití pečlivě prostudujte!
Obal uchovávejte po celou dobu používání výrobku.
Obsahuje důležité informace týkající se výrobku!

1. URČENÝ ÚČEL

Tracheální kanyly FAHL® slouží stabilizaci průdušnice po laryngektomii nebo tracheotomii. Tracheální kanyly umožňují držet průdušnici otevřenou.
Tracheální kanyly s manžetou můžete používat k mechanické ventilaci i při anestezii. Varianty Percutan jsou určeny také k použití při perkutánní dilatační tracheostomii.

2. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Výběr odpovídající potřebám, kontrolu a zavádění výrobků při prvním použití musí provádět vyškolený lékař nebo vysoko lený odborný personál.
Převedení na jiný model tracheální kanyly smí proběhnout pouze po zvážení lékařem.
Aby bylo zajištěno optimální přizpůsobení a co nejlepši dýchání, je třeba vybrat kanylu odpoví- dající pacientově anatomii.
Po uložení pacienta do požadované polohy je třeba zkontrolovat kanylu, zda sedí správně.

Pacient musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanylami FAHL® vysoko- leným odborným zdravotnickým personálem / poradcem pro zdravotnické prostředky.
Tracheální kanyly ani její součásti neopravujte ani jinak neupravujte.
Používání výrobku v rozporu s popsaným určeným použitím může vést k závažnému poranění, nebo dokonce k úmrtí!

K zajištění bezpříkladného zásobování důrazně doporučujeme, aby byla vždy k dispozici alespoň jedna náhradní kanyla stejného typu a stejné velikosti.
Tracheální kanyly jsou výrobky určené pro použití výlučně pro jednoho pacienta.
Tracheální kanyly FAHL® se nesmí nikdy uzavírat, např. sekretem nebo strupy.

Nebezpečí zadušení!
Při používání tracheálních kanyl FAHL® může dojít k zamoření výrobku, např. kvasinkami (Candida), bakteriemi a pod., což může vést k poškození materiálu a zkrácení doby životnosti výrobku.
Tracheální kanyly, které obsahují kovové části, se nesmějí v žádném případě používat během léčby ozarováním (radioterapie, rentgen), protože by mohly způsobit např. závažné poškození kůže a podráždění sliznic!
Při vyšetření magnetickou rezonancí (MR) a ozařování se nesmějí používat tracheální kanyly s kovovými součástmi.
Tracheální kanyly se nesmí používat během ošetřování laserem (laserová terapie) nebo při používání elektrochirurgických nástrojů.
Při používání kyslíkových přístrojů a kyslíkové léčby hrozí nebezpečí požáru.
Nepoužívejte v blízkosti jisker nebo otevřeného ohně.
Na přípoky, hadice ani jiné příslušenství nenášete oheň, jinak hrozí nebezpečí požáru.

Dekanylační špunt
Dekanylace smí probíhat výlučně pod dohledem lékaře.
Použití dekanylační zátky u pacientů po laryngektomii a u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí je kontraindikováno.
Dekanylační špunt se v žádném případě nesmí použít v případě blokováné tracheální kanyly. Dekanylační špunt se smí výlučně použít u vnější kanyly se sítkem bez vnitřní kanyly.

3. INDIKACE

Tracheální kanyly bez manžety jsou indikovány u spontánně dýchajících pacientů odkázanych na používání tracheální kanyly.
CUFF: Tracheální kanyly s manžetou jsou indikovány pro pacienty po tracheotomii jakékolí příčiny, pokud je třeba utěsnit prostor mezi stěnou průdušnice a kanylou.
XL: Tracheální kanyly nadměrné délky jsou indikovány zejména pro hluboko se nacházející tracheální stenózy.
SUCTION: Tracheální kanyly se subglotickým odsáváním se používají k odsávání ze subgloti- ckého prostoru k minimalizaci rizika mikrospirací.
DYS: Tato tracheální kanyla je určena pro pacienty s příznaky dysgrafie.
Tracheální kanyla má speciální subglotické odsávací zařízení s dvojitým otvorem v odsávací hadičce.
MRT: Tracheální kanyly MR jsou indikovány pro snímkování magnetickou rezonancí (MR) a ozařování.
LINGO: Tracheální kanyly FAHL® (LINGO) se sítkem jsou určeny výhradně pro pacienty po tracheostomii se zachovaným hrtanem nebo pro pacienty po laryngektomii se shuntem (fonační protézou) a umožňují mluvení.

4. KONTRAIKACE

Zvýšený intratorakální tlak.
Při mechanické ventilaci nikdy nepoužívejte varianty kanyl bez manžety!
Tracheální kanyly a základní destičky s ventilem na podporu mluvení se v žádném případě nesmí používat u pacientů po laryngektomii (odstranění hrtanu), protože by mohlo dojít k zá- važným komplikacím vedoucím až k udušení!
Tracheální kanyly nepoužívejte, pokud má pacient alergickou reakci na použitý materiál.
Během ventilace používejte varianty kanyl se sítkem/okénkem pouze po domluvě s ošetřujícím lékařem.

5. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během používání se mohou vyskytnout následující komplikace: vředy, stenóza, nekróza, podráždění kůže, zářez, granulární tkáň, kašel, krvácení, dysgrafie, plicní edém.
V případě nepředstavitelného krvácení ihned kontaktujte svého lékaře!

6. POPIS VÝROBKU

Kompletní obsah dodávky je uvedený na štítku na výrobku.
Úplný přehled všech tracheálních kanyl včetně technických údajů a příslušenství k tracheálním kanylám najdete na webu www.fahl.com.

Štít kanyly

Na štítu kanyly nebo přídržného kroužku tracheální kanyly se nacházejí dvě postranní očka k upevnění popruhu kanyly.
Je potřeba dávat pozor, aby tracheální kanyla FAHL® ležela v otvoru průdušnice bez jakéhokoli prnutí a aby se při připevňování popruhem nezměnila poloha.
Tracheální kanyly bez postranních oček se upevňují přídržným kroužkem do základní destičky.

POZOR!
Tracheální kanyly by měly být po celou dobu zajištěny vhodným popruhem kanyly nebo základní destičkou (viz obr. 1).

Jakmile se základní destička začne odlepovat, je nezbytné ji okamžitě vyměnit.

Konektory/adaptér

Konektory/adaptér slouží k připojení kompatibilního příslušenství kanyly.
Standardní 15mm konektor (UNI) umožňuje bezpečné připojení ventilu na podporu mluvení a HME.
Konektor o velikosti 22 mm (KOMBI) slouží k připojení kompatibilních filtračních a ventilačních systémů s konektorem 22 mm.

Otočný konektor (VARIO) slouží k odlehčení tažných a rotačních sil při ventilaci.

Vnitřní kanyla

Vnitřní kanyly mají různé konektory a lze je vybírat podle potřeby.
Vnitřní kanyly lze snadno vyjmout z vnější kanyl a umožňují tak v případě potřeby (např. při dušnosti) rychle zvýšit přívod vzduchu.

UPOZORNĚNÍ!

Velikost vnitřní kanyly je třeba volit podle velikosti vnější kanyly.

POZOR!

Vnitřní kanyly se nikdy nesmí použít bez vnějších kanyl a musí být vždy spojeny s vnějšími kanylami.

VAROVÁNÍ! DURACUFF® & DURACUFF® PRO

Varianty kanyly s vnější a vnitřní kanylou lze používat pouze se svorkou, která přidržuje vnitřní kanylu na místě během ventilace.

Vzhledem k dynamice proudění vzduchu a reologii se u ventilovaných pacientů doporučují tracheální kanyly bez vnitřní kanyly.

Cuff:

Varianty kanyl s manžetou mají velkoobjemovou nízkotlakou manžetu s velmi tenkou stěnou, která velmi dobře přiléhá k průdušnici a při správném naplnění zajišťuje spolehlivé utěsnění.
Plnění manžety na předem definovaný tlak se provádí přes přípoky typu Luer (normované konické připojení) plnicí hadice měřičko přístroje pro tlak v manžetě.

Suction:

Přes odsávací otvor ve vnější trubici tracheálních kanyl s odsáváním je možné odstraňovat sekret nasohromážděný nad rozvinutou manžetou.

Na odsávání hadici vedoucí směrem ven se může připojit stříkačka nebo odsávací zařízení.

UPOZORNĚNÍ!

Subglotické odsávání pomocí odsávacího přístroje je možné provádět, pouze pokud je přístroj vybaven namostatem.

POZOR!

U tracheálních kanyl s možností odsávání (SUCTION) je třeba dbát na to, aby nedošlo k nadměrnému odsávání, jinak hrozí vysychání subglotického prostoru.
Je proto třeba používat nejnižší stupeň odsávání, při kterém je ještě možné účinně odstranit sekret.

Kontinuální odsávání s vyšším podtlakem než –25 cmH₂O (~25 hPa) může vést k poranění trachey.

Lingo / Phon:

Tracheální kanyly s fenestrací, resp. se sítkem (LINGO) lze používat v kombinaci s ventilem na podporu mluvení (PHON) pro tvorbu hlasu.

POZOR!

Tracheální kanyly podporující mluvení (LINGO) se doporučují pouze u pacientů s tracheostomií s normální polykací funkcí a u pacientů po laryngektomii se shuntem (fonační protézou).

Pokud jsou tracheální kanyly se sítkem používány při zvýšené tvorbě sekretu, se sklonem ke tvorbě granulární tkáně, při tvorbě strupu nebo během radioterapie, měly by být prováděny pravidelné kontroly lékařem a měly by být dodržovány kratší intervaly výměny, protože sítko ve vnitřní kanyle může podporovat tvorbu granulární tkáně a ukládání zbytků sekretu.

Percutan:

Varianty výrobku pro perkutánní dilatační tracheostomii jsou dodávány s obturátorem a vodičí kátré.

Tyto tracheální kanyly jsou určeny k perkutánní dilatační tracheostomii (PDT) a jsou součástí sad FAHL® PDT.

7. POUŽITÍ

7.1. PŘÍPRAVA

Výrobek i obal pečlivě zkontrolujte, zda nejsou pozměněné nebo poškozené.
Jestliže jste něco takového pozorovali, kanylu v žádném případě nepoužívejte, ale pošlete nám ji zpět k přezkoušení.
Poškozené kanyly se musí ihned vyměnit.
Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace.
Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.

POZOR!

V případě nestabilní tracheostomy je třeba před vyjmutím tracheální kanyly zajistit dýchací cesty a připravit se na případné zavedení připravené náhradní kanyly.

Cuff:

Těsnost kanyly a manžety se musí kontrolovat bezprostředně před použitím a po každém použití a poté v pravidelných intervalech (viz obr. 2).

Manžetu naplňte na 20 cmH₂O (19,6 hPa) až 30 cmH₂O (29,4 hPa) a sledujte, zda se spon- plicní nemocí je kontraindikováno.
Dekanylační špunt se v žádném případě nesmí použít v případě blokováné tracheální kanyly. Dekanylační špunt se smí výlučně použít u vnější kanyly se sítkem bez vnitřní kanyly.

3. INDIKACE

Tracheální kanyly bez manžety jsou indikovány u spontánně dýchajících pacientů odkázanych na používání tracheální kanyly.
CUFF: Tracheální kanyly s manžetou jsou indikovány pro pacienty po tracheotomii jakékolí příčiny, pokud je třeba utěsnit prostor mezi stěnou průdušnice a kanylou.
XL: Tracheální kanyly nadměrné délky jsou indikovány zejména pro hluboko se nacházející tracheální stenózy.
SUCTION: Tracheální kanyly se subglotickým odsáváním se používají k odsávání ze subgloti- ckého prostoru k minimalizaci rizika mikrospirací.
DYS: Tato tracheální kanyla je určena pro pacienty s příznaky dysgrafie.
Tracheální kanyla má speciální subglotické odsávací zařízení s dvojitým otvorem v odsávací hadičce.
MRT: Tracheální kanyly MR jsou indikovány pro snímkování magnetickou rezonancí (MR) a ozařování.
LINGO: Tracheální kanyly FAHL® (LINGO) se sítkem jsou určeny výhradně pro pacienty po tracheostomii se zachovaným hrtanem nebo pro pacienty po laryngektomii se shuntem (fonační protézou) a umožňují mluvení.

Nyní během inspirační fáze (při nádechu) opatrně zavádějte kanylu do tracheostomie a pacien- tou hlavu při tom držte v mírném záklonu (viz obr. 9).
Štít kanyly ani přídržovací kroužek nesmí být zatažen do tracheostomie.
Po zasunutí kanyly dále do průdušnice můžete držet hlavu zase vzpřímeně.
Čas uložení a intervaly výměny kanyly jsou stanovovány individuálně po domluvě s ošetřujícím lékařem.
Četnost výměny závisí na individuální tvorbě sekretu u daného pacienta.

Vnitřní kanyla

POZOR! SPIRAFLEX®

Značka na vnitřní kanyle musí být nahoře!

Aby se vnitřní kanyla snadněji zaváděla do vnější kanyly, doporučujeme nanést na ni lékařský lubrikant (např. OPTIFLUID® Stoma Oil Towel kat. č. 331550 nebo FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel kat. č. 36105).

Aby se zabránilo obstrukci dýchacích cest, neměla by vnitřní kanyla zůstat v tracheostomické rource déle než jeden den.

Po vyčištění nebo dezinfekci a osušení vnitřní kanyly lze zlepšit kluznost vnějšího povrchu vnitřní kanyly pořením olejem nebo lubrikantem na stoma.

Cuff:

POZOR!

Kanylu s manžetou zavádějte pouze s úplné odblokovanou manžetou (viz obrázek 5)!

Tlak v manžetě nastavuje ošetřující lékař podle individuálních potřeb pacienta.
Není-li lékařem stanoveno jinak, doporučuje se tlak manžety 20 cmH₂O (19,6 hPa) až 30 cmH₂O (29,4 hPa).

Tlak v manžetě by v žádném případě neměl překročit 30 cmH₂O (29,4 hPa).

Tlak manžety se musí pravidelně kontrolovat, tj. alespoň každé 6 hodin.

Pokud se tracheu nepodaří uzavřít při hodnotách tlaku nastavených lékařem, je třeba z manžety odstranit veškerý vzduch a postup blokování zopakovat.

Vzhledem k propustnosti stěny balónku pro plyny se tlak v manžetě časem obvykle mírně snižuje, ale může se také nechtěně zvýšit během inhalací anestezie.

UPOZORNĚNÍ!

K plnění manžety by se měl vždy používat manometr nebo čistá injekční stříkačka a následně by se měl zkontrolovat tlak v manžetě.
Jakmile je manžeta naplněna, odeberte je z přípoky typu Luer přivodní hadice.

VAROVÁNÍ!

Manžeta se nesmí plnit vzduchem příliš, protože by to mohlo vést k poškození stěny průdušnice, trhlinám v manžetě s následným vypuštěním nebo zdeformováním manžety, což by mohlo způsobit zablokování dýchacích cest.

V ventilovaných pacientů nesmí tlak v manžetě klesnout pod hodnotu stanovenou lékařem, jinak hrozí tichá aspirace. Pokud lékař neurčí jinak, nesmí tlak klesnout pod 20 cmH₂O (19,6 hPa).

DURATWIX® JUNIOR:

Není-li lékařem stanoveno jinak, doporučuje se tlak manžety 20 cmH₂O (19,6 hPa) až 25 cmH₂O (24,5 hPa).

Tlak v manžetě by v žádném případě neměl překročit 25 cmH₂O (24,5 hPa).

TRACHEOTEC® SILC:

Plnicí oční vysokotlaké manžety určuje lékař.

Vysokotlaká manžeta se plní výhradně injekční stříkačkou.

Vysokotlaká manžeta je optimálně naplněná, pokud není slyšet žádný únik nebo pokud se žádný únik nezobrazuje na dýchacím přístroji.

UPOZORNĚNÍ!

Jestliže se opakovaně nedáří dosáhnout potřebné těsnosti při uvedených mezích hodnotách tlaku v manžetě, je možné, že je indikována kanyla s větším průměrem.

Lingo / Phon:

Kanyly se sítkem zavádějte do sliznice, aby mezi stěnou kanyly a sliznicí byla dostatečná vzdálenost a kanyla nemohla zarůstat do tkáně.

7.3. Vyjmutí kanyly

Před vyjmutím tracheální kanyly FAHL® je třeba nejprve odstranit připojené produkty, např. fonační ventily nebo výměňky tepla a vlhkosti (HME).

VAROVÁNÍ!

Při nestabilní tracheostomii nebo ve stavech ohrožení může po vyjmutí kanyly dojít ke zhroucení (kolapsu) stomie a tím k narušení přívodu vzduchu.

V takovém případě musí být ihned připravena a usazena nová kanyla.
K přechodnému zajištění přístupu vzduchu se může použít vhodný roztahovač otvoru průdušnice. Vypuštění by mělo probíhat s lehou zakloněnou hlavou.
Držte kanylu za boční štít kanyly nebo za přídržný kroužek (viz obr. 11).

Opatrným natáčením do oblouku tracheální kanyly vytáhněte.
Pamatujte, že kanyla se v každém případě musí před opětovným nasazením v souladu s níže uvedenými ustanoveními vyčistit, popř. vydezinfikovat.

Cuff:

Před vyjmutím tracheální kanyly se musí vyprázdnit manžeta (viz obrázek 10).
Manžetu nevypouštějte pomocí měřiče tlaku v manžetě – používejte k tomu vždy injekční stříkačku.

Před vyprázdněním manžety stříkačkou a vytážením kanyly je třeba nejprve vyčistit tracheální dýchací hadičku.

Opakovaně se odsává pacienta a při tom odblokovat tracheální kanylu.

Odsávání probíhá odsávacím katétre, který se zavádí trubicí kanyly do průdušnice.

Pokračujte v odsávání a kompletně vypustě manžetu.

Buďte při tom maximálně opatrní, aby nedošlo k poškození sliznice.

UPOZORNĚNÍ! SPIRAFLEX®

Pokud se manžeta nedá uvolnit, uvolněte fixační šroub štítu kanyly.

8. HYGIENICKÉ POKYNY

DURATWIX® JUNIOR, TRACHEOSILC®, TRACHEOTEC® SILC

Čištění, dezinfekce nebo (opakovaná) sterilizace a opakované používání mohou negativně ovlivnit bezpečnost a funkci výrobku, a proto jsou nepřipustné.

Obturator:

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

Pomůcka při zavádění je výrobek pro jednoho pacienta, který je určen k jednorázovému použití. Nesmí se čistit ani dezinfikovat.

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

Obturator je možné čistit stejným způsobem jako tracheální kanylu.

Všechny další kanyly:

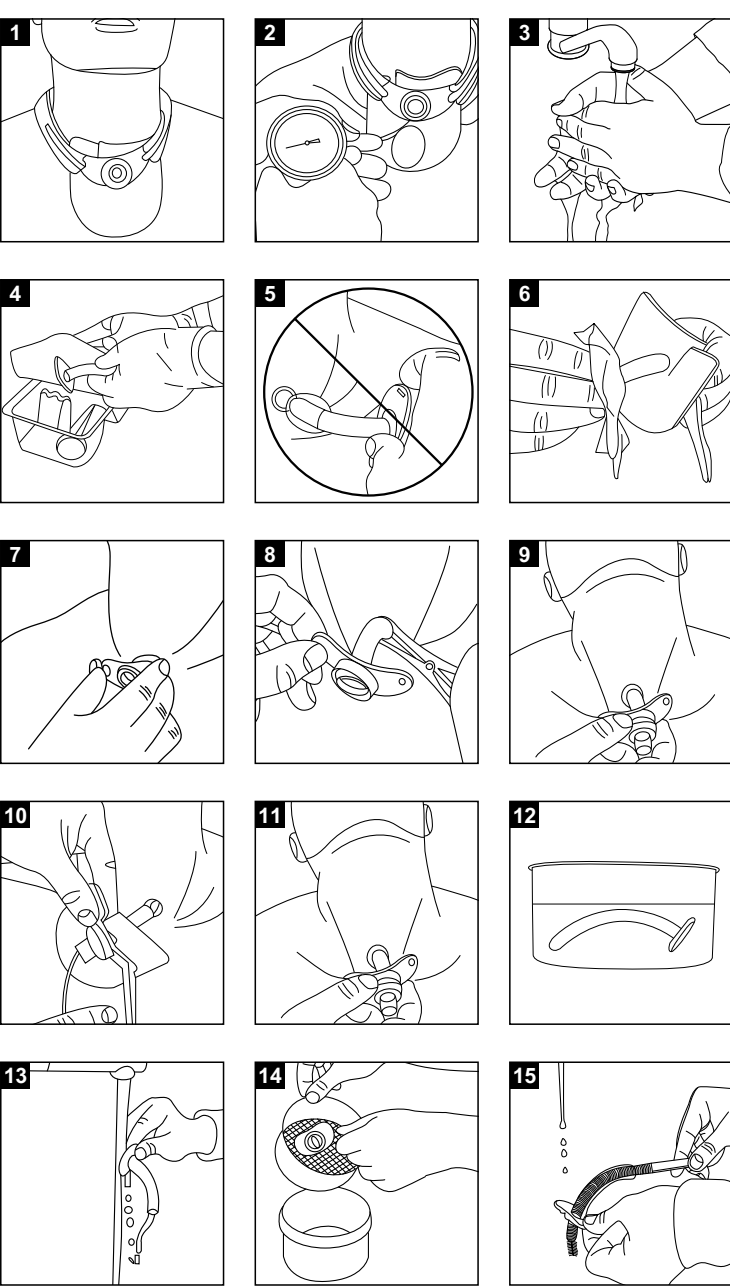
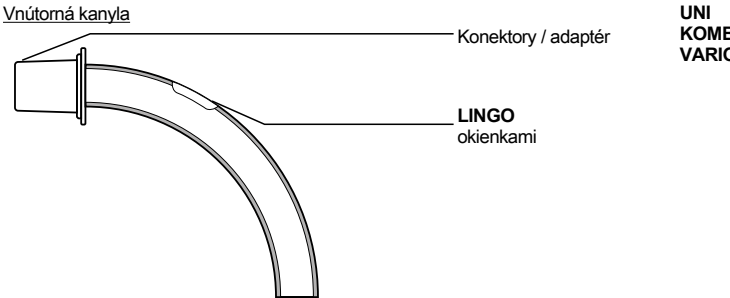
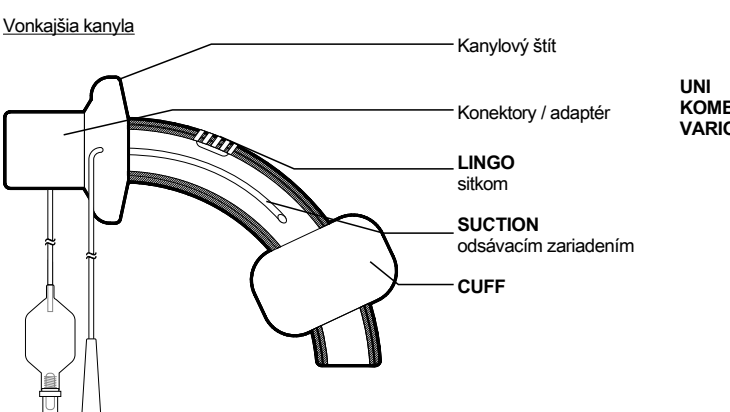
Z hygienických důvodů a aby se předešlo infekcím, se musí tracheální kanyly důkladně čistit alespoň dvakrát denně a při nadměrné tvorbě sekretu odpovídajícím způsobem častěji.
Individuální plán čištění, který může případně zahrnovat i další dezinfekci, musí být vždy od- souhlasen ošetřujícím lékařem.

Tracheální kanyly jsou považovány za nástroje s dutinami, při provádění dezinfekce nebo čištění je tedy třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby byla kanyla zcela pokryta použitým roztokem a aby byla průchodná (viz obrázek 12).

Před čištěním vyjměte veškeré připojené příslušenství.

Rozpouštědla používan

FAHL®	
sk	
TRACHEÁLNE KANYLY FAHL®	
NÁVOD NA POUŽITIE	
SILVERVENT® DURAVENT® DURAVENT® PRO DURACUFF® DURACUFF® PRO TRACHLINE® LARYNGOTEC® LARYNGOTEC® PRO PHONTRACH® SPIRAFLEX® FAHL® BIESALSKI TRACHEOTEC® TRACHEOSILC® TRACHEOTEC® SILC DURATWIX® DURATWIX® PRO DURATWIX® JUNIOR DURAPUR® DURAVEC PRO	



PIKTOGRAMOV

V prípade vhodnosti možno nasledujúce piktogramy na zozname nájsť na balení výrobku.

	Žiadna vnútorná kanyla		Cuff
	S jednou vnútornou kanylou		Tlačidlo stoma
	S dvomi vnútornými kanylami		Sitko
	S tromi vnútornými kanylami		Hovoriaci ventil (PHON)
	Vonkajšia kanyla 15 mm konektor (UNI)		Zátka pre dekanyláciu
	Vonkajšia kanyla 22 mm kombinovaný adaptér (KOMBI)		Obturátor
	Vonkajšia kanyla 15 mm otáčavý konektor (VARIO)		Zaŕhať/ pás na nosenie kanyly
	Vnútna kanyla s 22 mm konektorom (KOMBI)		Výrobok určený osobitne pre deti
	Vnútna kanyla s 15 mm konektorom (UNI)		Vonkajšia kanyla s okienkami
	Vnútna kanyla s 15 mm otáčavým konektorom (VARIO)		S Dĺžka krátka
	Vnútna kanyla plochá		M Dĺžka stredná
	Vnútna kanyla so sitkom		L Dĺžka dlhá
	Vnútna kanyla s okienkami		XL Dĺžka XL
	Vnútna kanyla ohybná		LoT Označenie šarže
	Na ventiláciu		D Objať na návod na použitie
	Vhodné pre MRT		U Skladujte na suchom mieste
	Objednávacie číslo		N Nie je vhodné pre opakované použitie
	Zdravotnícka pomocka		D Dátum výroby
	Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia		N Nepoužívajte v prípade, že obal je poškodený
	Na opakované použitie u jedného pacienta		N Neresterilizujte
	Použitie do		O Jednoduchý sterilný bariérový systém
	Množstvo obsahu v kusoch		S Systém jednotuchoj sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom
	Sterilizácia s etylénoxidom		O Systém jednotuchoj sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
	Nesterilný		CE 0482 Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Kanyla s prestaviteľnou dĺžkou		CE Označenie CE
	S odsávacím zariadením (SUCTION)		V Výrobca

TRACHEÁLNE KANYLY FAHL®

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Tento návod platí pre tracheálne kanyly **FAHL®**.

Návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a pacienta/používateľa pre zabezpečenie odbornej manipulácie.

Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo odborný pracovník/poradca z zdravotníckym pomôckam.

Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho použitie!

Obal uchovajte dovedy, kým výrobok používate. Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

1. ÚČEL POUŽITIA

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

Tracheálna kanyla má za úlohu udržať tracheostomu otvorenú.

Tracheálne kanyly s manžetou Cuff sa môžu používať na mechanickú ventiláciu, aj počas anestézie.

Varianty Percutan sú určené aj na použitie pri perkutánnej dilatáčnej tracheotómii.

2. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Výber podľa potreby, kontrola a použitie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo zaškolený odborný pracovník.

Prechod na iný model tracheálnej kanyly sa smie vykonať len na základe rozhodnutia lekára. Pre zabezpečenie optimálneho usadenia a čo najlepších dynamických pomerov, musí sa zvoliť kanyla prispôbená anatómii pacienta.

Po umiestnení pacienta skontrolujte, či je kanyla správne nasadená.

Odborný personál/poradca pre zdravotnícke pomôcky musí pacientov zaškoliť v bezpečnom zaobchádzaní s tracheálnymi kanylami **FAHL®** a ich použití.

Na tracheálnej kanyle alebo komponentoch nevykonávajte žiadne opravy alebo modifikácie. Používanie výrobku v rozpore s opísaným účelom použitia môže viesť k vážnym zraneniam alebo dokonca k smrti!

Pre zabezpečenie nepretrúšeného zásobenia naliehavo odporúčame mať po ruke vždy najmenej jednu náhradnú kanylu rovnakého typu a veľkosti.

Tracheálne kanyly sú výrobky určené pre použitie jedným pacientom a tým aj pre použitie výlučne jedným pacientom.

Tracheálne kanyly **FAHL®** sa nesmú v žiadnom prípade zaviazť sekretom alebo chrastami. Nebezpečenstvo zadusení!

Pri používaní tracheálnych kanyl **FAHL®** môže dôjsť ku kolonizácii výrobkov napr. kvasinkami (Candida), baktériami a pod., ktoré môžu spôsobiť zakalenie materiálu a zníženú trvanlivosť.

Tracheálne kanyly, ktoré obsahujú kovové diely, sa v žiadnom prípade nesmú používať počas terapie ožarovaním (rádioterapia), nakoľko to môže zapríčiniť napr. ťažké poškodenia kože a podráždenie sliznice!

Tracheálne kanyly s kovovými komponentmi sa nesmú používať počas vyšetrení magnetickou rezonanciou (MR) a počas terapie ožarovaním. Tracheálne kanyly by sa nemali použíť počas ošetrovania laserom (laserová terapia) alebo elektrochirurgickými prístrojmi.

V spojení s kyslíkovými prístrojmi a kyslíkovými terapiami hrozí nebezpečenstvo požiaru.

Nepoužívajte v blízkosti iskieľ alebo otvoreného plameňa. Neoblejte pripojky, hadice ani iné príslušenstvo, aby ste predišli riziku požiaru.

Dekanylizáčna zátk

Dekanylizácia sa smie uskutočniť len pod lekárskym dohľadom.

Použitie dekanylačnej zátky u pacientov po laryngektómii a u pacientov s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc je kontraindikované.

V žiadnom prípade sa nesmie dekanalizačná zátku použiť pri zablokovanej tracheálnej kanyle! Dekanylizáčna zátka sa smie nasaď výlučne pri sitkovanej vonkajšej alebo vnútornej kanyle.

3. INDIKÁCIA

Tracheálne kanyly bez manžety Cuff sú indikované u spontánne dýchajúcich pacientov, ktorí sú odkázaní na používanie tracheálnych kanyl.

CUFF: Tracheálne kanyly s manžetou typu cuff (angl. - vyslovuj "kaf") sú po tracheostómiach z akékoľvek príčiny indikované vždy vtedy, keď treba medzi stenou trachey a kanyly umiestniť tesnenie.

XL. Nadmerne dlhé kanyly môžu byť indikované predovšetkým u hlboko lokalizovanej tracheálnej stenózy. **SUCTION:** Na odsávanie subglotického priestoru sa používajú tracheálne kanyly so subglotickým odsávacím zariadením, aby sa minimalizovalo riziko mikroaspirácie. **DYS:** Táto tracheálna kanyla je určená pre pacientov s príznakmi dysfágie. Tracheálna kanyla má špeciálne subglotické odsávacie zariadenie s dvojitým otvorom v odsávacej hadičke. **MRT:** Tracheálne kanyly MR sú indikované pri magnetickej rezonancii alebo aj pri rádioterapii.

LINGO (LINGO) sú koncipované výlučne pre tracheotomovaných pacientov so zachovaným hrtanom alebo laryngektomovaných pacientov so shuntovým ventilom (hlasovým protézam) a umožňujú reč.

4. KONTRAINDIKÁCIA

Zvýšený vnútrohrudný tlak.

Pri mechanickej ventilácii každopádne používajte varianty kanyl bez manžety typu cuff!

Tracheálne kanyly alebo základné platničky s rečovým ventilom nesmú v žiadnom prípade používať laryngektomovaní pacienti (bez hrtana), nakoľko by mohli dôjsť k ťažkým komplikáciám až po udusenie!

Nepoužívajte tracheálne kanyly, ak pacient alergicky reaguje na použité materiá! Varianty kanyl so sitkom alebo okienkom použite počas umelej pľúcnej ventilácie len po dohovore s ošetroujúcim lekárom.

Počas používania sa môžu vyskytnúť nasledujúce komplikácie: ťlakové vredy, stenózy, nekrózy, podráždenie kože, zápalý, granulácia tkaniva, dráždenie na kašeľ, krvácanie, dysfagia, pľúcny edém. Pri pretrvávajúcom krvácaní sa neodkladne poraďte so svojim lekárom!

Kompletný rozsah údajov nájdete na etikete výrobku. Úplný prehľad všetkých tracheálnych kanyl vrátane technických údajov a príslušenstva tracheálnych kanyl nájdete na stránke www.fahl.com.

Kanylový štít Na kanylovom štíte alebo zabezpečovacom krúžku tracheálnych kanyl sa nachádzajú dve bočné očka, ktoré slúžia na upevnenie kanylového nosného popruhu. Treba dbať na to, že tracheálne kanyly **FAHL®** sú bez prútia uložené v tracheostome a ich poloha by sa pripnevením popruhu na nosenie kanyly nemala zmeniť. Tracheálne kanyly bez bočných očík sú upevnené pomocou zabezpečovacieho krúžku v základnej platničke.

OPATRNOST'

Tracheálne kanyly by mali byť vždy prídrupe vhodné n kanylovým nosným popruhom alebo základnou platničkou (pozri obr. 1).

Pri strate lepiacich vlastností sa musí základná platnička okamžite vymeniť.

Konektory / adaptér

Konektory / adaptér slúžia pripojeniu kompatibilného príslušenstva kanyl. 15 mm štandardný konektor (**UNI**) umožňuje bezpečné pripojenie k rečovým ventilom a HME. 22-mm konektor (**KOMBI**) umožňuje upevnenie kompatibilných systémov filtrov a ventilov 22 mm uplnadlom. Otočný konektor (**VARIO**) umožňuje odľahčenie ťahových a rotačných síl počas ventilácie.

Vnútna kanyla

Vnútnom kanyly majú rôzne konektory a možno ich zvoliť podľa požiadaviek. Vnútnom ventily sa dajú ľahko vybrať z vonkajších kanyl, čím umožňujú v prípade potreby (napr. pri dýchavičnosti) rýchlo zvýšiť prívod vzduchu.

UPOZORNENIE!

Veľkosť vnútornej kanyly sa musí zvoliť podľa veľkosti vonkajšej kanyly. OPATRNOST'

Vnútrné kanyly sa nesmú nikdy použiť bez vonkajšej kanyly, ale musia byť stále pripevnené na vonkajšej kanyle.

UPOZORNENIE! DURACUFF® & DURACUFF® PRO Varianty kanyl s vonkajšou a vnútornou kanylou sa smú pri umelej pľúcnej ventilácii použiť len so svorkou pre aretáciu vnútornej kanyly. Vzhľadom na dynamiku toku a reológiu sa pre ventilovaných pacientov odporúčajú tracheálne kanyly bez vnútornej kanyly.

Cuff:

U produktových variantov s manžetou typu cuff tenkostenný a veľkoobjemový cuff dobre prilieha k trachei a pri správnom naplnení zabezpečuje spoľahlivé utesnenie. Do manžety Cuff sa na jej naplnenie dodá cez pripojku Luer (normované kónické spojenie) plniacej hadice definovaný tlak prostredníctvom tlakomeru manžet Cuff.

Suction:

Cez odsávací otvor vo vonkajšej trubici tracheálnych kanyl typu „Suction“ sa dá odstrániť sekret, ktorý sa nahromadi nad naplnenou manžetou Cuff.

Odsávacia hadica, ktorá je vyvedená von, sa môže napojiť na injekčnú striekačku alebo odsávací prístroj.

UPOZORNENIE!

Subglotické odsatie pomocou odsávacieho prístroja sa smie vykonať len vtedy, ak je tento prístroj vybavený vákuovým regulátorom.

OPATRNOST'

V prípade tracheálnych kanyl s možnosťou odsávania (SUCTION) je potrebné dbať na to, aby ste nedosávali nadmerne, aby nedošlo k vysušeniu subglotického priestoru.

Na tento účel by sa malo použiť najnižšie odsávanie, pri ktorom je možné účinne odstrániť sekret.

Kontinuálne odsávanie s väčším podtlakom ako -25 cmH₂O (-25 hPa) môže viesť k poraneniu trachey.

Lingo / Phon:

Tracheálne kanyly s fenestrovaním alebo sitkom (**LINGO**) sa môžu používať v kombinácii s rečovým ventilom (**PHON**) na tvorbu hlasu

OPATRNOST'

Tracheálne kanyly s možnosťou reči (LINGO) sa odporúčajú len pre pacientov s tracheotómiou s normálnou funkciou prehliata a pacientov s laryngektómiou so shuntovým ventilom (hlasovou protézou).

Používanie tracheálnych kanyl so sitkom v súvislosti so silnou sekréciou, tendenciou k tvorbe granulátneho tkaniva, krúst alebo počas rádioterapie by mali sprevádzať pravidelné lekárske kontroly a dodržiavanie kratších intervalov výmeny, pretože sitko vo vonkajšej trubici môžu podporovať tvorbu granulátneho tkaniva a ukladanie zvyškov sekretu.

Percutan:

Varianty výrobkov na perkutánnu dilatáciu tracheostómia sa dodávajú s obturátorom a vodiaci katéter.

Tieto tracheálne kanyly sú určené na perkutánnu dilatáciu tracheotómia (PDT) a sú súčasťou súprav **FAHL® PDT**.

7. POUŽITIE

7.1. PRÍPRAVA

Starostlivo skontrolujte výrobok, aby ste si boli istí, že balenie a obsah nie je pozmienené alebo poškodené.

Ak na kanyle spozorujete nápadné zmeny, v žiadnom prípade ju nepoužite, ale pošlite nám ju na skontrolovanie.

Poškodené kanyly sa musia okamžite vymeniť.

Skontrolujte dátum trvanlivosti / dátum ukončenia použiteľnosti.

Nepoužite tento výrobok po uplynutí tohto dátumu.

OPATRNOST'

Pri nestabilnej tracheostome treba pred každým vybratím tracheálnej kanyly zabezpečiť dýchaciu cestu a mať pripravenú náhradnú kanylu k zavedeniu.

Cuff:

Tesnosť kanyly a manžety Cuff sa musí pred použitím, bezprostredne po každom použití a následne v pravidelných intervaloch kontrolovať (pozri obr. 2).

Pre tento účel naplňte manžetu Cuff 20 cmH₂O (19,6 hPa) až 30 cmH₂O (29,4 hPa) a pozorujte, či dôjde k spontánnemu poklesu tlaku.

Ak ste niektorý z vyššie uvedených príznakov netesnosti rozpoznali, nesmie sa daná kanyla v žiadnom prípade použiť, nakoľko už nedisponuje potrebnými funkčnými vlastnosťami.

7.2. Zavedenie kanyly

Používateľ si musí pred použitím umyť ruky (pozri obr. 3).

Kanylu vyberte z obalu (pozri obr. 4).

Pri umiestnení tracheálnej kanyly opatríte v prípade potreby tracheálnu kanylu kompresou a fixačnou páskou na tracheálnu kanylu.

Pre zvýšenie kľzavosti tracheálnej kanyly a tým aj uľahčenie zavedenia do trachey sa odporúča potrieť vonkajšiu trubicu lubrikačným prostriedkom (pozri obr. 6).

Tracheálne kanyly **FAHL®** držíte pri nasadzovaní jednou rukou na kanylovom štíte alebo zabezpečovacom krúžku (pozri obr. 7).

Voľnou rukou môžete zľahka roztláhať tracheostomu, aby sa hrot kanyly lepšie zasadil do dýchacieho otvoru.

K rozpozrtiu tracheostomy sú k dispozícii aj špeciálne koncovky, ktoré umožňujú rovnomerné a šetrné rozpozrtie tracheostomy (pozri obr. 8).

Pri použití pomôcky k rozpozrtiu tracheostomy dbejte na to, aby ste kanylu, najmä však nízkotlakovú manžetu cuff nepoškodili odieraním. Teraz opatrne zaveďte kanylu počas inspiračnej fázy (pri vdýchnutí) do tracheostómy a hlavu pacienta pri tom zakloňte mierne dozadu (pozri obr. 9).

Kanylový štít, resp. zabezpečovací krúžok sa nesmie zasunúť do tracheostómy.

Keď ste posunuli kanylu ďalej do priedušnice, môžete hlavu zase narovnať.

Dobrá uloženia, a tým aj intervaly výmeny kanyly je treba individuálne hodnotiť s ošetroujúcim lekárom.

Frekvencia výmeny závisí od individuálneho manažmentu sekrécie pacienta.

Vnútna kanyla

OPATRNOST' SPIRAFLEX®

Oznaka na notranji kanili mora biti obrnjena navzgor!

Aby sa vnútorná kanyla ľahšie zavádzala do vonkajšej kanyly, mala by sa potrieť lekárskym lubrikačným prostriedkom (napr. **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel REF **331550** alebo **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel REF **36105**).

Aby sa zabránilo obštrukcii dýchacích ciest, vnútorná kanyla nemá zostať v tracheálnej kanyle dlhšie ako jeden deň.

Po očistení alebo vydezinfikovaní a osušení vnútornej kanyly možno vonkajší povrch vnútornej kanyly urobiť kitzkejším potretím stonickým olejom alebo lubrikačným prostriedkom.

Cuff:

OPATRNOST'

Kanylu zavádzajte vždy len pri úplne obdlokovanvej nízkotlakovej manžete cuff (pozri obr. 5)!

Tlak v manžete Cuff musí ošetrojúci lekár určiť na základe individuálnych potrieb pacienta.

Ak lekár nerozhodne ináč, odporúča sa v manžete Cuff dosiahnuť min. tlak 20 cmH₂O (19,6 hPa) až 30 cmH₂O (29,4 hPa).

Tlak v manžete Cuff nesmie v žiadnom prípade prekročiť hranicu 30 cmH₂O (29,4 hPa).

Správny tlak v manžete typu cuff sa musí pravidelne kontrolovať, t. j. aspoň každých 6 hodín. Ak sa nedarí tracheu utesniť s hodnotami tlaku, ktoré stanovil lekár, treba všetok vzduch z manžety Cuff odsať a blokovaci proces zopakovať.

V dôsledku toho, že steny balónika sú priepustné pre plyny, v priebehu času tlak v manžete Cuff trochu poklesne, no pri plynných narkózach môže dokonca neziaduco vzrásť.

UPOZORNENIE!

Na naplnenie manžety Cuff sa má vždy použiť manžetový tlakomer alebo čistá injekčná striekačka a následne skontrolovať tlak v manžete.

Hneď ako sa manžeta typu cuff naplní, stiahnite všetky nástroje z pripojky Luer plniacej hadice.

UPOZORNENIE!

Cuff sa nesmie v žiadnom prípade prisilno naplniť vzduchom, pretože to môže viesť k poškodeniam steny trachey, k trhlinám v cuffe s následným vyprázdením alebo deformáciou cuffu, pričom sa nedá vylúčiť blokácia dýchacích ciest.

U pacientov s umeľou ventiláciou pľúc nemal by tlak v manžete Cuff klesnúť pod hodnotu stanovenú lekárom, aby sa predišlo tichej aspirácii. Ak lekár neurčí inak, tlak nesmie klesnúť pod 20 cmH₂O (19,6 hPa).

DURATWIX® JUNIOR:

Ak lekár nerozhodne ináč, odporúčame v manžete Cuff dosiahnuť tlak 20 cmH₂O (19,6 hPa) až 25 cmH₂O (24,5 hPa).

Tlak v manžete Cuff nesmie v žiadnom prípade prekročiť hranicu 25 cmH₂O (24,5 hPa).

TRACHEOTEC® SILC:

Plniaci objem vysokotlakovej manžety určí lekár.

Vysokotlaková manžeta sa plní výlučne injekčnou striekačkou.

Optimálna náplň vysokotlakovej manžety sa dosiahne vtedy, keď nie je počuteľná žiadna netesnosť alebo prístroj na mechanickú ventiláciu pľúc prestane ukazovať netesnosť.

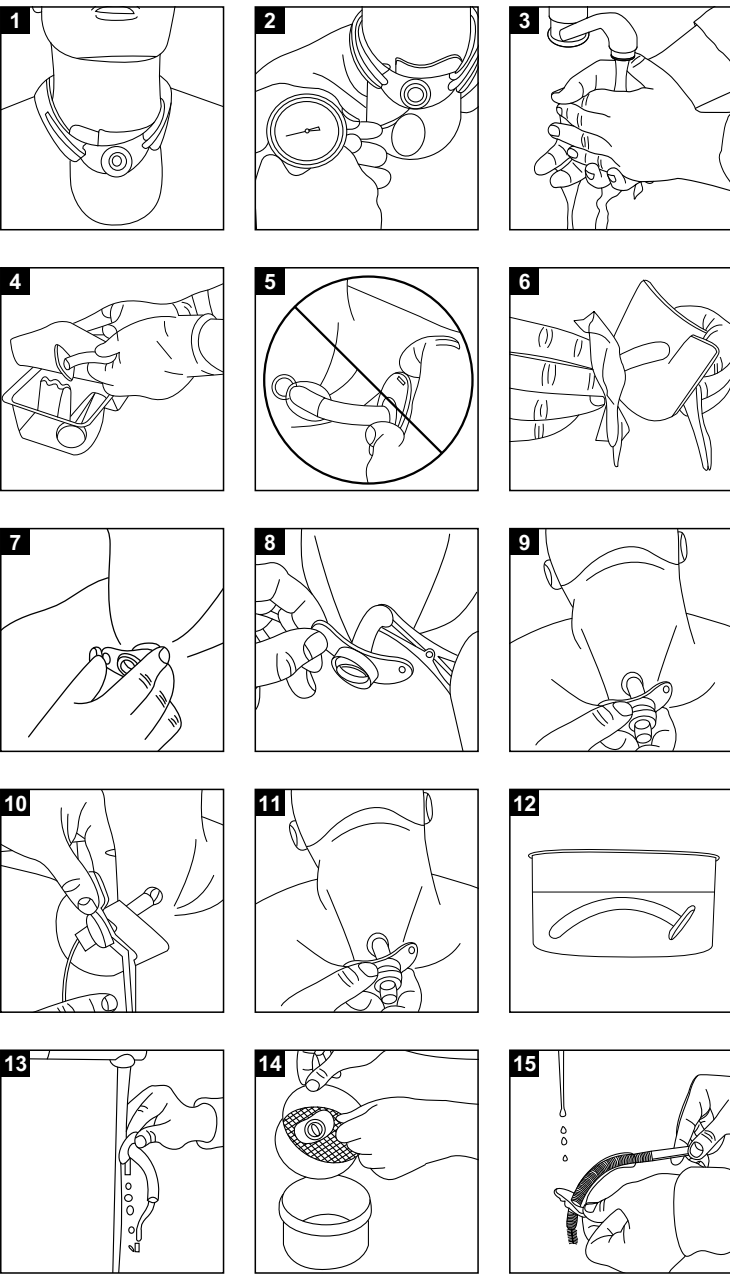
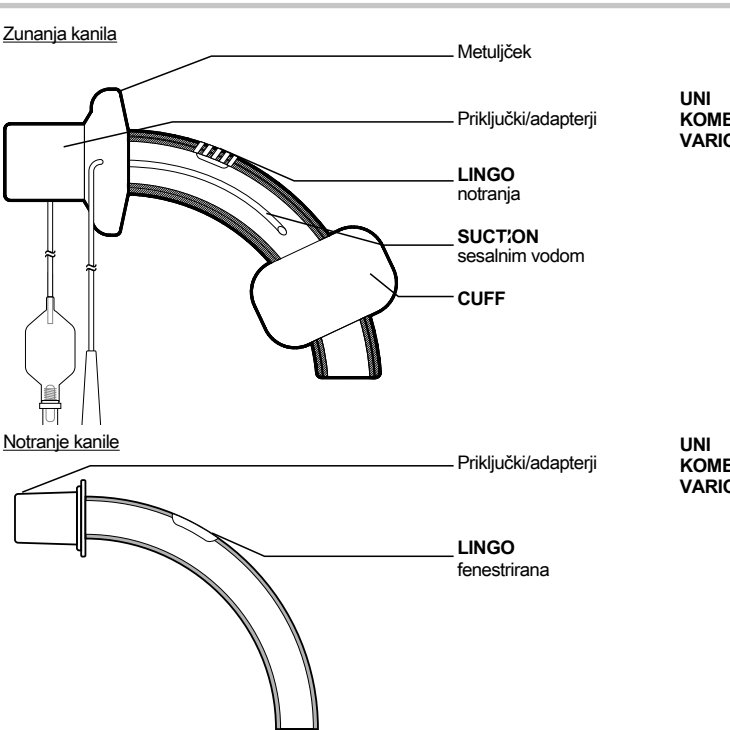
UPOZORNENIE!

Ak

TRAHEALNE KANILE FAHL®

NAVODILA ZA UPORABO

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



TRAJEVA PICTOGRAMI

Spodnji pictogrami so navedeni na embalaži, če je to potrebno.

	Ni notranje kanile		Manšeta
	Z eno notranjo kanilo		Gumb stome
	Z dvema notranjima kanilama		Luknjanje
	S tremi notranjimi kanilami		Govorni ventili (PHON)
	Zunanja kanila s 15 mm konektorjem (UNI)		Dekanilacijski čepi
	Zunanja kanila s 22 mm konektivnim adapterjem (KOMBI)		Oblurator
	Zunanja kanila s 15 mm vrtljivim konektorjem (VARIO)		Vključuje držalo cevke
	Notranja kanila s 22 mm konektorjem (KOMBI)		Posebej za otroke
	Notranja kanila s 15 mm konektorjem (UNI)		Zunanja kanila – fenestrirana
	Notranja kanila s 15 mm vrtljivim konektorjem (VARIO)		Kratka dolžina
	Notranja kanila z nizkim profilom		Srednja dolžina
	Naluknjana notranja kanila		Dolga dolžina
	Notranja kanil – fenestrirana		Dolžina XL
	"Fleksibilna notranja kanila"		Številka lota
	Za umetno dihanje		Upoštevajte navodila za uporabo
	Primerno za MRT		Hranite na suhem mestu
	Naročniška številka		Ni za ponovno uporabo
	Medicinski izdelek		Datum proizvodnje
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo		V primeru poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte
	Za ponovno uporabo pri enem pacientu		Ne sterilizirajte ponovno
	Rok uporabe		Enostaven sterilni pregradni sistem
	Vsebina v kosih		Sistem z enojno sterilno pregrado in notranjo zaščitno ovojnino
	Sterilizacija z etilenoksidom		Sistem z dvojno sterilno pregrado
	Nesterilno		Sistem z enojno sterilno pregrado in zunanjo zaščitno ovojnino
	Prilagodljiva dolžina kanile		Oznaka CE z identifikacijsko številko na označenem mestu
	S sesalnim vodom (SUCTION)		Oznaka CE
			Proizvajalec

TRAHEALNE KANILE FAHL®

SPLOŠNE INFORMACIJE

Tento návod platí pre tracheálne kanyly FAHL®.

Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalno osebje in pacienta/uporabnika ter zagotavljajo pravilno uporabo.

Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak/svetovalec za medicinske pripomočke.

Pred prvo uporabo pripomočka pazorno preberite navodila za uporabo!

To ovojnino shranite, dokler uporabljate pripomoček.

Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

1. PREDVIDENI NAMEN

Tracheálne kanyly FAHL® služijo za stabilizacijo tracheostomny po laryngektomii alebo tracheotómii.

Tracheálna kanyla má za úlohu udržať tracheostomu otvorený.

Trachealne kanile z manšeto se lahko uporabljajo za mehansko predihavanje pod anestezijo.

Različice Percutan so namenjene tudi za uporabo pri perkutani dilatacijski tracheostomiji.

2. VARNOSTNI NAPOTKI

Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati glede na potrebe, preveriti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak.

Zamenjavo za drug model trachealne kanile se lahko izvede le po presoji zdravnika.

Da bi zagotovili optimalno prileganje in posledično tudi čim boljše stanje dihanja, je treba izbrati kanilo, prilagojeno anatomiji pacienta.

Po namestitvi pacienta v položaj se prepričajte, da je kanila pravilno nameščena.

Paciente mora zdravstveno osebje oz. svetovalec za medicinske pripomočke poučiti o varni uporabi trachealnih kanil FAHL®.

Trachealnih kanil ali komponent ne smete sami popravljati ali spreminjati.

Uporaba izdelka v nasprotju z opisanim predvidenim namenom lahko privede do hude poškodbe ali celo smrti.

Da zagotovite neprekinjeno nego, priporočamo, da imate pri roki najmanj eno nadomestno kanilo istega vrste in velikosti.

Trachealne kanile so pripomočki za uporabo na enem pacientu in jih morate tako tudi uporabljati. Tracheálne kanyly FAHL® sa nesmú v žiadnom prípade uzavrievť sekretom alebo chrastami. Nebezpečnosťo zauduseníal!

Med uporabo trachealnih kanil FAHL® se lahko na pripomočke naseli npr. kvasovke (Candida), bakterije ipd., zaradi katerih lahko material potemni in postane manj trpežen.

Trachealnih kanil, ki vsebujejo kovinske dele, ne smete uporabljati med obsevanjem (radioterapija), saj s tem lahko povzročite hude poškodbe kože in draženja sluznice!

Med magnetoresonančno tomografijo (MRT) in terapijo z obsevanjem se trachealne kanile s kovinskimi deli ne smejo uporabljati.

Tracheálne kanyly by sa nemali použiť počas ošetrovania laserom (laserová terapia) alebo elektrochirurgickými prístrojmi.

V kombinaciji z aparati za kisik in kisikovimi terapijami obstaja nevarnost požara. Ne uporabljajte v bližini isker ali odprtega ognja.

Priključkov, cevi ali drugega pribora ne nadijte, da preprečite nevarnost požara.

Dekanilacijski čepi

Dekanilacija se lahko izvede le pod zdravniškim nadzorom.

Uporaba čepa za dekanilacijo je kontraindicirana pri pacientih, pri katerih je bila opravljena laringektomija, in pri pacientih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo.

Dekanilacijskega čepa nikakor ne smete uporabiti v primeru blokiranja trachealne kanile! Dekanilacijski čep smete uporabiti izključno pri zunanji kanili s sitom brez notranje kanile.

3. INDIKACIJA

Trachealne kanile brez manšete so indicirane pri spontano dihaajočih pacientih, ki so odvisni od uporabe trachealne kanile.

CUFF: Trachealne kanile z manšeto so po tracheostomiji indicirane vedno, kadar je potrebna zatesnitev med steno sapnika in kanilo.

XL: Predolge kanile so indicirane predvsem pri globoko ležečih trachealnih stenozah.

SUCTION: Trachealne kanile s subglotislno odsesovalnim pripomočkom se uporabljajo za odsesavanje subglotislnega prostora, s katerim se minimalizira tveganje mikroaspiracije.

DYS: Ta trachealna kanila je indicirana za bolnike s simptomi disfonije.

Trachealna kanila ima posebno subglotislno odsesovalno napravo z dvojno luknjo v sesalni cevi. MRT: Trachealne kanile MRT so indicirane za slikanje z magnetoresonančno tomografijo (MRT) in obsevanje.

LINGO: Trachealne kanile FAHL® (LINGO) s sitom omogočajo govor in so zasnovane izključno za paciente s tracheostomijo, ki se imajo grlo, ali za paciente po laringektomiji, ki imajo spojni ventili (govorno protezo).

4. KONTRAINDIKACIJA

Čas vstavitve in s tem tudi intervale menjave kanile določite po pogovoru z lečečim zdravnikom.

Pogostost menjav je odvisna od izločanja pri posameznem pacientu.

Notranje kanile

POZORI! SPIRAFLEX®

Značka na vrtnotermi kanylye musí ukazovat' nahor!

Notranjo kanilo za lažje vstavljanje v zunanjo kanilo namažite z medicinskim lubrikantom (npr. OPTFLUID® Stoma Oil Towel REF 331550 ali FAHL® OPTIFLUID® Lubricant Gel REF 36100).

Da bi se izognili zaporni dihalne poti, notranja kanila ne sme ostati v trachealni kanili dlje kot en dan. Po čiščenju ali razkuževanju ter sušenju notranje kanile je treba zunanjo površino notranje kanile za izboljšanje drsenja namazati z oljem za stomo ali sredstvom za drsenje.

Cuff:

POZORI!

Kanilo vedno vstavite le, ko je manšeta popolnoma sproščena (glejte sliko 5)!

Tlak v manšeti mora določiti lečeči zdravnik glede na individualne potrebe pacienta.

Če zdravnik ne naroči drugače, priporočamo, da je tlak v manšeti 20 cmH₂O (19,6 hPa) do 30 cmH₂O (29,4 hPa).Tlak v manšeti nikakor ne sme preseči 30 cmH₂O (29,4 hPa).

Redno, torej najmanj na vsakih 6 ur, morate preverjati, če je tlak v manšeti ustrezen.

Če sapnika ni mogoče zatesniti s tlačnim vrednotnim, ki jih določi zdravnik, morate naprej odsantiti ves zrak iz manšete in nato ponoviti postopek za blokiranje.

Zaradi prepustnosti balonske stene za pline tlak manšete sčasoma načeloma nekoliko pade, pri anesteziji s plini pa lahko tudi nehoto naraste.

POZORI!

Trachealne kanile vedno pritrdite s prilegajočim se trakom za pričvrstitev kanile ali osnovne plošče (glejte sliko 1).

Ko se lepilne lastnosti osnovne plošče poslabšajo, jo takoj zamenjajte.

Priključki/adapterji

Priključki/adapterji služijo za priklp združljivega pribora kanile.

15-mm standardni priključek (UNI) omogoča varno povezavo z govornimi ventili in HME.

22-mm priključek (KOMBI) omogoča pritrditev združitvih sistemov filtrov in ventilov z 22-mm priključkom.

Vrtijavi priključek (VARIO) omogoča razbremenitev nateznih in rotacijskih sil med predihavanjem.

Notranje kanile

Notranje kanile imajo različne priključke in jih lahko izberete glede na zahteve.

Notranje kanile zlahka odstranite iz zunanje kanile, kar po potrebi (npr. v primeru dihalne stiske) omogoča hitrejšo dovajanje zraka.

OPOMBA!

Velikost notranje kanile je treba izbrati glede na velikost zunanje kanile.

POZORI!

Različice kanil z zunanjo in notranjo kanilo se lahko pri predihavanju vstavijo le s sponko za zatik notranje kanile.

OPOZORILO! DURACUFF® & DURACUFF® PRO

Zaradi dinamike tokov in reologije se pri predihavanjih pacientih priporočajo trachealne kanile brez notranje kanile.

Cuff:

Pri različnih pripomočkih z manšeto se manšeta z zelo tanko steno in velikim volumnom dobro prilga na sapnik in ob pravilnem polnjenju zagotavlja zanesljivo tesnjenje.

Za polnjenje manšete se preko priključka Luer (normirana konična povezava) na polnilni cevki s pomočjo merilnika tlaka za manšete v manšeto dovaja določen tlak.

Suction:

Preko odsesovalnih odprtin v zunanji cevi trachealnih kanil Suction se lahko odstranjuje sekret, ki se je nabral nad razgrnjeno manšeto.

Odsesovalno cevko, ki vodi navzven, lahko priključite na brizgo ali odsesovalno napravo.

OPOMBA!

Subglotislno odsesavanje z odsesovalno napravo lahko izvedete le, če ima ta naprava vakuumski regulator.

POZORI!

Pri trachealnih kanilih z možnostjo odsesavanja (SUCTION) je treba paziti, da odsesavanje ni prekomerno, da se ne izsuši subglotislni prostor.

Zato je treba uporabiti najšibkejše sesanje, s katerim je mogoče učinkovito odstraniti izločke.

Zaradi neprekinjenega sesanja s podtlakom več kot –25 cmH₂O (–25 hPa) lahko pride do poškodb sapnika.

Lingo / Phon:

Trachealne kanile z okenci ali sitom (LINGO) se lahko uporabljajo v povezavi z govornim ventilom (PHON) za tvorjenje glasu.

POZORI!

Trachealne kanile z možnostjo za govor (LINGO) so priporočljive le za paciente s tracheostomijo, ki lahko normalno požirajo, in bolnike, pri katerih je bila izvedena laringektomija in ki imajo šantni ventili (govorna proteza).

Trachealne kanile s sitom je pri močnem izločanju, nagnjenosti h granulacijskemu tkivu, v primeru zamašitve ali med terapijo z obsevanjem treba uporabljati ob rednih zdravniških pregledih in pri krajših intervalih menjav, saj se lahko v zunanji cevi zaradi sita hitreje nabirajo granulacijsko tkivo in izločki.

Percutan:

Različicam izdelka za perkutano dilatacijsko tracheostomijo je priložen obturator in vodilni kateter. Ti trachealne kanile so zasnovane za perkutano dilatacijsko tracheostomijo (PDT) in so del kompletov FAHL® PDT.

7. UPORABA

7.1. PRIPRAVA

Pozorno pregledajte izdelek, da se prepričate, da ovojnina ni poškodovana in vsebina ni spremenjena ali poškodovana.

Če kaj od tega opazite, kanile ne smete uporabiti, temveč jo pošljite nazaj nam, da jo pregledamo.

Poškodovane kanile morate nemudoma zamenjati.

Preverite rok uporabnosti.

Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.

POZORI!

Pri nestabilni tracheostomi je treba pred odstranitvijo trachealne kanile vedno zavarovati dihalno pot in imeti pri roki pripravljen nadomestno kanilo za vstavitve.

Cuff:

Tesnjenje kanile in manšete je treba v rednih časovnih intervalih preveriti neposredno pred vsako uporabo in po njej (glejte sliko 2).

V ta namen manšeto napolnite z 20 cmH₂O (19,6 hPa) do 30 cmH₂O (29,4 hPa) in opazujte, ali tlak spontanoma pade.

Če opazite znake netesnjenja, kanile nikakor ne smete več uporabljati, saj pravilno delovanje ni več zagotovljeno.

7.2. Vstavljanje kanile

Uporabnik si mora pred uporabo umiti roke (glejte sliko 3).

Kanilo vzemite iz ovojnine (glejte sliko 4).

Preden trachealno kanilo vstavite, najo namestite obvezo in trak za pritrditev trachealne kanile, če sta potrebni.

Za povečanje zmžnosti drsenja trachealne kanile in posledično olajšanje vstavitve v sapnik priporočamo, da zunanjo cevko namažete s sredstvom za drsenje (glejte sliko 6).

Kanilo FAHL® pri vstavljanju z eno roko trdno držite za metuljčka ali zadrževalni obroč (glejte sliko 7).

S prosto roko lahko tracheostomo zlahka povečete narazen, da se konica kanile lažje vstavi v odprto za dihanje.

Za razmaknitve tracheostome obstajajo tudi posebni pripomočki, ki omogoča enakomerno in nebolečo razširitev tracheostome, npr. tudi v nujnih primerih pri krčenju tracheostome (glejte sliko 8).

Pri uporabi pripomočka za razširitev tracheostome pazite na to, da se kanila, predvsem pa manšeta, ne poškoduje zaradi drgnjenja.

Kanilo v fazi inspiracije (vdih) previdno vstavite v tracheostomo in pri tem glavo pacienta rahlo nagnite nazaj (glejte sliko 9).

Metuljčka oz. zadrževalnega obroča ne smete potisniti v tracheostomo.

Ko kanilo potisnete naprej v sapnik, lahko glavo ponovno držite pokonci.

Cuff:

Za čiščenje manšete ne smete uporabiti krtačke, da manšete ne poškodujete!

8.1. Čiščenje

Samo s previdno in skrbno uporabo se lahko izognete okvari trachealne kanile.

OPOMBA!

Trachealne kanile FAHL® je treba čistiti le s čistilnimi sredstvi, ki jih odobri proizvajalec kanile.

Ne smete uporabljati agresivnih gospodinjinskih čistil, visokoodstotnega alkohola ali sredstev za čiščenje zobnih protez.

POZORI!

Čistilna sredstva uporabljajte le, ko kanila ni v tracheostomi.

Trachealno kanilo najprej temeljito sperite pod tekočo vodo.

Za pripravo čistilne raztopine uporabljajte le mlačno vodo.

Priporočamo uporabo posode za čiščenje kanil OPTIBRUSH® CONT (REF 31200), da se postopek čiščenja olajša.

Pri tem nastavek primite za zgornji rob, da ne pridete v stik s čistilno raztopino.

V posodo za čiščenje kanil vstavite vedno le po eno trachealno kanilo.

Pri tem notranjo in zunanjo kanilo lahko položite eno poleg druge.

Zunanjo kanilo lahko očistite samo, če je manšeta zamašena, varnostni balon pa ne sme biti v čistilni raztopini, da čistilna raztopina ne zaide v balon.

Posodo za čiščenje kanil dodajte 1 zavrtni merilni žlici praška za čiščenje kanile OPTIBRUSH® CLEAN (REF 33110 ali REF 331100) ali vrečko za čiščenje iz kompleta OPTICIT® Clean Set (REF 33180).

Posodo za čiščenje kanile napolnite z vodo (350 ml) in posodo za čiščenje kanile nežno zavrtite, da se prah začne raztoplja.

Sitiasti nastavek s kanilo potopite v pripravljeno čistilno raztopino.

5 sekund previdno premikajte posodo za čiščenje kanile naprej in nazaj.

Po koncu časa potopitve trachealno kanilo 15 minut temeljito spirajte pod mlačno tekočo vodo.

Na trachealni kanili ne sme biti ostankov čistilnega sredstva.

Po potrebi – npr. če trdovratnih ostankov izločkov ne morete odstraniti v čistilni kopeli – lahko pomaga dodatno čiščenje s posebno čistilno krtačko za kanile (OPTIBRUSH® REF 31850, ali OPTIBRUSH® PLUS (z vlakni) REF 31855).

SPIRAFLEX®, SPIRAFLEX® MRT, SPIRAFLEX® XL:

Pri tem morate metuljčka sprostiti ter ga nekajkrat premakniti sem in tja, da lahko zagotovite temeljito čiščenje tudi pod zatčnimi vijaki metuljčka.

OPOMBA!

Ne uporabljajte poškodovanih krtačk za čiščenje!

POZORI!

Čistilno krtačko uporabite le, ko odstranite kanilo in je ta že zunaj tracheostome.

Krtačko za čiščenje kanile v kanilo vedno vstavite skozi konico kanile (glejte sliko 15).

Krtačko uporabljajte, kot je predvideno, in bodite zelo previdni, da ne poškodujete trachealne kanile.

Trachealno kanilo temeljito sperite pod mlačno tekočo vodo.

Po mokrem čiščenju je treba kanilo osušiti s čisto krpo brez kosmov.

FAHL® BIESALSKI, SPIRAFLEX®:

Komponente, kot so adapter, govorni ventili, pokrovček proti kašljanju in čep za dekanilacijo, očistite na enak način kot trachealno kanilo.

Suction:

Če želite očistiti odsesovalno cevko pri različicah SUCTION, jo z brizgo večkrat sperite s čisto vodo, dokler ni več vidnih ostankov izločkov.

Če želite iz odsesovalne cevke odstraniti ostanke vode, odsesovalno cevko z brizgalno izpihujte z zrakom, dokler ne odstranite vidnih kapljic vode.

8.2. Dezinfekcija

Možna potrebna dezinfekcija ima prednost pred temeljitim čiščenjem.

Upoštevajte navodila za uporabo izdelka.

V posodo za čiščenje kanil dodajte 3 zavrtni merilni žlici praška za čiščenje kanile OPTICIT (REF 331170) ali vrečko za čiščenje iz kompleta OPTICIT® Clean Set (REF 331180).

Posodo za čiščenje kanile napolnite z vodo (350 ml) in posodo za čiščenje kanile nežno zavrtite, da se prah začne raztoplja.

Očiščeno trachealno kanilo (notranjo in/ali zunanjo kanilo) položite v raztopino.

Dezinfekcija zunanje kanile z manšeto

Trachealne kanile z manšeto je treba dezinficirati izredno previdno in kontrolirano.

Pred tem je treba manšeto v vsakem primeru blokirati.

5 sekund previdno premikajte posodo naprej in nazaj.

Nato jo pustite stati 30 minut.

Po 30 minutah trachealno kanilo temeljito sperite z mlačno tekočo vodo.

Pustite, da se trachealna kanila posuši, in jo ustrezno shranite.

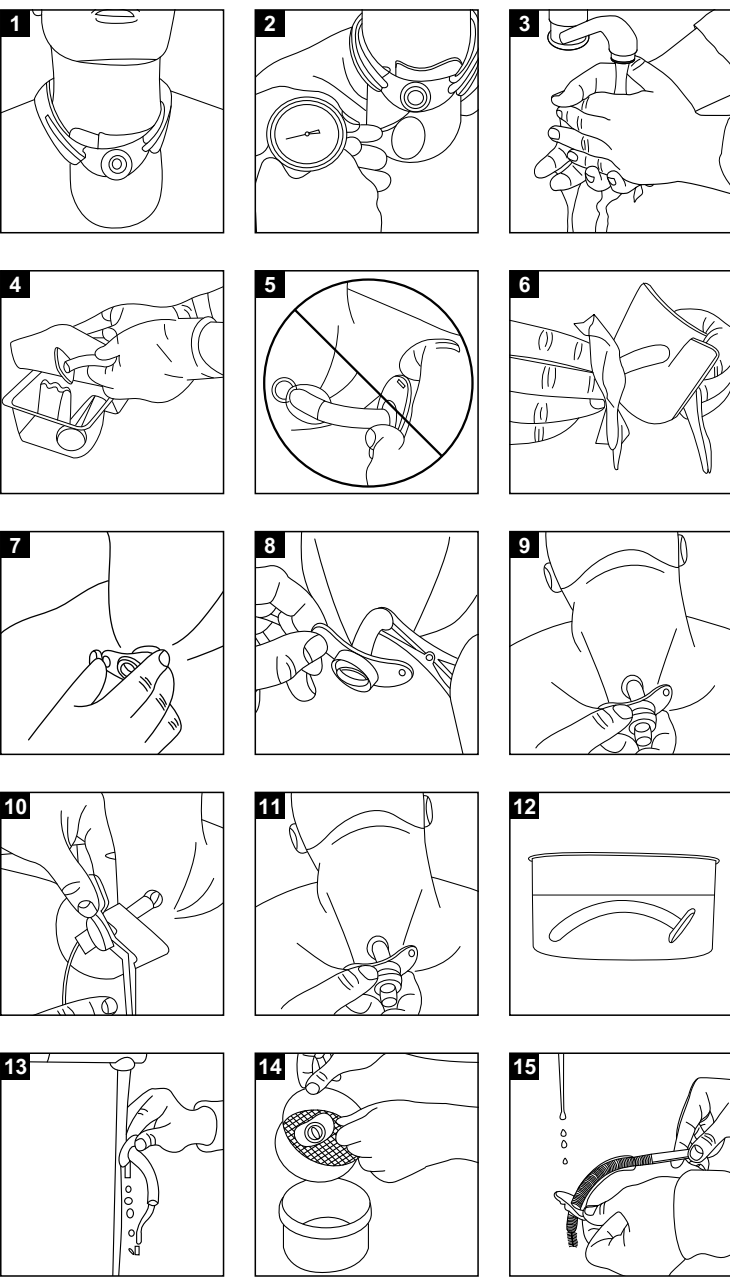
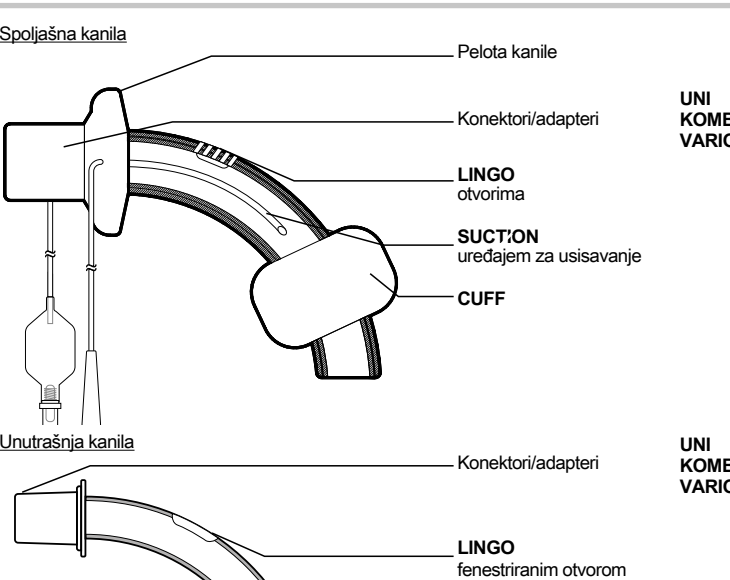
OPOMBA!

Nikakor ne smete uporabljati tistih dezinfekcijskih sredstev, ki sproščajo klor ali ki vsebuje

FAHL® TRAHEALNE KANILE

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

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



LEGIENDA PIKTOGRAMI

Sledeći piktoگرامi navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primenjivi.

	Spoljašnja kanila sa unutrašnjom kanilom		Cuff
	Spoljašnja kanila sa jednom unutrašnjom kanilom		Stoma dugme
	Spoljašnja kanila sa dve unutrašnje kanile		Otvori
	Spoljašnja kanila sa tri unutrašnje kanile		Govorni ventili (PHON)
	Spoljašnja kanila sa 15mm konektorom (UNI)		Čep za dekanilman
	Spoljašnja kanila sa 22mm konektorom (KOMBI)		Obturator (pomoć za umetanje)
	Spoljašnja kanila sa 15mm-obrtnim konektorom (VARIO)		Sadržj vrpцу za kanilu
	Unutrašnja kanila sa 22mm-konektorom (KOMBI)		Posebno za decu
	Unutrašnja kanila sa 15mm-konektorom (UNI)		Spoljašnja kanila sa fenestracijom
	Unutrašnja kanila sa 15mm-obrtnim konektorom (VARIO)		Skrraćena (Dužina/kratka)
	Unutrašnja kanila sa niskim profilom		Srednja dužina (Dužina srednja)
	Unutrašnja kanila s otvorima		Dugačka
	Unutrašnja kanila sa fenestriranim otvorom		Dužina XL
	Unutrašnja kanila fleksibilna		Broj serije (šarže)
	Za veštačku ventilaciju		Pogledati uputstvo za upotrebu
	MRT pogodan		Čuvati na suvom
	Kataloški broj		Nije za višekratnu upotrebu
	Medicinski proizvod		Datum proizvodnje
	Držati dalje od sunčeve svetlosti		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Za višekratnu upotrebu samo kod jednog pacijenta		Ne sterilizovati ponovo
	Upotrebiti do		Jednostavan sterilni sistem
	Sadržaj (komada)		Sistem sa jednom sterilnom barijerom i unutrašnjom zaštitnom ambalažom
	Sterilizovano etilen oksidom		Sistem dvostruke sterilne barijere
	Nesterilno		Sistem sa jednom sterilnom barijerom i spoljašnjom zaštitnom ambalažom
	Kanila podesive dužine		CE znak sa identifikacionim brojem ovlašćenog tela
	Sa uređajem za usisavanje (SUCTION)		CE znak
			Proizvođač

FAHL® TRAHEALNE KANILE

OPŠTE INFORMACIJE

Ovo uputstvo važi za FAHL® trahealne kanile.

Služi za informisanje lekara, osoblja za negu i pacijenata/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.

Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju/konsultantu za medicinske proizvode.

Pre prve primene proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

Sve dok upotrebljavate ovaj proizvod nemojte bacati ni ovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

1. NAMENA

FAHL® trahealne kanile služe za stabilizaciju traheostome nakon izvršene laringektomije ili traheotomije.

Njihova namena je da odraze traheostomu otvorenom.

Trahealne kanile sa kaform se mogu upotrebljavati za mehaničku ventilaciju, takođe i pod anestezijom.

Varijante Percutan su dodatno dizajnirane za upotrebu u perkutanoj dilatacionoj traheostomiji.

2. SIGURNOSNE NAPOMENE

Izbor odgovarajućeg proizvoda, provera i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju.

Prelaz na drugi model trahealne kanile dozvoljen je samo ako to odluči lekar.

Kako bi se omogućilo optimalno nateganje i najbolje moguće disanje, uvek treba izabrati kanilu prilagođenu anatomiji pacijenta.

Nakon dovođenja pacijenta u horizontalni položaj mora se proveriti da li je kanila pravilno postavljena.

Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja / savetnika za medicinsko sredstvo da budu obučeni o bezbednom postupanju i načinu primene FAHL® trahealnih kanila.

Nemojte da svojeručno vršite bilo kakve izmene, popravke ili prepravke trahealnih kanila ili njihovih komponenti.

Upotreba proizvoda koja se kosi sa opisanim predviđenom namenom može dovesti do teških povreda pa čak i do smrti!

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvek imate najmanje jednu rezervnu kanilu istog tipa i veličine.

Trahealne kanile namenjene su isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta, odnosno ista kanila ne sme da se koristi za više pacijenata.

Ni u kom slučaju ne sme da se dopusti zacepljenje FAHL® trahealnih kanila, na primer sekretom ili krastama.

Nevamost zadušitve!

Pri upotrebi, na FAHL® trahealnoj kanili može da dođe do razvoja, na primer, gljivica kandidate (Candida), bakterija i sličnog, što utiče na zamućivanje kanile i skraćivanje roka trajanja.

Trahealne kanile, koje sadrže metalne delove, ni u kom slučaju ne smeju da nose tokom zračne terapije (radio terapija) jer se time mogu izazvati teška oštećenja kože i iritacije sluzokože!

Trahealne kanile sa metalnim delovima ne smeju da se primenjuju tokom magnetne rezonancije (MRT) i zračne terapije.

Ne preporučuje se nošenje trahealne kanile tokom terapije laserom (laserske terapije) ili tokom zahvata elektrohiruskim instrumentima.

Opasnost od požara pri korišćenju sa opremom za kiseonik i u terapiji kiseonikom.

Nemojte koristiti u blizini varnica ili otvorenog plamena.

Nemojte podmazivati priključke, creva ili drugu dodatnu opremu da biste izbegli opasnost od požara.

Čep za dekanilman

Dekanilman je dozvoljen isključivo pod lekarskim nadzorom.

Primena čepa za dekanilaciju kontraindikovana je kod laringektomiranih pacijenata i pacijenata s hroničnom opstruktivnom plućnom bolesti.

Pored toga, čep za dekanilman ni u kom slučaju ne sme da se stavlja ako je trahealna kanila blokirana!

Čep za dekanilman sme da se primenjuje samo kod spoljašnje fenestrirane kanile sa više manjih otvora, a bez unutrašnje kanile.

3. INDIKACIJE

Trahealne kanile bez kafa indikovane su za pacijente sa spontanim disanjem kojima je neophodna trahealna kanila.

CUFF: Trahealne kanile s kaform indikovane su posle, iz bilo kog razloga izvršene, traheotomije, ako je potrebno ostvariti hermetički spoj između zida traheje i kanile.

XL: Produžene trahealne kanile indikovane su prvenstveno kod duboko lociranih stenoza traheje.

SUCTION: Trahealne kanile za subglotično isisavanje koriste se za isisavanje iz subglotičnog prostora kako bi se smanjio rizik od mikrospiracija.

DYS: Ova trahealna kanila je indikovana za pacijente sa simptomatikom disfagije.

Ova trahealna kanila ima poseban subglotični dodatak za isisavanje sa duplim otvorima na usisnom crevu.

MRT: MRT trahealne kanile indikovane su za upotrebu tokom kompjuterizovane tomografije ili magnetne rezonancije kao i terapije zračenjem.

LINGO: Fenestrirane FAHL® trahealne kanile (LINGO) koncipirane su isključivo za traheotomirane pacijente sa sačuvanim grkljanom ili laringektomirane pacijente kojima je postavljen šant ventili (govorna proteza) jer one omogućuju govor.

4. KONTRAINDIKACIJE

Povišeni intratorakalni pritisak.

U slučaju mehaničke ventilacije obavezno koristiti kanile s kaform!

Trahealne kanile ili osnovne pločice sa govornim ventilom ne smeju ni u kom slučaju da se koriste kod laringektomiranih pacijenata (bez grkljana), jer to može da dovede do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!

Ne primenjujati trahealne kanile ako pacijent alergično reaguje na korišćeni materijal.

Za vreme mehaničke ventilacije fenestrirane kanile, sa jednim/više otvora, primenjivati samo u dogovoru sa nadležnim lekarom.

5. KOMPLIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA

Tokom primene mogu nastupiti sledeće komplikacije: tačke pritiska, stenoze, nekroze, iritacije kože, upale, granulaciono tkivo, kašalj, krvarenje, poremećaji gutanja, plućni edem.

U slučaju produženog krvarenja smesta se obratite lekaru!

6. OPIS PROIZVODA

Kompletan obim isporuke pronaći ćete preko oznake proizvoda.

Potpun pregled svih trahealnih kanila sa tehničkim podacima i odgovarajućim priborom raspoloživ je pod www.fahl.com.

Pelota kanile

Na peloti ili na držećem prstenu trahealne kanile se nalaze dve bočne ušice koje služe za pričvršćivanje fiksacione vrpce.

Mora se voditi računa da FAHL® trahealne kanile u traheostomi leže bez zatezanja i da pričvršćivanje fiksacione vrpce ne utiče na promenu njihovog položaja.

Trahealne kanile bez bočnih ušica se držećim prstenom pričvršćuju u osnovnu pločicu.

OPREZI!

Trahealne kanile svo vreme nošenja treba da budu pričvršćene pomoću odgovarajuće fiksacione vrpce ili osnovne pločice (v. sliku 1).

Osnovnu pločicu smesta zamenite novom ako počne da se odlepljuje.

Konektori/adaptiri

Konektori/adaptiri služe za priključivanje kompatibilnog pribora za kanilu.

Jedan standardni konektor od 15 mm (UNI) omogućava bezbedno spajanje sa govornim ventilima i HME-om.

Konektor od 22 mm (KOMBI) omogućava pričvršćivanje kompatibilnih filtera i ventila sa priključkom od 22 mm.

Konektor na okretanje (VARIO) omogućava ublažavanje zateznih i torzionih sila tokom mehaničke ventilacije.

Unutrašnja kanila

Unutrašnje kanile opremljene su različitim konektorima i mogu se birati prema potrebama.

Unutrašnja kanila u svakom trenutku može da se izvadi, ako je potrebno povećati dovod vazduha ili radi čišćenja.

NAPOMENA!

Veličina unutrašnje kanile se mora izabrati prema spoljašnjoj kanili.

OPREZI!

Unutrašnje kanile nikada ne smete da postavljate same, bez spoljašnje kanile, već one uvek moraju da budu fiksirane na spoljašnjoj kanilu.

UPOZORENJE! DURACUFF® & DURACUFF® PRO

Varijante s obe kanile, spoljašnjom i unutrašnjom, tokom mehaničke ventilacije smeju da se primenjuju samo u kombinaciji sa kopčom za aretiranje unutrašnje kanile.

Zbog dinamike strujanja vazduha i reologije, kod mehanički ventilisanih pacijenata se preporučuju trahealne kanile bez unutrašnje kanile.

Cuff:

Kod varijanti proizvoda sa kaform, kaf vrlo tankog zida i velike zapremine potpuno se priključuje na traheju i, ako je ispravno napunjen, hermetički zatvara postojeći spoj.

Kaf se puni kroz ruc nastavak (normirani konusni spoj) creva za punjenje, pri čemu u kafu treba da se postupno tačno određeni pritisak koji se meri odgovarajućim aparatom za merenje pritiska.

Suction:

Otvor za isisavanje, u spoljašnjoj cevi trahealnih kanila tipa SUCTION, služi za uklanjanje sekreta koji se sakuplja u oblasti iznad raširenog kafa.

Crevo za isisavanje, koje vodi ka spolja, može da se priključi na špric ili na aparat za isisavanje.

NAPOMENA!

Subglotično isisavanje pomoću aparata za isisavanje dozvoljeno je samo ako je taj aparat opremljen regulatorom vakuma.

OPREZI!

Kod trahealnih kanila sa opcijom isisavanja (SUCTION), mora se paziti da se ne isisava preterano kako bi se izbeglo isušivanje subglotičnog područja.

Zbog toga uvek treba primeniti najmanju jačinu isisavanja dovoljnu za efikasno uklanjanje sekreta.

Kontinuirano isisavanje sa podpriskom višim od -25 cmH₂O (-25 hPa) može dovesti do povredanja traheje.

Lingo / Phon:

Fenestrirane trahealne kanile odnosno kanile s rupicama (LINGO) mogu se koristiti u kombinaciji sa govornim ventilom (PHON) da bi se omogućio govor

OPREZI!

Trahealne kanile sa opcijom govora (LINGO) preporučuju se samo za traheotomirane pacijente sa normalnom funkcijom gutanja i laringektomirane pacijente sa šant ventilom (govornom protezom).

Pri obilnoj sekreciji, sklonosti ka granulacionom tkivu, stvaranju krasti ili tokom zračne terapije, primena fenestrirane kanile s više manjih otvora (tzv. sito) preporučuje se samo uz redovnu lekarsku kontrolu i pridržavanje kraćih intervala za zamenu kanila, jer otvori u spoljašnjoj cevici mogu da pojačaju stvaranje granulacionog tkiva i taloženje ostataka sekreta.

Percutan:

V verzije proizvoda za perkutanu dilatacionu traheostomiju isporučuju se sa obturatorom i vodicem katetera.

Ove trahealne kanile su dizajnirane za perkutanu dilatacionu traheostomiju (PDT) i sastavni su deo kompleta FAHL® PDT.

7. PRIMENA

7.1. PRIPREMA

Pri upotrebe pažljivo proverite proizvod, kako biste se уверili da nije došlo do neželjenih promena ili oštećenja ambalaže i njenog sadržaja.

Ako primetite nešto sumnjivo, kanilu ni slučajno nemojte upotrebiti, već nam je pošaljite na dodatnu proveru.

Oštećene kanile moraju da se smesta zamene.

Proverite rok trajanja / datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

OPREZI!

Ako je u pitanju nestabilna traheostoma, pre vađenja trahealne kanile mora da se osigura disajni put i da se pripremi rezervna kanila koja će se plasirati umesto izvađene.

Cuff:

Da li kanila i kaf propuštaju mora se proveriti direktno pre i posle svakog postavljanja kao i u redovnim vremenskim intervalima (v. sliku 2).

Kaf zbog provere napunite do pritiska od 20 cmH₂O (19,6 hPa) do 30 cmH₂O (29,4 hPa) i posmatrajte da li će doći do spontanog pada pritiska.

Ako se pojavi neki znak propusnosti, kanila više ne sme da se postavlja jer više nije zagarantovano njeno pravilno funkcionisanje.

7.2. Umetanje kanile

Prije upotrebe treba oprati ruke (v. sliku 3).

Izvadite kanilu iz ambalaže (v. sliku 4).

Pre nego što je plasirate, na trahealnu kanilu po potrebi stavite kompresu i fiksacionu vrpцу.

Kako biste povećali klizavost trahealne kanile i olakšali njeno plasiranje u traheju, preporučujemo da njenu spoljašnju cev pre postavljanja natrijate sredstvom za podmazivanje (v. sliku 6).

Priklom plasiranja, FAHL® trahealnu kanilu jednom rukom čvrsto držite za pelotu ili držeći prsten (v. sliku 7).

Slobodnom rukom malo proširite traheostomu da biste vrh kanile lakše ubacili u otvor za kanile.

Za širenje traheostome raspoloživa su specijalna pomoćna sredstva koja omogućavaju ravnomerno i neagresivno širenje traheostoma, na primer i u hitnim slučajevima kod kolapsa traheostome (v. sliku 8).

Pri upotrebi pomagala za širenje traheostome naročito pazite da se kanila, a posebno kaf, ne ošteti usled trenja.

Kanilu za vreme faze inspiracije (pri udisanju) oprezno plasirajte u traheostomu, držeći glavu pacijenta nagnutu lagano unazad (v. sliku 9).

Pelota kanile, odnosno držeći prsten, ne smeju da se uguraju u traheostomu.

Kada ste kanilu postavili u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

Vreme čuvanja kanile i time istovajno za zamenu određuju se individualno u dogovoru s nadležnim lekarom.

Ušestolost zamene zavisi od individualnog načina postupanja sa sekretom svakog pacijenta.

Unutrašnja kanila

OPREZI! SPIRAFLEX®

Oznaka na unutrašnjoj kanili mora biti okrenuta prema gore!

Kako bi se olakšalo njeno uvođenje u spoljašnju kanilu, unutrašnju kanilu treba natrljati medicinskim lubrikantom (npr. uljanom maramicom OPTILUID® Stoma Oil Towel REF 331550 ili gelom za podmazivanje FAHL® OPTILUID® Lubricant Gel REF 36105).

Da bi se izbegla opstrukcija disajnih puteva, unutrašnja kanila ne bi trebalo da oстане u trahealnoj kanili duže od jednog dana.

Nakon pranja ili dezinfekcije iz sušenja unutrašnje kanile, njena spoljašnja površina može se napraviti klizavom time što ćete je natrljati uljem za stomu ili gelom za podmazivanje.

Cuff:

OPREZI!

Postavljanje kanile dozvoljeno je samo ako je kaf sasvim deblokirao (v. sliku 5)!

Nadležni lekar mora da odredi pritisak u kafu prema individualnom stanju svakog pacijenta.

Ako lekar ne odredi suprotno, preporučuje se pritisak u kafu od 20 cmH₂O (19,6 hPa) do 30 cmH₂O (29,4 hPa).

Pritisak u kafu ne treba da pređe 30 cmH₂O (29,4 hPa).

Pravilnu vrednost pritiska u kafu kontrolišite redovno, što znači najređe na svakih 6 sati.

Ako traheja ne može da se hermetički zatvori primenom vrednosti pritiska koje je odredio lekar, iz kafa treba ponovo odvesti sav pritisak i potom ponoviti postupak blokiranja.

Uzrokovano time što zid balona nikada nije potpuno nepropustljiv za gasove, pritisak u kafu principijelno vremenom malo opadne, ali u slučaju inhalacione anestezije može i da neželjeno poraste.

NAPOMENA!

Za punjenje kafa uvek treba koristiti aparat za merenje pritiska u kafu ili čisti špric sa dodatnom proverom pritiska u napunjenom kafu.

Te instrumente svuците sa luer priključka čim se kaf napuni.

UPOZORENJE!

Kaf ni u kom slučaju ne sme da se previse napuni vazduhom, jer to može da dovede do oštećenja trahealnog zida kao i do stvaranja pukotina u kafu koje opet mogu da prouzrokuju njegovu pražnjenje ili deformisanje i eventualnu blokadu disajnih puteva.

Da bi se sprečila liha aspiracija, kod mehanički ventilisanih pacijenata pritisak u kafu ne treba da opadne ispod vrednosti koju je odredio lekar. Ako lekar ne odredi nešto drugo, pritisak ne sme da opadne ispod 20 cmH₂O (19,6 hPa).

DURATWIX® JUNIOR:

Ako lekar ne odredi suprotno, preporučuje se pritisak u kafu od 20 cmH₂O (19,6 hPa) do 25 cmH₂O (24,5 hPa).

Pritisak u kafu ni u kom slučaju ne sme da pređe 25 cmH₂O (24,5 hPa).

TRACHEOTEC® SILC:

Zapreminu punjenja manžetne pod visokim pritiskom određuje lekar.

Manžeta pod visokim pritiskom puni se isključivo špricom.

Optimalna napunjenost manžetne pod visokim pritiskom postignuta je ako se više ne čuje nikakvo šištanje odnosno ako aparat za veštačko disanje ne pokazuje postojanje curenja.

NAPOMENA!

Ako se i nakon ponovljenog pokušaja sa zadatim graničnim pritiskom u kafu ne dostigne željena nepropusnost, možda je indikovana kanila većeg prečnika.

Lingo / Phon:

Da bi se sprečilo rastanje sa sluzokožom, kanile sa otvorima postavljajte na dovoljnom rastojanju od zida traheje.

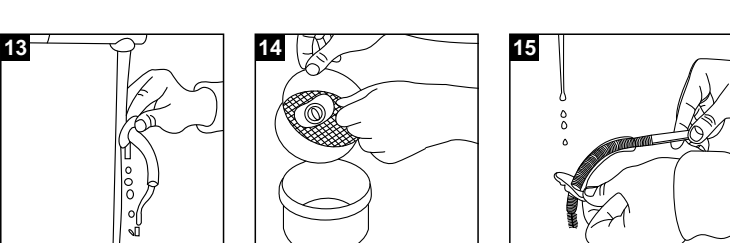
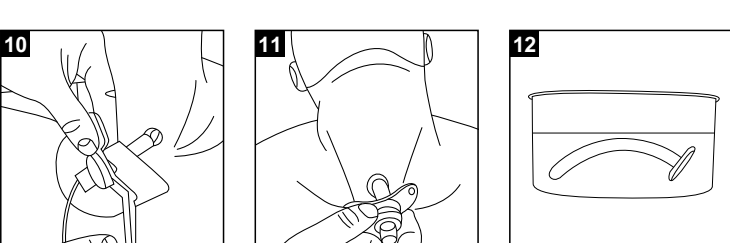
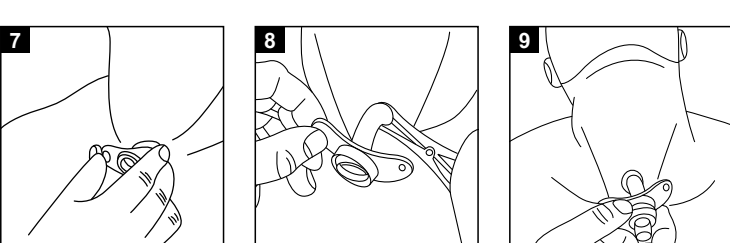
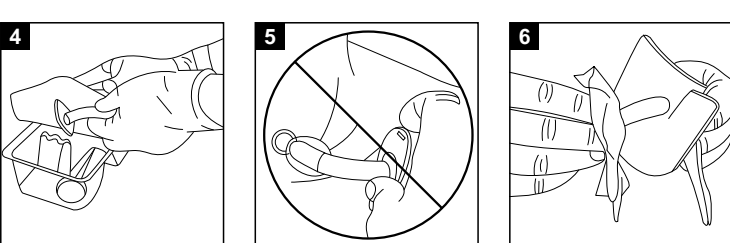
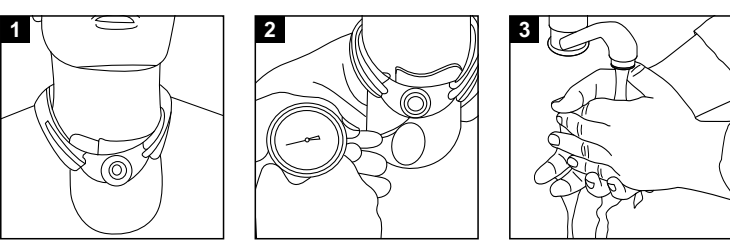
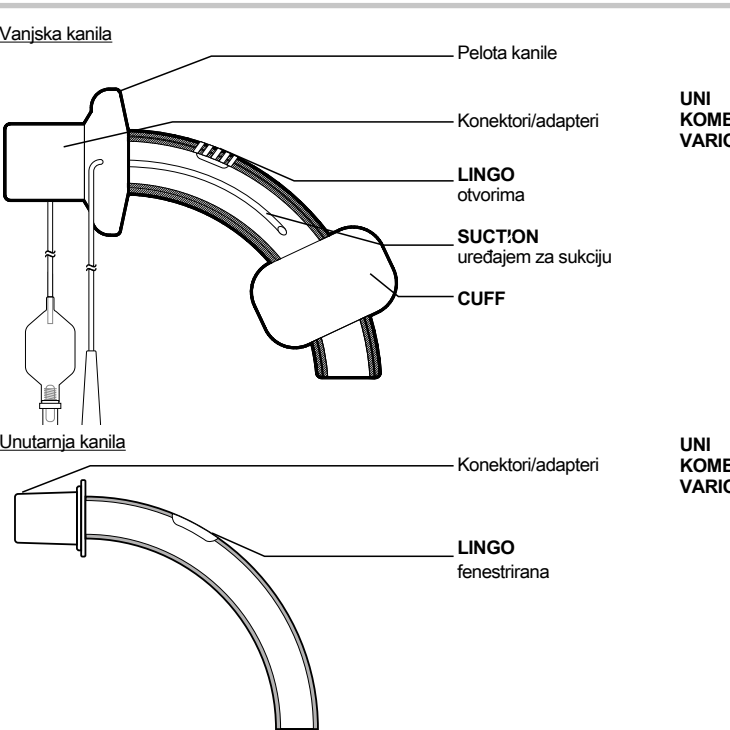
7.3. Vađenje kanile

Pre nego što se pristupi vađenju FAHL® trahealne kanile, prvo moraju da se uklone sva povezana sredstva

FAHL® TRAHEALNE KANILE

UPUTE ZA KORIŠTENJE

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



LEGENDA PICTOGRAMA

Slijedeći pictogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primjenjivi.

	Vanjska kanila bez unutarnje kanile		Cuff
	Vanjska kanila s jednom unutarnjom kanilom		Stoma button
	Vanjska kanila s dvije unutarnje kanile		Otvori
	Vanjska kanila s tri unutarnje kanile		Govorni ventil (PHON)
	Vanjska kanila s 15 mm-konektorom (UNI)		Čep za dekaniliranje
	Vanjska kanila s 22mm-konektorom (KOMBI)		Oblurator (pomoć za umetanje)
	Vanjska kanila s uključivim 15-mm okretnim priključkom (VARIO)		Sadrži traku za kanilu
	Unutarnja kanila s 22-mm priključkom (KOMBI)		Specijalno za djecu
	Unutarnja kanila sa 15 mm-konektorom (UNI)		Vanjska kanila - fenestrirana
	Unutarnja kanila s 15-mm okretnim priključkom (VARIO)		Kratka
	Unutarnja kanila s niskim profilom		Srednja
	Unutarnja kanila s otvorima		Duga
	Unutarnja kanila fenestrirana		Duga (XL)
	Unutarnja kanila fleksibilna		Broj serije
	Za umjetnu ventilaciju		Pogledajte upute za uporabu
	Koristi se kod zračenja		Čuvati na suhom
	Kataloški broj		Nije za višekratnu uporabu
	Medicinski proizvod		Datum proizvodnje
	Čuvati od sunčeve svjetlosti		Ne rabiti ako je pakiranje oštećeno
	Za višekratnu uporabu samo kod jednog pacijenta		Ne sterilizirati ponovno
	Primijeniti do		Jednostavan sterilen sustav
	Sadrži(komada)		Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra
	Sterilizirano etilen oksidom		Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana
	Nesterilno		Oznaka CE s identifikacijskim brojem ovlaštenog tijela
	Kanila podeseive dultijne		Oznaka CE
	S uređajem za sukciju (SUCTION)		Proizvođač

FAHL® TRAHEALNE KANILE

OPĆENITE INFORMACIJE

Ove upute vrijede za **FAHL®** trahealne kanile. Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje proizvodom. Odstup odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju / savjetnicima za medicinske proizvode. Prije prve primjene ovog proizvoda pažno pročitajte ove upute za uporabu! Sve dok rabite proizvod nemojte bacati ni njegovu ambalažu. Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

1. NAMJENA

FAHL® trahealne kanile služe za stabilizaciju traheostome nakon provedene laringektomije ili traheotomije. Njihova uloga je održavanje traheostome otvorenom. Trahealne kanile s cuffom mogu se koristiti za mehaničku ventilaciju, također i pod anestezijom. Varijante Percutan dodatno su dizajnirane za uporabu u perkutanoj dilatacijskoj traheostomiji.

2. SIGURNOSNE UPUTE

Odabir odgovarajućeg proizvoda, provjera i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju. Prijezla: na drugi model trahealne kanile dopušten je samo ako tako odluči liječnik. Kako bi se omogućilo optimalno nalijepljivanje i najbolje moguće disanje, uvijek treba odabrati kanilu prilagođenu anatomiji pacijenta. Nakon dovođenja pacijenta u vodoravni položaj mora se provjeriti je li kanila pravilno postavljena. Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja / savjetnika za medicinske proizvode biti obučeni o sigurnom postupanju i načinu primjene **FAHL®** trahealnih kanila. Nemojte svojeručno vršiti bilo kakve izmjene, popravke ili prepravke trahealnih kanila ili njihovih komponenti.

Uporaba proizvoda koja nije u skladu s opisanim predviđenom namjenom može dovesti do teških ozljeda pa čak i do smrti! Kako bi se osigurala dostupnost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvijek imate najmanje jednu rezervnu kanilu istog tipa i veličine. Trahealne kanile namijenjene su isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta, odnosno istu kanilu ne smije koristiti više pacijenata. Ni u kojem slučaju ne smije se dopustiti začepljenje **FAHL®** trahealnih kanila, na primjer sekretom ili kralstama. Opasnost od gušenja!

Pri uporabi, na **FAHL®** trahealnoj kanili može doći do razvoja, na primjer, gljivica kandidate (Candida), bakterija i sličnog, što utječe na zamučivanje kanile i skraćivanje roka trajanja. Trahealne kanile, koje sadrže metalne dijelove, ni u kojem slučaju se ne smiju nositi tijekom terapije zračenjem (radioterapija) jer se time mogu izazvati teška oštećenja kože i iritacije sluznice! Trahealne kanile s metalnim dijelovima ne smiju se primjenjivati tijekom magnetne rezonancije (**MRT**) i terapije zračenjem.

Ne preporučuje se nošenje trahealne kanile tijekom terapije laserom (laserske terapije) ili tijekom zahvata elektrokirurškim instrumentima.

Opasnost od požara pri korištenju s opremom za kisik i u terapiji kisiku. Nemojte koristiti u blizini iskre ili otvorenog plamena.

Nemojte podmazivati priključke, crijeva ili drugu dodatnu opremu kako biste izbjegli opasnost od požara.

Čep za dekaniliranje Dekaniliranje je dopušteno isključivo pod liječničkim nadzorom.

Prijezla: zatvarača za dekaniliranje kontraindicirana je kod laringektomiranih pacijenata i pacijenata s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti.

Pored toga, čep za dekaniliranje se ni u kojem slučaju ne smije stavljati ako je trahealna kanila blokirana!

Čep za dekaniliranje smije se primjenjivati samo kod vanjske fenestrirane kanile s više manjih otvora, a bez unutarnje kanile.

3. INDIKACIJE

Trahealne kanile bez cuffa indicirane su za pacijente sa spontanim disanjem kojima je neophodna trahealna kanila.

CUFF: Trahealne kanile s cuffom indicirane su nakon, iz bilo kojeg razloga, izvršene traheotomije ako je potrebno ostvariti nepropustan spoj između stijenke traheje i kanile.

XL: Produljene trahealne kanile indicirane su prvenstveno kod duboko lociranih stenoza traheje.

SUCTION: Trahealne kanile za subglotičnu sukciju primjenjuju se za sukciju iz subglotičnog prostora kako bi se smanjila opasnost od mikroaspiracija.

DYS: Ova trahealna kanila indicirana je za pacijente sa simptomatikom disfagije.

Ova trahealna kanila ima specijalni subglotični dodatak za isisavanje s duplim otvorima na usisnom crijevu.

MRT: Trahealne kanile indicirane su za uporabu tijekom kompjuterizirane tomografije ili magnetne rezonancije kao i terapije zračenjem.

LINGO: Fenestrirane **FAHL®** trahealne kanile (**LINGO**) koncipirane su isključivo za traheotomirane pacijente s očuvanim grkljanom ili za laringektomirane pacijente kojima je postavljen šant (otpusni ventil (govorna proteza) jer one omogućuju govor.

4. KONTRAINDIKACIJE

Povišeni intratorakalni tlak. U slučaju mehaničke ventilacije obvezno rabiti kanile s cuffom!

Trahealne kanile ili temeljne pločice s govornim ventilom ne smiju se ni u kojem slučaju primjenjivati kod laringektomiranih pacijenata (bez grkljana), jer to može dovesti do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!

Ne primjenjivati trahealne kanile ako pacijent alergično reagira na korišteni materijal.

Za vrijeme mehaničke ventilacije fenestrirane kanile, s jednim/više otvora, primjenjivati samo u dogovoru s nadležnim liječnikom.

5. KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

Tijekom primjene mogu nastupiti slijedeće komplikacije: točke pritiska, stenoze, nekroze, iritacije kože, upale, granulacijsko tkivo, kašalj, krvarenje, poremećaji gutanja, plućni edem.

U slučaju produženog krvarenja smjesti se obratite liječniku!

6. OPIS PROIZVODA

Kompleatan opseg isporuke pronaći ćete preko oznake proizvoda. Potpun pregled svih trahealnih kanila s tehničkim podacima i odgovarajućim priborom dostupan je pod www.fahl.com.

Pelota kanile

Na pelot trahealne kanile ili na držećem prstenu trahealne kanile nalaze se dvije bočne ušice koje služe za postavljanje povezne trake.

Mora se voditi računa da **FAHL®** trahealne kanile u traheostomi leže bez zatezanja i da pričvršćivanje povezne trake ne utječe na promjenu položaja kanile.

Trahealne kanile bez bočnih ušica se držećim prstenom pričvršćuju u temeljnu pločicu.

OPREZI

Trahealne kanile sve vrijeme nošenja trebaju biti pričvršćene pomoću odgovarajuće povezne trake ili temeljne pločice (v. sliku 1).

Temeljnu pločicu smjesti zamijenite novom ako se počne odijepljivati.

Konektori/adaptetri

Konektori/adaptetri služe za priključivanje kompatibilnih pomagala na kanilu. Jedan standardni konektor od 15 mm (**UNI**) omogućuje sigurno spajanje s govornim ventilima i HME-om.

Konektor od 22 mm (**KOMBI**) omogućuje pričvršćivanje kompatibilnih filtara i ventila s priključkom od 22 mm.

Konektor s uređajem (**VARIO**) omogućuje ublažavanje zateznih i torzionih sila tijekom mehaničke ventilacije.

Unutarnja kanila

Unutarnje kanile opremljene su različitim konektorima i mogu se birati prema potrebama. Unutarnja kanila se u svakom trenutku može izvaditi, ako je potrebno povećati dovod zraka ili radi čišćenja.

NAPOMENA!

Veličina unutarnje kanile mora se odabrati prema veličini vanjske kanile.

OPREZI

Unutarnje kanile nikada se ne smiju postavljati same, bez vanjske kanile, već uvijek moraju biti fiksirane na vanjsku kanilu.

UPOZORENJE! DURACUFF® & DURACUFF® PRO

Varijante s obje kanile, vanjskom i unutarnjom, se prilikom mehaničke ventilacije smiju primjenjivati samo u kombinaciji s kopčom za aretiranje unutarnje kanile.

Zbog dinamike strujanja zraka i reologije, kod mehanički ventiliranih pacijenata preporučuje se trahealne kanile bez unutarnje kanile.

Cuff

Kod varijanti proizvoda s cuffom, cuff vrlo tanke stijenke i velikog volumena potpuno se prilijebljuje na traheju te, ako je ispravno napunjen, hermetički zatvara postojeći spoj.

Cuff se puni kroz luer nastavak (normirani konični spoj) crijeva za punjenje, pri čemu se u cuffu treba postući točno određeni tlak koji se mjeri odgovarajućim aparatom za mjerenje tlaka.

Suction

Otvor za isisavanje prisutan u vanjskoj cijevi trahealnih kanila u varijanti **SUCTION** služi za uklanjanje sekreta koji se sakuplja u području iznad raširenog cuffa.

Crijevo za isisavanje, koje vodi k vani, može se priključiti na štrcaljku ili na aparat za isisavanje.

NAPOMENA!

Subglotično isisavanje uz pomoć aparata za isisavanje dopušteno je samo ako je taj aparat opremljen regulatorom vakuma.

OPREZI

Kod trahealnih kanila s opcijom isisavanja (SUCTION), mora se paziti da se ne isisava preterano kako bi se izbjeglo isušivanje subglotičnog područja.

Stoga uvijek treba primijeniti najmanju jakost isisavanja potrebnu za učinkovito uklanjanje sekreta.

Kontinuiranim isisavanjem s podtlakom višim od -25 cmH₂O (-25 hPa) može se ozlijediti traheja.

Lingo / Phon:

Fenestrirane trahealne kanile odnosno rupičaste kanile (**LINGO**) mogu se koristiti u kombinaciji s govornim ventilom (**PHON**) radi stvaranja glasa.

OPREZI

Trahealne kanile s opcijom govora (LINGO) preporučuju se samo za traheotomirane pacijente i normalnom funkcijom gutanja kao i za laringektomirane pacijente sa šant ventilom (govornom protezom).

Pri obilnoj sekreciji, sklonosti k granulacijskom tkivu, stvaranju krasti ili tijekom terapije zračenjem, primjena fenestrirane kanile s više manjih otvora (tzv. sito) preporučuje se samo uz redovitu liječničku kontrolu i pridržavanje kraćih intervala za zamjenu kanile, jer otvori u vanjskoj cijevici mogu pojačati stvaranje granulacijskog tkiva i taloženje ostataka sekreta.

Percutan:

Varijantama proizvoda za perkutanu dilatacijsku traheostomiju priložen je opturator u vodilni kateter.

Ove trahealne kanile dizajnirane su za perkutanu dilatacijsku traheostomiju (**PDT**) i sastavni su dio kompleta **FAHL® PDT**.

7. PRIMJENA

7.1. PRIPREMA

Prije uporabe pažljivo provjerite proizvodnju, kako biste bili sigurni da nije došlo do neželjenih promjena ili oštećenja ambalaže ili sadržaja.

Ako uočite nešto sumnjivo, kanilom se ni slučajno nemojte koristiti, već nam je pošaljite na dodatnu provjeru.

Oštećene kanile moraju se smjesti zamijeniti novim. Provjerite rok trajanja / datum isteka roka trajanja.

Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.

OPREZI

Ako je u pitanju nestabilna traheostoma, prije vađenja trahealne kanile mora se osigurati dišni put i pripremiti rezervna kanila koja će se umetnuti umjesto izvađene.

Cuff

Jesu li kanila i cuff nepropusni mora se provjeriti direktno prije i nakon svakog umetanja te u redovitim vremenskim intervalima (v. sliku 2).

Cuff radi provjere napunite do tlaka od 20 cmH₂O (19.6 hPa) do 30 cmH₂O (29.4 hPa) i promatrajte hoće li doći do spontanog pada tlaka.

Ako se pojavi neki znak propusnosti, kanila se ni u kojem slučaju ne smije postavljati jer više nije osigurano njeno pravilno funkcioniranje.

7.2. Umetanje kanile

Prije uporabe treba oprati ruke (v. sliku 3). Izvadite kanilu iz ambalaže (v. sliku 4).

Prije nego što je umetnete, ako je to potrebno, na trahealnu kanilu stavite kompresu i poveznju traku koja drži kanilu.

Kako biste povećali sigurnost trahealne kanile i olakšali njeno uvođenje u traheju, preporučujemo da vanjsku cijev prethodno istisnete odgovarajućim sredstvom za podmazivanje (v. sliku 6).

FAHL® trahealnu kanilu prilikom postavljanja jednom rukom čvrsto držite za pelotu ili držeći prsten (v. sliku 7).

Slobodnom rukom malo raširite traheostomu kako biste vrh kanile lakše plasirali u otvor za disanje.

Za širenje traheostome dostupna su specijalna sredstva koja omogućuju ravnomjerno i neagresivno širenje traheostome, na primjer i u hitnim slučajevima kod kolapsirajućih traheostoma (v. sliku 8).

Pri uporabi pomagala za širenje traheostome osobito pazite da se kanila, a naročito cuff, ne ošteti uslijed trenja.

Kanilu za vrijeme faze inspiracije (pri udisanju) polako i oprezno uvedite u traheostomu držeći pacijentovu glavu nagnutu lagano unatrag (v. sliku 9).

Pelotu kanile ili držeći prsten ne smijete ugurati u traheostomu.

Kada ste kanilu doveli u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

Vrijeme čuvanja kanile i time intervali za zamjenu određuju se individualno u dogovoru s nadležnim liječnikom.

Učestalost zamjene ovisi o individualnom načinu postupanja sa sekretom svakog pacijenta.

Unutarnja kanila

OPREZI SPIRAFLEX®

Oznaka na unutarnjoj kanili mora biti okrenuta prema gore!

Kako bi se olakšalo uvođenje u vanjsku kanilu, unutarnju kanilu treba natrljati medicinskim lubrikantom (npr. unjarnom maramicom **OPTIFLUID®** Stoma Oil Towel **REF 331550** ili gelom za podmazivanje **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel **REF 36105**).

Kako bi se izbjegla opstrukcija dišnih putova, unutarnja kanila ne bi trebala ostati u trahealnoj kanili dulje od jednog dana.

Nakon pranja ili dezinfekcije i sušenja unutarnje kanile, njena vanjska površina može se napraviti klizavom time što ćete je natrljati uljem za stomu ili gelom za podmazivanje.

Cuff:

OPREZI

Postavljanje kanile dopušteno je samo ako je cuff potpuno deblokiran (v. sliku 5)!

Nadležni liječnik mora odrediti tlak u cuffu prema individualnom stanju svakog pacijenta. Ako služe za postavljanje povezne trake, u cuffu od 20 cmH₂O (19.6 hPa) do 30 cmH₂O (29.4 hPa).

Tlak u cuffu ni u kojem slučaju ne treba premašiti 30 cmH₂O (29.4 hPa).

Ispravnu vrijednost tlaka u cuffu kontrolirajte redovito, što znači najviše na svakih 6 sati.

Ako se traheja ne može hermetički zatvoriti vrijednostima tlaka koje je odredio liječnik, treba ponovo odvesti sav tlak iz cuffa i potom ponoviti postupak blokiranja.

Uvjetovano time što stijenka balona nikada nije potpuno nepropusna za plin, tlak u cuffu principijelno vremenao malo opadne, ali u slučaju inhalacijske anestezije može i nehotično porasti.

NAPOMENA!

Za punjenje cuffa uvijek treba koristiti aparat za mjerenje tlaka u cuffu ili čistu štrcaljku sa dodatnom provjerom tlaka u napunjenom cuffu.

Svucite ih s luer priključka čim se cuff napuni.

UPOZORENJE!

Cuff se ni u kojem slučaju ne smije previše napuniti zrakom, jer to može dovesti do oštećenja trahealne stijenke te pukotina u cuffu koje opet mogu prouzročiti njegovo pražnjenje ili deformiranje i eventualnu blokadu dišnih putova.

Kod mehanički ventiliranih pacijenata tlak u cuffu ne treba opasti ispod vrijednosti koju je odredio liječnik, kako bi se spriječila tla aspiracija. Ako liječnik ne odredi drugačije, tlak ne smije opasti ispod 20 cmH₂O (19.6 hPa).

DURATWIX® JUNIOR:

Ako liječnik ne odredi suprotno, preporučuje se tlak u cuffu od 20 cmH₂O (19.6 hPa) do 25 cmH₂O (24.5 hPa).

Tlak u cuffu ni u kojem slučaju ne smije premašiti 25 cmH₂O (24.5 hPa).

TRACHEOTEC® SILC:

Volumen punjenja manžete pod visokim tlakom treba odrediti liječnik.

Manžeta pod visokim tlakom puni se isključivo uz pomoć štrcaljke.

Optimalna napunjenost manžete pod visokim tlakom postignuta je ako se više ne čuje nikakvo šištanje, odnosno ako aparat za umjetno disanje ne pokazuje postojanje curenja.

NAPOMENA!

Ako se i nakon ponovljenog pokušaja sa zadanim pronačnim tlakom u cuffu ne dosegne željena nepropusnost, možda je indicirana kanila većeg promjera.

Lingo / Phon:

Kako bi se spriječio stvaranje sa sluznicom, kanile s otvorima postavljate na dovoljnom rast-ojanju od zida traheje.

7.3. Vađenje kanile

Prije nego što se pristupi vađenju **FAHL®** trahealne kanile, prvo se moraju ukloniti sva pripojena sredstva, kao što su govorni ventil ili HME (izmnjenjivač topline i vlage).

UPOZORENJE!

Ako je zatvaranja nestabilna ili u hitnim slučajevima, nakon izvađenja kanile može doći do zatvaranja stome (kolaps stijenke), koji otežava dovod zraka.

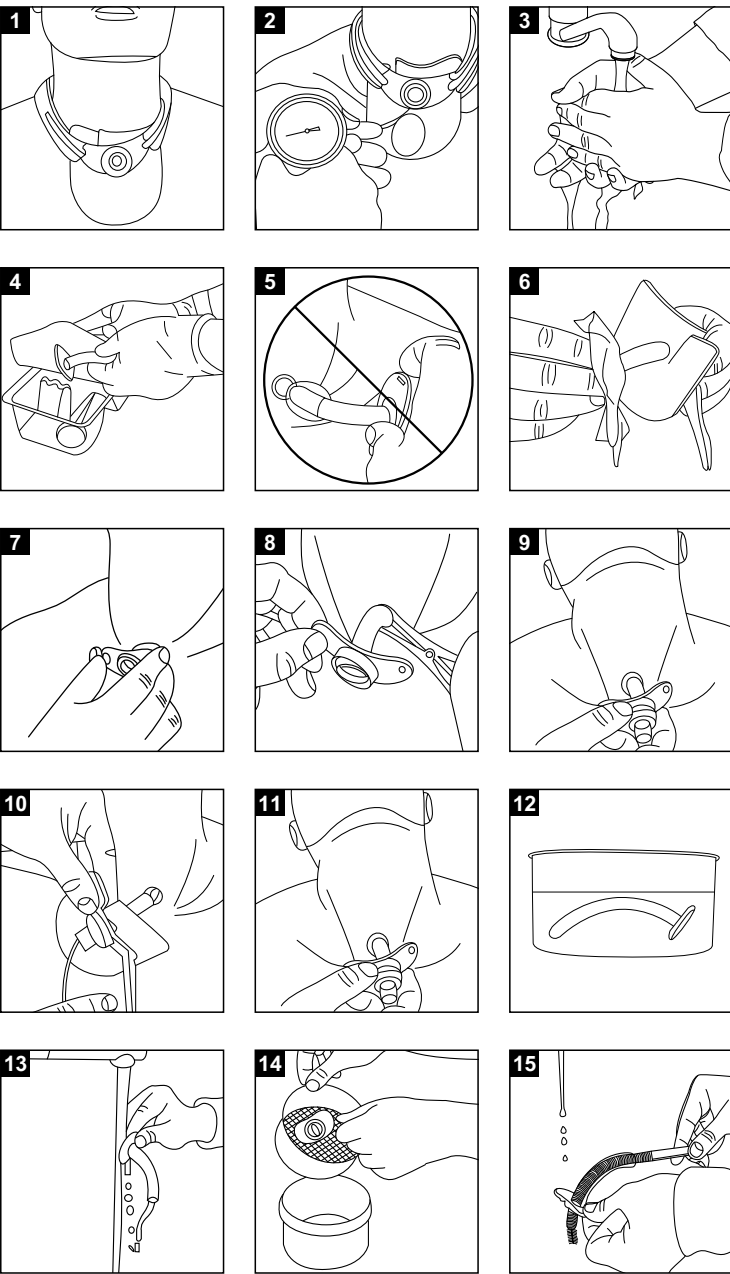
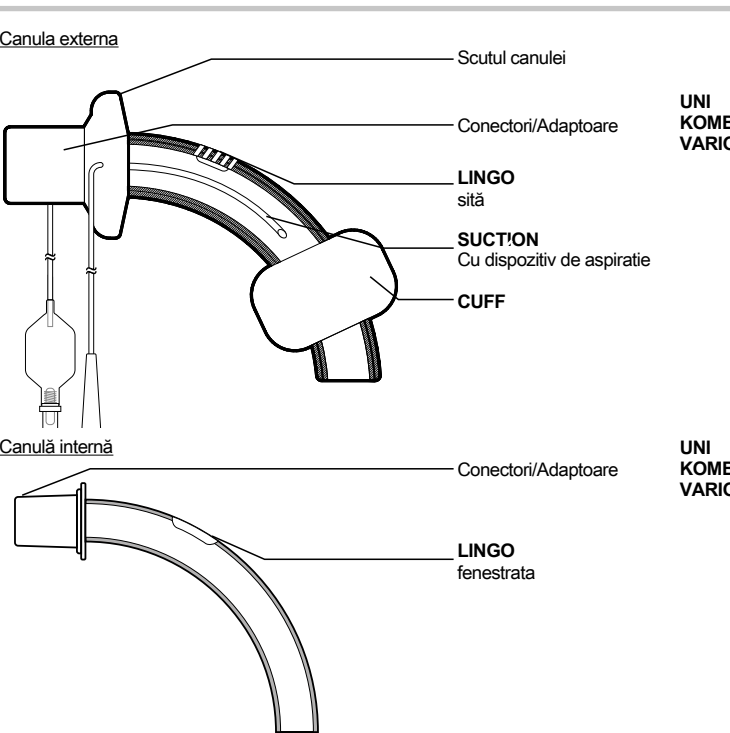
U takvim slučajevima unaprijed se mora pripremiti i, po potrebi, brzo plasirati nova kanila.

<

CANULE TRAHEALE FAHL®

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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



LEGENDA PICTOGRAME

Pe ambalaj veți găsi pictogramele listate mai jos, dacă se aplică.

	Canula externa fara canula interna		Manșetă
	Canula externa cu o canula interna		Buton stomal
	Canula externa cu doua canule interne		Sită
	Canula externa cu trei canule interne		Valva de vorbire (PHON)
	Canula externa incluzand conector 15 mm (UNI)		Dop de decanulare
	Canula externa incluzand conector 22 mm (KOMBI)		Obturator
	Canula externa incluzand conector 15 mm pivotant (VARIO)		Conține bandă de prindere canulă
	Canula interna cu conector 22 mm (KOMBI)		Special pentru copii
	Canula interna cu conector 15 mm (UNI)		Canula externa fenestrata
	Canula interna cu conector pivotant 15 mm (VARIO)		Lungime - scurt
	Canula interna cu profil mic		Lungime - mediu
	Canulă interioară cu sită		Lungime lung
	Canula interna fenestrata		Lungime - XL
	"Canulă internă flexibilă"		Cod șarjă
	Pentru ventilate artificale		A se citi instrucțiunile de utilizare
	Pentru MRT		A se păstra la loc uscat
	Numar comandă		A nu se reutiliza
	Dispozitiv medical		Data de fabricație
	A se păstra ferit de razele solare		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Pentru reutilizare la un singur pacient		A nu se resteriliza
	Data de expirare		Sistem de barieră de barieră sterilă
	Conținut (în piese)		Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecție inteligent
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Sistem de barieră sterilă dublă
	Nesteril		Sistem de barieră sterilă simplă cu ambalaj exterior de protecție inteligent
	Canulă ajustabilă pe lungime		Marcat CE cu număr de identificare a autorității notificate
	Cu dispozitiv de aspirație (SUCTION)		Marcat CE
			Producător

CANULE TRAHEALE FAHL®

INFORMAȚII GENERALE

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru canulele traheale **FAHL®**.

Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului pentru a asigura manipularea adecvată.

Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau de personal de specialitate/consultant pentru produse medicale.

Citiți vă rog cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului.

Păstrați ambalajul pe întreaga durată de utilizare a produsului.

Aceasta conține informații importante despre produs!

1. DETERMINAREA SCOPULUI

Canulele traheale **FAHL®** servesc la stabilizarea unei traheostome după laringectomie sau traheotomie.

Canula traheală servește pentru a păstra deschisă traheostoma.

Canulele traheale cu manșetă pot fi utilizate pentru ventilarea mecanică, și sub anestezie.

Variantele Percutan sunt proiectate în mod suplimentar pentru utilizarea în cazul traheotomiei percutanate cu dilatare.

2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Selecția, verificarea și fixarea produselor conform necesităților trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau personal de specialitate instruit.

Schimbarea cu un alt model de canulă traheală se poate face numai la recomandarea medicului.

Pentru a asigura poziționarea optimă și cea mai bună stare de respirație posibilă trebuie aleasă întotdeauna o canulă potrivită anatomiei pacientului.

Citiți vă rog cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului.

Păstrați ambalajul pe întreaga durată de utilizare a produsului.

Aceasta conține informații importante despre produs!

Pacienții trebuie să fie instruiți de personalul medical de specialitate/consultant pentru dispozitive medicale referitor la utilizarea în condiții de siguranță a canulelor traheale **FAHL®**.

Nu faceți reparații sau schimbări la canulele traheale sau la componente.

Utilizarea produsului neconform cu destinația descrisă poate duce la vătămări grave sau chiar la deces!

Pentru asigurarea unei aprovizionări fără întreruperi se recomandă cu insistență să existe cel puțin o canulă de rezervă de același tip și mărimă la îndemână.

Canulele traheale sunt produse pentru un singur pacient, fiind prin urmare destinate exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient.

Canulele traheale **FAHL®** nu au voie în niciun caz să fie obturate, de ex. prin secreții sau cruste. Pericol de sufocare!

La utilizarea canulelor traheale **FAHL®** se poate produce infestarea produselor cu microorganisme, de ex. ciuperci (Candida), bacterii sau altele, care pot provoca opacizarea materialului și duc la o durabilitate scăzută.

Folosirea canulelor traheale care conțin elemente metalice nu este admisă în niciun caz în timpul unei terapii de iradiere (radioterapie), deoarece există, de exemplu, pericolul unor leziuni grave la nivelul pielii și al țesuturilor la nivel membranelor mucoase!

Canulele traheale cu componente metalice nu trebuie utilizate în timpul procedurilor de tomografie prin rezonanță magnetică (RMN) și în timpul terapilor cu radiații.

Canulele traheale nu trebuie folosite în cadrul unei intervenții cu laser (terapie cu laser) sau cu aparate electrochirurgicale.

Există pericol de incendiu în combinație cu aparate de oxigen și terapii cu oxigen.

A nu se utiliza în apropiere de scântei sau foc deschis.

A nu se gresa racordurile, furtunurile sau alte accesorii, pentru evitarea pericolului de incendiu. Dop de decanulare

O decanulare se poate realiza numai în prezența medicului.

Utilizarea unui dop pentru închiderea canulei la pacienții laringectomizați și la pacienții cu afecțiuni pulmonare cronice obstructive este contraindicată.

În niciun caz nu este permisă utilizarea dopului de decanulare pe canule traheale blocate!

Dopul de decanulare poate fi folosit exclusiv pe o canulă exterioară statată fără canulă interioară.

3. INDICAȚIE

Canulele traheale fără manșetă sunt indicate la pacienții cu respirație spontană, care sunt dependenți de utilizarea canulelor traheale.

CUFF: Canulele traheale cu manșetă sunt indicate după traheotomie, indiferent de cauzele efecturării, atunci când este necesară obținerea unei etanșeități la nivelul țesuturilor traheale și canulei.

XL: Canulele extralungi pot fi recomandate mai ales în cazul stenozelor traheale cu localizare joasă.

SUCTION: Pentru aspirarea spațiului subglotic se folosesc canule traheale cu un dispozitiv de aspirație subglotică, pentru a minimiza riscul de microaspirație.

DYS: aceste canule traheale sunt indicate pentru pacienți cu simptome de disfație.

Canula traheală cuprinde un dispozitiv de aspirație subglotic special printr-o dublă perforare a furtunului de aspirație.

MRT: Canulele traheale RMN sunt indicate pentru procedurile de imagistică prin rezonanță magnetică sau tomografie prin rezonanță magnetică, ca și pentru radioterapie.

LINGO (LINGO) sunt concepute exclusiv pentru pacienții cu traheotomie care beneficiază de conservarea laringelui sau pacienții laringectomizați cu buton fonator (proteză vocală) și permit vorbirea.

4. CONTRAINDICAȚII

Presiune intratoracăală ridicată.

La pacienții intubați și ventilați mecanic a nu se utiliza în niciun caz variante de canule fără manșetă!

Nu este permisă utilizarea canulelor traheale sau a plăcilor de bază cu buton fonator în niciun caz la pacienții laringectomizați (fără laringe), deoarece pot apărea complicații grave, existând chiar pericol de sufocare!

Nu folosiți canulele traheale dacă pacientul are o reacție alergică la materialul folosit.

În timpul ventilației mecanice se vor folosi variante de canule sitate/cu fereastră numai cu acordul medicului curant.

5. COMPLICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE

În timpul utilizării pot interveni următoarele complicații: puncte de presiune, stenoze, necroze, iritații ale pielii, inflamații, țesuturi de granulație, iritație tisivă, sângerări, disfație, edem pulmonar.

Dacă sângerarea persistă contactați imediat medicul dvs.!

6. DESCRIEREA PRODUSULUI

Scoateți întreaga furnitură a identificării produsului.

O prezentare generală privind toate canulele traheale împreună cu datele tehnice și accesoriile canulelor traheale puteți consulta pe www.fahl.com.

Scutul canulei

La scutul canulei sau la inelul de prindere al canulelor traheale se află două toate laterale pentru prinderea unei benzi portfonator.

Trebuie avut grijă ca prin fixarea cu banda portcanulă poziția canulelor traheale **FAHL®** în traheostomă să nu provoace tensiuni și să nu fie modificată.

Canulele traheale fără toate laterale se vor fixa cu inelul lor de prindere într-o placă de bază.

PRECAUTIE

Canulele traheale trebuie întotdeauna fixate cu ajutorul unei benzi potrivite sau cu o placă de bază (a se vedea fig. 1).

În cazul slăbirii proprietății adezive, placa de bază trebuie schimbată imediat.

Conectori/Adaptoare

Conectorii/Adaptoarele servesc la conectarea canulei cu accesorii compatibile.

Un conector standard de 15 mm (UNI) permite conectarea sigură cu butoane fonatoare și HME.

Conectorul de 22 mm (KOMBI) permite fixarea de sisteme compatibile de filtre și valve cu conector de 22 mm.

Un conector pivotant (VARIO) permite eliberarea forțelor de tracțiune și de rotație în timpul respirației.

Canulă internă

Canulele interne au diversi conectori și pot fi alese în funcție de necesități.

Canulele interne se pot scoate cu ușurință din canula exterioară și permit astfel în caz de necesitate (de ex. asfixie) o creștere rapidă a aportului de aer.

INDICAȚIE!

Dimensiunea canulei interioare trebuie aleasă în funcție de dimensiunea canulei exterioare.

Canulele interioare nu pot fi utilizate în niciun caz fără canulă exterioară, ci trebuie să fie fixate întotdeauna la canula exterioară.

AVERTIZARE! DURACUFF® & DURACUFF® PRO

Variantele de canule cu canulă exterioară și interioară nu se folosesc la ventilare decât cu clemă pentru fixarea canulei interioare.

În baza dinamicii fluidelor și a reologiei, se recomandă canule traheale fără canula interioare în cazul pacienților ventilați.

Cuff:

În cazul variantelor de produs cu manșetă, această manșetă cu pereți foarte subțiri și volum mare se etanșează bine pe trahee, iar după umflarea corectă, asigură o bună obturare.

Pentru umflarea manșetei se asigură o anumită presiune în manșetă prin intermediul adaptorului de tip Luer (conector conic standard) al furtunului de umflare și cu ajutorul unui manometru.

Suction:

Prin orificiul de aspirație din tubul exterior al canulelor traheale Suction poate fi îndepărtată secreția acumulată deasupra manșetei desfăcute.

Furtunul care iese în afară poate fi conectat la o seringă sau la un aspirator.

INDICAȚIE!

O aspirație subglotică cu ajutorul unui aspirator trebuie să se realizeze numai dacă acesta este dotat cu un regulator de vid.

PRECAUTIE

În cazul canulelor traheale cu opțiune de aspirație (SUCTION) trebuie avut în vedere evitarea unei aspirații exagerate pentru a preveni o uscarea a spațiului subglotic.

În acest sens trebuie utilizată cea mai redusă aspirație cu care este posibilă o îndepărtare eficientă a secrețiilor.

Aspirarea continuă cu presiune negativă mai ridicată de -25 cmH₂O (-25 hPa) poate duce la răniiri ale traheei.

Lingo / Phon:

Pentru a asigura varianta de produs cu manșetă, acestă manșetă cu pereți foarte subțiri și volum mare se etanșează bine pe trahee, iar după umflarea corectă, asigură o bună obturare.

Canulele traheale cu fereastră, respectiv cu sită (LINGO) pot fi utilizate în legătură cu un buton fonator (PHON) pentru formarea voci

PRECAUTIE

Canulele traheale cu opțiune de vorbire (LINGO) sunt recomandabile doar în cazul pacienților ce au suferit o traheotomie și prezintă o funcție normală de înghițire și pacienți laringectomizați cu buton fonator (proteză vocală).

Utilizarea de canule traheale cu filtru în legătură cu secreții abundente sau tendința de formare a țesutului de granulație, în caz de obstrucție sau în timpul unei terapii cu radiații trebuie înbinată cu controlul regulat al unui medic și înlocuirea acestora la intervale scurte de timp deoarece filtrul din tubul exterior poate stimula formarea țesutului de granulație și poate favoriza depunerea de resturi de secreții.

Percuturi:

La variantele de produs pentru traheostomia percutanată cu dilatare sunt atașat un obturator și un cateter de ghidare.

Aceste canule traheale sunt proiectate pentru traheotomia percutanată cu dilatare (PDT) și sunt compoanată a setului PDT **FAHL®**.

7. UTILIZARE

7.1. PREGĂTIRE

Controlați cu atenție produsul pentru a vă asigura că ambalajul și conținutul nu este modificat sau deteriorat.

Dacă observați neregularități nu utilizați în niciun caz canula, ci trimiteți-o înapoi pentru a fi verificată.

Canulele deteriorate trebuie schimbate imediat.

Verificați durata de valabilitate/data la care expiră.

Nu utilizați produsul după data de expirare.

PRECAUTIE

În cazul unei traheostome instabile, înainte de scoaterea canulei traheale trebuie să asigurați întotdeauna căile respiratorii și să aveți la îndemână o canulă de rezervă pregătită pentru a fi introdusă.

Cuff:

Etanșeitatea canulei și a manșetei trebuie verificată imediat înainte și după fiecare montare și ulterior la intervale regulate de timp (a se vedea fig. 2).

Umflați manșeta în acest sens 20 cmH₂O (19,6 hPa) până la 30 cmH₂O (29,4 hPa) și observați dacă apare o scădere spontană de presiune.

Dacă este detectat vreun semn de neetanșeitate, este interzisă cu desăvârșire introducerea canulei, deoarece aceasta nu mai poate funcționa adecvat.

7.2. Aplicarea canulei

Utilizatorul trebuie să curețe mâinile înainte de utilizare (vezi imaginea 3).

Scoateți canula din ambalaj (a se vedea fig. 4).

Echipați canula traheală cu compresa și banda de fixare în măsura în care este necesar înainte de a o poziționa.

Pentru creșterea capacității de alunecare a canulei traheale și pentru a ușura astfel introducerea în trahee, se recomandă ungerea tubului exterior cu gelul lubrifiant (a se vedea fig. 6).

La aplicare țineți bine canulele traheale **FAHL®** cu o mână de scutul canulei sau de inelul de prindere (a se vedea fig. 7).

cu mâna liberă puțin desface ușor traheostoma astfel încât vârful canulei să pătrundă mai bine în orificiul respirator.

Pentru lărgirea traheostomei sunt disponibile și dispozitive ajutătoare speciale, care permit lărgirea unitară și cu grijă a traheostomei, de ex., și în cazuri de urgență, cum ar fi colabarea traheostomei (vezi imaginea 8).

Aveți grijă ca atunci când utilizați un dispozitiv ajutător pentru dilatarea traheostomei să nu deteriorați prin frecare canula și în special manșeta.

Introduceți acum cu grijă canula în timp ce inspirați în traheostomă și înclinați concomitent capul pacientului ușor pe spate (a se vedea fig. 9).

Nu este permisă introducerea scutului canulei, respectiv a inelului de prindere în traheostomă.

Dacă ce ați împins destul canula în tractul respirator puteți reveni cu capul în poziție dreaptă.

Durată de utilizare a canulei în intervalul la care canula umează a fi schimbată este stabilită individual, în colaborare cu medicul curant.

Frecvența înlocuirii depinde de gestionarea individuală a secrețiilor de către pacient.

Canulă internă

PRECAUTIE! SPIRAFLEX®

Marcajul pe canula interioară trebuie să indice în sus!

Pentru a ușura introducerea canulei interioare în canula exterioară, aceasta ar trebui lubrifiată cu un gel lubrifiant medical (de ex. OPTIFLUID® Stoma Oil Towel REF 331550 sau **FAHL® OPTIFLUID®** Lubricant Gel REF 36105).

Pentru prevenirea deplasării căilor respiratorii, canula interioară nu trebuie să rămână mai mult de o zi în canula traheală.

După curățare sau dezinfecție și după uscarea canulei interioare, se poate lubrifia suprafața exterioară a canulei interioare prin ungere cu ulei stomal sau gel lubrifiant.

Cuff:

PRECAUTIE

Canula se introduce numai atunci când manșeta este complet deblocată (a se vedea imaginea 5).

Presiunea manșetei trebuie să fie stabilită de către medicul curant, pe baza nevoilor individuale ale pacientului.

Dacă medicul nu indică altfel, recomandăm o presiune de 20 cmH₂O (19,6 hPa) până la 30 cmH₂O (29,4 hPa) în manșetă.

Presiunea din manșetă nu trebuie să depășească în niciun caz 30 cmH₂O (29,4 hPa).

Se recomandă verificarea presiunii corecte din manșetă cu regularitate, adică cel puțin o dată la 6 ore.

În cazul în care traheea nu se etanșează la valorile de presiune stabilite de către medic, atunci este necesară scoaterea completă a aerului din manșetă și reluarea procedurii de blocare.

Din cauza permeabilității completă balonului pentru gaze presiunea în manșetă poate scădea puțin în timp, dar anestezia cu gaz poate duce la creșterea neintenționată.

INDICAȚIE!

Pentru umplerea de manșetă trebuie utilizat întotdeauna un manometru sau o seringă curată cu monitorizare ulterioară a presiunii din manșetă.

Extragreți aceste instrumente din adaptorul tip Luer al furtunului de alimentare, imediat ce manșeta este umflată.

AVERTIZARE!

Manșeta nu trebuie umflată prea tare cu aer deoarece se pot produce deteriorări ale peretelui traheal, fisuri ale manșetei ceea ce poate duce la golirea sau deformarea manșetei, astfel încât nu se excludă un blocaj al căilor respiratorii.

La pacienții ventilați, presiunea din manșetă, stabilită de către medic, nu trebuie să scadă pentru a se evita riscul aspirației tăcute. Dacă nu se stabilește din partea medicului altceva, presiunea nu trebuie să fie mai mică de 20 cmH₂O (19,6 hPa).

DURATWIX® JUNIOR:

Dacă medicul nu indică altfel, recomandăm o presiune de 20 cmH₂O (19,6 hPa) până la 25 cmH₂O (24,5 hPa) în manșetă.

Presiunea din manșetă nu trebuie să depășească în niciun caz 25 cmH₂O (24,5 hPa).

TRACHEOTEC® SILC:

Volumul de umplere a manșetei de înaltă presiune trebuie stabilit de către medic.

Manșeta de înaltă presiune se umple exclusiv cu ajutorul unei seringi.

Umplerea optimă a manșetei de înaltă presiune se obține dacă nu se mai aude nicio scurgere sau dacă aparatul de respirație artificială nu mai indică nicio scurgere.

INDICAȚIE!

În cazul în care nu se atinge etanșeitatea dorită nici după o altă încercare la volumul-limită numit, atunci este posibil să fie indicată utilizarea unei canule cu un diametru mai mare.

Lingo / Phon:

Pentru a evita aderența cu mucoasa, poziționați canulele cu fereastră la o distanță suficientă față de perețele traheei.

7.3. Scoaterea canulei

Produse conexe cum ar fi butoane fonatoare sau HME (schimbător de căldură și umiditate) trebuie îndepărtate înainte de a scoate canulele traheale **FAHL®**.

