

DE

I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für **FAHL® MULTI PLUG**.

Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung. Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!

II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

FAHL® MULTI PLUG dient dem Verschluss einer Trachealkanüle/Basisplatte und ermöglicht eine sichere Dekanülierung. Im Rahmen der Behandlung von Patienten mit Trachealkanüle ist in vielen Fällen eine Dekanülierung das Ziel der Therapie. Bei einer komplikationslosen, schrittweisen Entwöhnung von der Trachealkanüle kann eine Dekanülierung, mit dem Ergebnis das Tracheostoma endgültig zu verschließen, geplant werden. Eine Dekanülierung kann durchgeführt werden, wenn die primäre Ursache für die Tracheotomaanlage nicht mehr vorliegt.

III. WARNUNGEN

FAHL® MULTI PLUG darf nur nach Anweisung eines Arztes eingesetzt werden. Es besteht Erstickungsgefahr! **FAHL® MULTI PLUG** ist ein Einpatientenprodukt und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten - auch zum Mehrfachgebrauch - bestimmt. Keinesfalls darf **FAHL® MULTI PLUG** direkt in das Tracheostoma eingesetzt werden! **FAHL® MULTI PLUG** kann nicht in Verbindung mit TRACHEOTEC®, TRACHEOTEC® PRO/SILC und TRACHEOSILC® verwendet werden!

IV. KONTRAINDIKATIONEN

FAHL® MULTI PLUG darf ausschließlich von Patienten mit teilweise oder vollständig erhaltenem Kehlkopf verwendet werden! Klassische Kontraindikationen zur Dekanülierung sind Trachealstenosen und Tracheomalazien. Bei laryngektomierten Patienten und Patienten mit chronisch obstruktiven Lungenentzündungen (COPD) darf der Dekanülierungsstopfen **FAHL® MULTI PLUG** keinesfalls eingesetzt werden! Auf keinen Fall darf der Dekanülierungsstopfen bei geblockter Trachealkanüle verwendet werden! Der **FAHL® MULTI PLUG** Dekanülierungsstopfen darf ausschließlich bei einer gesiebten Außenkanüle bzw. in Kombination mit einer gefensternten Innenkanüle eingesetzt werden.

V. KOMPLIKATIONEN

Folgende Komplikationen können vor, während oder nach der Dekanülierung auftreten und die Dekanülierung erschweren bzw. unmöglich machen: Granulationen, Aspiration, Infekte sowie starke Hypersalivation und Ateletaksen.

VI. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Kunststoffgehäuse verfügt zur Patientenseite hin über eine zentrale Öffnung mit 15 mm-Innendurchmesser und gewährleistet so die Verbindung mit einer Trachealkanüle mit einem 15 mm-Standardkonnektor **Ø**. Der äußere Durchmesser des Konnektors beträgt 22 mm und ist somit auch kompatibel zu allen üblichen 22 mm-Aufnahmesystemen **Ø**.

ACHTUNG!

Vor Gebrauch auf Unversehrtheit überprüfen

Bei Anwendung einer Basisplatte wird das Gebiet um das Tracheostoma luftdicht abgeschlossen, bei Anwendung mit einer Trachealkanüle wird diese luftdicht verschlossen.

FAHL® MULTI PLUG verfügt über einen Steg für eine einfachere Handhabbarkeit beim Einsetzen und Entfernen in das Tracheostoma. Eine, in den Steg integrierte, Öffnung ermöglicht die Befestigung eines Bandes zum Schutz vor Verlust des **FAHL® MULTI PLUG**, wie z.B. im Falle eines Hustenstoßes. Kompatibel zu allen üblichen 15 mm - und 22 mm-Aufnahmesystemen (wie z.B. DURAVENT® KOMBI Trachealkanüle oder LARYVOX® Tape Basisplatte).

VII. ANLEITUNG

Sind die entsprechenden Indikationen erfüllt, kann mit der Dekanülierung begonnen werden.

ACHTUNG!

Eine kontinuierliche Überwachung der Vitalparameter, besonders in der Anfangsphase der Dekanülierung, ist erforderlich.

- Zunächst wird die Trachealkanüle unter Aufsicht mit kurzen Entblockungsphasen (15 - 30 Minuten) entblockt. Hierzu wird die Luft aus demCuff der Trachealkanüle mit einer Spritze entfernt **Ø**, eine Absaugmöglichkeit sollte stets bereit stehen. Empfehlenswert wäre die Entblockung im Rahmen der logopädischen Therapie.

ACHTUNG!

Eine Dekanülierung darf ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

- Überprüfen Sie mittels manuellem Verschluss der Trachealkanüle, ob eine Ausatmung (Expiration) und Einatmung (Inspiration) durch Mund und Nase möglich sind. Eine endoskopische Überprüfung des Schluckorgans ist an dieser Stelle empfehlenswert.
- Erfolgt die neue Luftstromlenkung nach mehreren Zyklen der Entblockung komplikationslos, d.h. es liegen keine Anzeichen für eine Aspiration von Speichel vor, erfolgt eine Steigerung der Entblockungsphasen sowie der Einsatz eines Sprechventils (COMBIPHON® O2) auf bis zu 24 Stunden **Ø**. Gegebenenfalls muss für die Verwendung des Sprechventils eine Innenkanüle mit entsprechendem Adapter in die Trachealkanüle eingesetzt werden. Nach mehreren Schluckversuchen muss das Risiko einer Aspiration weiter eingeschätzt werden.

ACHTUNG!

Bei auftretenden Komplikationen kann ein erneuter Dekanülierungsversuch erst nach Behandlung der auftretenden Komplikationen unternommen werden (Punkt 1).

- Liegen keine Anzeichen einer Aspiration vor, kann ein Wechsel der Trachealkanüle mit Cuff auf eine Trachealkanüle ohne Cuff oder eine Trachealkanüle mit Phonationsmöglichkeit vorgenommen werden.
- Bei Infektfreiheit, ausreichender Spontanschluckrate und erhaltenem reflektorischen und/oder willkürlichen Husten, sowie stabiler Atemstuation, kann mit dem Abstopfen/Verschluss der Trachealkanüle mit **FAHL® MULTI PLUG** begonnen werden **Ø**. Vor dem Verschluss der Trachealkanüle muss unbedingt eine Endoskopie der Trachea durchgeführt werden, um Stenosen oder Granulationen auszuschließen.

ACHTUNG!

Der FAHL® MULTI PLUG Dekanülierungsstopfen darf nur nach Anweisung des Arztes eingesetzt werden. Es besteht Erstickungsgefahr!

- Bei der Anwendung der Verschlusskappe ist dringend darauf zu achten, dass diese nur benutzt wird, wenn eine gesiebte Trachealkanüle mit gefensterter Innenkanüle eingesetzt und die Niederdruckmanschette (Cuff) der Kanüle entblockt ist!
- Erfolgt der Verschluss der Trachealkanüle problemlos, kann der Patient dekanüliert werden. Hierzu wird nach Ausschluss der Indikation die Trachealkanüle aus dem Tracheostoma entfernt **Ø** und die Basisplatte LARYVOX® Tape Extra Fine gemäß Anleitung auf dem Tracheostoma fixiert und mit **FAHL® MULTI PLUG** verschlossen **Ø**. Die Dekanülierung sollte zunächst unter 24 stündigen Monitoring der Vitalparameter überwacht werden.
 - Die Dauer des Verschlusses ist patientenindividuell und muss vom behandelnden Arzt/Therapeur beurteilt und festgelegt werden.

Toleriert der Patient die Dekanülierung über diesen Zeitraum problemlos, kann die Basisplatte mit **FAHL® MULTI PLUG** entfernt und das Tracheostoma individuell (operativ/spontan) verschlossen werden.

VIII. NUTZUNGSDAUER

Die Haltbarkeit hängt von der individuellen Einsatzhäufigkeit und Handhabung ab. Ein Austausch der Produkte ist bei auftretender Beschädigung sofort vorzunehmen.

IX. REINIGUNG

Legen Sie **FAHL® MULTI PLUG** für die Reinigung ca. 2-3 Minuten in klares, lauwarmes Wasser oder verwenden Sie eine milde, pH-neutrale Waschlotion. Anschließend mit reichlich klarem Wasser abspülen und an der Luft trocken. Benutzen Sie keine scharfkantigen Reinigungsgeräte!

X. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch eigenmächtige Produktänderungen, nicht vom Hersteller durchgeführte Reparaturen oder durch unsachgemäße Handhabung, Pflege (Reinigung/Desinfektion) und/oder Aufbewahrung der Produkte entgegen den Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung verursacht sind. Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden. Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten. FAHL® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marke der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

I. FOREWORD

These instructions for use are valid for **FAHL® MULTI PLUG**.

These instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling. Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!

II. INTENDED USE

FAHL® MULTI PLUG is used for sealing tracheostomy tubes/base plates and enables safe decannulation. Decannulation is in many cases the therapy objective in the scope of treatment of patients with tracheostomy tube. If the patient is weaned gradually from the tracheostomy tube without any complications, decannulation, with the result of final closure of the tracheostoma, can be planned. Decannulation can be carried out if the primary cause for creating the tracheostoma no longer persists.

III. WARNINGS

FAHL® MULTI PLUG may only be inserted upon instruction by a doctor/physician. There is a risk of suffocation! **FAHL® MULTI PLUG** is a single-patient product and is thus intended exclusively for one-time or repeated use in one individual patient. **FAHL® MULTI PLUG** must under no circumstances be inserted directly into the tracheostoma! **FAHL® MULTI PLUG** cannot be used in conjunction with TRACHEOTEC®, TRACHEOTEC® PRO/SILC or TRACHEOSILC®!

IV. CONTRAINDICATIONS

FAHL® MULTI PLUG must only be used by patients with partially or fully preserved larynx! Classic contraindications of decannulation include tracheal stenoses and tracheomalacia. The **FAHL® MULTI PLUG** decannulation plug must under no circumstances be used for laryngectomized patients or patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD)! The decannulation plug must never under any circumstances be used when the tracheostomy tube is in blocked condition! The **FAHL® MULTI PLUG** decannulation plug may only be used with a sieved outer cannula combined with a fenestrated inner cannula.

V. COMPLICATIONS

The following complications can occur prior to, during or after decannulation and can impede decannulation or render decannulation impossible: granulations, aspiration, infections as well as strong hypersalivation and atelectasis.

VI. PRODUCT DESCRIPTION

The plastic housing is equipped on the patient side with a central opening with 15 mm internal diameter, thereby allowing for connection to a tracheostomy tube with a 15 mm standard connector **Ø**.

The external diameter of the connector is 22 mm, and is thus also compatible with all commonly used 22 mm receptacle systems **Ø**.

CAUTION!

Check for intactness before use

If the plug is used with a base plate, the area around the tracheostoma is sealed air-tight. If the plug is used with a tracheostomy tube, the tracheostomy tube is sealed air-tight. **FAHL® MULTI PLUG** has a bar for easier handling during insertion into and removal from the tracheostoma.

An opening integrated in the bar allows for the attachment of a strap to protect against loss of the **FAHL® MULTI PLUG**, e.g. in case of a coughing fit. Compatible with all commonly used 15 mm and 22 mm receptacle systems (such as DURAVENT® KOMBI tracheostomy tube or LARYVOX® Tape base plate).

VII. INSTRUCTIONS

If the relevant indications are fulfilled, the decannulation process can be started.

CAUTION!

Continuous monitoring of the vital parameters, particularly in the initial phase of the decannulation process, is required.

- At first, the tracheostomy tube is de-blocked under supervision for short de-blocking phases (15 - 30 minutes). To do this, the air is removed from the cuff of the tracheostomy tube using a syringe **Ø**. A suctioning device should always be available, ready for use. De-blocking in the scope of logopaedic therapy would be advisable.

CAUTION!

Decannulation may only be carried out under medical supervision.

- Check by manually sealing the tracheostomy tube, whether it is possible to breathe out and breathe in through mouth and nose. An endoscopic check of the act of swallowing is advisable at this point.
- If, after several de-blocking cycles, the new air flow control is not associated with any complications, i.e. there are no signs of aspiration of saliva, then the de-blocking phases are increased to up to 24 hours and a speaking valve (COMBIPHON® O2) is used **Ø**. If necessary, an inner cannula with an appropriate adapter must be inserted into the tracheostomy tube to allow for the speaking valve to be used. After several swallowing attempts, the risk of aspiration must be further assessed.

CAUTION!

If complications occur, a fresh decannulation attempt may only be undertaken after treatment of these complications (Point 1).

- If there are no signs of aspiration, then the tracheostomy tube with cuff may be replaced by a tracheostomy tube without cuff or a tracheostomy tube with phonation device.
- If there is no infection, and if the spontaneous swallowing rate is satisfactory, the cough reflex and/or deliberate coughing is preserved and the respiratory situation is stable, plugging/sealing of the tracheostomy tube with **FAHL® MULTI PLUG** may be started **Ø**. Before the tracheostomy tube is sealed, an endoscopic examination of the trachea is mandatory in order to rule out stenoses or granulations.

CAUTION!

The FAHL® MULTI PLUG decannulation plug may only be inserted upon instruction by the doctor/physician. There is a risk of suffocation!

If the sealing cap is used, it is imperative to ensure that this is only used if a sieved tracheostomy tube with fenestrated inner cannula has been inserted and the low-pressure cuff of the tube has been de-blocked!

- If no problems arise when the tracheostomy tube is sealed, then the patient may be decannulated. To do this, the tracheostomy tube is removed from the tracheostoma after ruling out the indication **Ø** and the LARYVOX® Tape Extra Fine base plate is fixed in place on the tracheostoma as described in the instructions and is then sealed with the **FAHL® MULTI PLUG Ø**. Surveillance of the decannulation process should at first be performed with 24-hour monitoring of the vital parameters.
 - The duration of closure is patient-specific and must be assessed and determined by the treating physician/therapist.
- If the patient tolerates decannulation over this period without any problems, the base plate with **FAHL® MULTI PLUG** can be removed and the tracheostoma closed individually (surgically/spontaneously).

VIII. SERVICE LIFE

The service life depends on the individual frequency of use and on individual handling. The products must be replaced immediately when damaged.

IX. CLEANING

For cleaning, place the **FAHL® MULTI PLUG** to soak for approx. 2-3 minutes in clear, lukewarm water or use a mild, neutral-pH washing lotion. Then rinse with plenty of clear water and allow to dry in air. Do not use any sharp-edged cleaning utensils!

X. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH accepts no liability for damage caused by unauthorised product modifications, repairs not carried out by the manufacturer or by improper handling, care (cleaning/disinfection) and/or storage of the products contrary to the provisions of these instructions for use.

Should a serious adverse event 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.

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

FAHL® is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, which is registered in Germany and the European Member States.

FR

I. PRÉFACE

Les présentes instructions s'appliquent au **FAHL® MULTI PLUG**. Il est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif. Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du produit !

II. UTILISATION CONFORME

L'obturateur **FAHL® MULTI PLUG** sert à l'obturation d'une canule trachéale/support et permet une désaccoutumance sûre.

Le retrait de canule constitue dans de nombreux cas l'objectif de la thérapie dans le cadre de la prise en charge de patients portant une canule trachéale. Un retrait de canule peut être prévu en vue d'obtenir définitivement le trachéostome pour un sevrage progressif et sans complication de la canule trachéale. Un retrait de canule peut être réalisé une fois disparue la cause primaire de la pose d'un trachéostome.

III. AVERTISSEMENTS

FAHL® MULTI PLUG ne doit être utilisé que sur prescription d'un médecin. Risque d'étouffement. **FAHL® MULTI PLUG** est un produit à patient unique et n'est donc destiné à être utilisé, même à plusieurs reprises, qu'après d'un seul patient. Il ne faut en aucun cas fixer directement les obturateurs **FAHL® MULTI PLUG** sur le trachéostome ! L'obturateur **FAHL® MULTI PLUG** ne peut pas être utilisé avec TRACHEOTEC®, TRACHEOTEC® PRO/SILC ni TRACHEOSILC®.

IV. CONTRE INDICATIONS

L'obturateur **FAHL® MULTI PLUG** ne peut être utilisé que chez les patients dont le larynx est totalement ou partiellement conservé ! Les sténoses trachéales et les trachéomalacies sont des contre-indications classiques à la décanulation. L'obturateur de désaccoutumance **FAHL® MULTI PLUG** ne saurait en aucun cas être utilisé chez les patients laryngectomisés et les patients atteints d'une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Ne jamais utiliser l'obturateur de désaccoutumance si la canule trachéale est bloquée ! L'obturateur de désaccoutumance **FAHL® MULTI PLUG** doit exclusivement être utilisé avec une canule externe perforée ou en combinaison avec une canule interne fenêtrée.

V. COMPLICATIONS

Les complications suivantes peuvent survenir avant, pendant ou suite à la décanulation et la compliquer voire la rendre impossible : granulations, aspiration, infections, forte hypersalivation et atélectasies.

VI. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le boîtier en plastique dispose, du côté du patient, d'un orifice central d'un diamètre interne de 15 mm, permettant d'établir un raccordement avec une canule trachéale à l'aide d'un connecteur standard de 15 mm **Ø**. Le diamètre externe du connecteur est de 22 mm. Il est donc également compatible avec tous les systèmes de 22 mm **Ø** couramment utilisés.

ATTENTION !

S'assurer de l'état irréprochable avant tout usage

En cas d'utilisation d'un support, la zone autour du trachéostome est scellée et en cas d'utilisation avec une canule trachéale, cette dernière est scellée. L'obturateur **FAHL® MULTI PLUG** présente une barre facilitant la manipulation lors de l'insertion et du retrait dans le trachéostome.

Un orifice intégré à la barre permet la fixation d'une bande de prévention de toute perte de l'obturateur **FAHL® MULTI PLUG**, notamment lors d'une quinte de toux. Compatible avec tous les supports de 15 mm et 22 mm ordinaires (canule trachéale DURAVENT® KOMBI ou support LARYVOX® Tape par exemple)

VII. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Une fois les indications correspondantes satisfaites, la décanulation peut commencer.

ATTENTION !

Une surveillance continue des paramètres vitaux, et notamment au début de la décanulation, est requise.

- Pour commencer, dégonfler la canule trachéale sous surveillance en respectant de brefs intervalles de dégonflage (15 à 30 minutes). Pour ce faire, l'air contenu dans le ballonnet de la canule trachéale est aspiré à l'aide d'une seringue **Ø** et une possibilité d'aspiration doit toujours être disponible. Il est recommandé de procéder au dégonflage dans le cadre de la thérapie orthophonique.

ATTENTION !

Une décanulation doit être effectuée uniquement sous surveillance médicale.

- Vérifier en obturant manuellement la canule trachéale si une expiration et une inspiration sont possibles par la bouche et le nez. Un contrôle endoscopique de la déglutition est ici recommandé.
- Si la réorientation du flux d'air se fait sans complication après plusieurs cycles de dégonflage, c'est-à-dire que le patient ne présente aucun signe d'aspiration de salive, il est alors possible d'intensifier les phases de dégonflage et de recourir à une valve de phonation (COMBIPHON® O2) pendant une durée maximale de 24 heures **Ø**. Le cas échéant, une canule interne avec adaptateur correspondant doit être insérée dans la canule trachéale en vue de l'utilisation de la valve de phonation. Après plusieurs tentatives de déglutition, le risque d'aspiration doit continuer à être évalué.

ATTENTION !

En cas de survenue de complications, une nouvelle tentative de décanulation ne pourra se faire qu'après avoir traité les complications survenues (point 1).

- En l'absence de signe d'aspiration, il est possible de procéder à un remplacement de canule trachéale avec ballonnet pour une canule trachéale sans ballonnet ou une canule trachéale avec option de phonation.

- En l'absence de toute infection et en présence d'une fréquence de déglutition spontanée suffisante, d'une toux réflexive et/ou consciente préservée ainsi que d'une situation respiratoire stable, il est possible de commencer l'obturation de la canule trachéale à l'aide de l'obturateur **FAHL® MULTI PLUG Ø**. L'obturation de la canule trachéale doit impérativement être précédée d'une endoscopie de la trachée afin d'exclure toute sténose ou granulation.

ATTENTION !

L'obturateur de désaccoutumance FAHL® MULTI PLUG ne doit être utilisé que sur prescription d'un médecin. Risque d'étouffement.

En cas d'utilisation de l'obturateur, il convient impérativement de s'assurer qu'il ne soit utilisé qu'en cas d'insertion d'une canule trachéale perforée avec canule interne fenêtrée et que le ballonnet à basse pression de la canule est dégonflé.

- Si l'obturation de la canule trachéale se déroule de manière irréprochable, le patient peut alors être décanulé. Pour ce faire, la canule trachéale est retirée du trachéostome **Ø** après exclusion de l'indication et le support LARYVOX® Tape Extra Fine est fixé selon les instructions sur le trachéostome avant d'être obturé au moyen de l'obturateur **FAHL® MULTI PLUG Ø**. La décanulation doit dans un premier temps se faire dans le cadre d'un surveillance des paramètres vitaux de 24 heures.
- La durée de l'obturation dépend de chaque patient et doit être évaluée et définie par le médecin/thérapeute traitant. Si le patient tolère sans problème la décanulation pendant cet intervalle, le support peut être retiré avec l'obturateur **FAHL® MULTI PLUG** et le trachéostome peut alors être obturé de manière individuelle (chirurgicale/spontanée).

VIII. DURÉE D'UTILISATION

La durée de vie dépend de la fréquence de leur utilisation et de la manipulation. Les produits doivent être immédiatement remplacés en cas de détérioration.

IX. NETTOYAGE

Pour nettoyer l'obturateur **FAHL® MULTI PLUG**, l'immerger pendant 2 à 3 minutes dans de l'eau tiède claire ou utiliser une lotion nettoyante douce, au pH neutre. Rincer ensuite abondamment à l'eau claire et laisser sécher à l'air. Ne pas utiliser des outils de nettoyage pointus !

X. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'une modification arbitraire du produit, d'un entretien non effectué par le fabricant ou d'une manipulation non conforme, de soins (nettoyage/désinfection) et/ou de conservation du produit de façon non conforme aux dispositions contenue dans ce mode d'emploi.

S'il survient un incident grave en lien avec l'utilisation de ce produit d'Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités responsables de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Sous réserve de modifications sans préavis des produits par le fabricant, FAHL® est une marque déposée de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la communauté européenne.

IT

I. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano **FAHL® MULTI PLUG**.

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

II. USO PREVISTO

FAHL® MULTI PLUG si utilizza per chiudere la cannula tracheale/la piastra di base per eseguire una sicura decannulazione. La decannulazione è in molti casi l'obiettivo terapeutico per i pazienti trattati con cannula tracheale. Contestualmente a uno svezzamento graduale e senza complicanze dalla cannula tracheale, si può programmare una decannulazione con l'obiettivo di chiudere definitivamente il tracheostoma. È possibile attuare una decannulazione qualora non sussista più la causa primaria che ha richiesto la creazione del tracheostoma.

III. AVVERTENZE

FAHL® MULTI PLUG deve essere applicato esclusivamente secondo le istruzioni di un medico. Sussiste il pericolo di soffocamento! **FAHL® MULTI PLUG** è un prodotto monopaziente e, come tale, può essere utilizzato esclusivamente su un solo paziente, anche più volte. Non inserire mai direttamente **FAHL® MULTI PLUG** nel tracheostoma! **FAHL® MULTI PLUG** non può essere utilizzato in combinazione con TRACHEOTEC®, TRACHEOTEC® PRO / SILC e TRACHEOSILC®!

IV. CONTROINDICAZIONI

FAHL® MULTI PLUG deve essere utilizzato esclusivamente da pazienti con laringe parzialmente o completamente conservata! Le stenosi tracheali e le tracheomalacie sono controindicazioni classiche alla decannulazione. L'obturatore di decannulazione **FAHL® MULTI PLUG** non deve essere assolutamente utilizzato nei pazienti laringectomizzati e nei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)! Non utilizzare mai il tappo di decannulazione quando la cannula tracheale è bloccata! Il tappo di decannulazione **FAHL® MULTI PLUG** può essere impiegato esclusivamente con una cannula forata e/o in combinazione con una controcannula fenestrata.

V. COMPLICANZE

Le seguenti complicanze possono verificarsi prima, durante o dopo la decannulazione e rendere difficoltosa o impossibile la procedura: granulomi, aspirazione, infezioni, intesa ipersalivazione e atelektasia.

VI. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Verso il lato paziente, l'alloggiamento in materiale plastico presenta un foro centrale con diametro interno di 15 mm, che consente il collegamento con una cannula tracheale provvista di connettore standard di 15 mm **Ø**.

Il diametro esterno del connettore è di 22 mm, quindi è compatibile anche con tutti i comuni sistemi di attacco di 22 mm **Ø**.

ATTENZIONE!

Verificare l'integrità prima dell'uso

In presenza di una placca di base occorre sigillare a tenuta d'aria l'area intorno al tracheostoma, mentre in presenza di una cannula tracheale occorre sigillare a tenuta d'aria la cannula stessa. **FAHL® MULTI PLUG** è provvisto di una barretta che consente una maneggevolezza superiore durante l'inserimento e la rimozione dal tracheostoma. Un foro integrato nella barretta consente il collegamento di un nastroino di fissaggio per evitare che **FAHL® MULTI PLUG** possa andare perduto, ad esempio nel caso di un colpo di tosse. Compatibile con tutti i comuni sistemi di attacco di 15 mm e 22 mm (ad es. cannula tracheale DURAVENT® KOMBI o piastra di base LARYVOX® Tape).

VII. ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

Se sono soddisfatte tutte le corrispondenti indicazioni, si può iniziare il processo di decannulazione.

ATTENZIONE!

È necessario un monitoraggio continuo dei parametri vitali, soprattutto nella fase iniziale della

¡ATENCIÓN!

El obturador de decanulación FAHL® MULTI PLUG solo debe utilizarse siguiendo las indicaciones de un médico. ¡Existe riesgo de asfixia!

- Al utilizar el obturador, es imprescindible asegurarse de que haya insertada una cánula traqueal perforada con cánula interior fenestrada y que el manguito de baja presión de la cánula esté desbloqueado.
6. Si no se producen problemas al obturar la cánula traqueal, se puede decanular el paciente. Para ello, tras excluir la indicación, se extrae la cánula traqueal del traqueostoma **❶**, se fija la placa base LARYVOX® Tape Extra Fine en el traqueostoma según las instrucciones y se obtura con **FAHL® MULTI PLUG ❸**. Inicialmente, la decanulación se debe supervisar bajo monitorización de 24 horas de las constantes vitales.
7. La duración de la obturación es distinta para cada paciente y debe ser evaluada y determinada por el médico/terapeuta responsable del tratamiento.
- Si el paciente tolera sin problemas la decanulación durante este periodo, se puede retirar la placa base con **FAHL® MULTI PLUG** y obturar el traqueostoma individualmente (de forma quirúrgica/espontánea).

VIII. VIDA ÚTIL

La durabilidad depende de la frecuencia de su uso y de la manipulación. El producto se debe sustituir inmediatamente si está dañado.

IX. LIMPIEZA

Para la limpieza, sumerja **FAHL® MULTI PLUG** durante aprox. dos a tres minutos en agua limpia y tibia o utilice una solución de lavado suave de pH neutro. Enjuáguela a continuación con abundante agua limpia y deje que se seque al aire. ¡No utilice para la limpieza herramientas afiladas!

X. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños causados por modificaciones no autorizadas del producto, reparaciones no realizadas por el fabricante o por un manejo, una conservación (limpieza/desinfección) o un almacenamiento inadecuados de los productos, contrarios a las disposiciones de estas instrucciones de uso. En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este producto de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, se deberá informar de ello al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que reside el usuario o el paciente. El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento. FAHL® es una marca registrada en Alemania y en los estados miembro europeos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

I. VOORWOORD

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de **FAHL® MULTI PLUG**.

De gebruiksaanwijzing dient ter informatie voor de arts, het verplegend personeel en de patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te waarborgen. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor het eerst gebruikt!

II. BEOOGD GEBRUIK

De **FAHL® MULTI PLUG** is bestemd voor het afsluiten van een tracheaanule/ basisplaat en maakt een veilige decanulatie mogelijk. Binnen het kader van de behandeling van patiënten met een tracheaanule bestaat het doel van de therapie in veel gevallen uit een decanulatie.

In geval van een complicatieve/je, geleidelijke ontwenning van de tracheaanule, kan een decanulatie worden gepland, met als resultaat dat de tracheostoma definitief wordt afgesloten.

Een decanulatie kan worden uitgevoerd wanneer de primaire oorzaak voor het aanleggen van de tracheostoma niet meer bestaat.

III. WAARSCHUWINGEN

De **FAHL® MULTI PLUG** mag uitsluitend op voorschrift van een arts worden gebruikt. Er bestaat verstikkingsgevaar!

De **FAHL® MULTI PLUG** is een product voor één patiënt en zodoende uitsluitend bestemd voor gebruik bij één enkele patiënt - ook voor meervoudig gebruik.

De **FAHL® MULTI PLUG** mag in geen geval rechtstreeks in de tracheostoma worden geplaatst!

De **FAHL® MULTI PLUG** kan niet in combinatie met de TRACHEOTEC®, TRACHEOTEC® PRO/SILC en TRACHEOSILC® worden gebruikt!

IV. CONTRA-INDICATIES

De **FAHL® MULTI PLUG** mag uitsluitend door patiënten met een gedeeltelijk of volledig behouden strottenhoofd worden gebruikt!

Klassieke contra-indicaties voor decanulatie worden gevormd door tracheale stenose en tracheomalacie.

De **FAHL® MULTI PLUG**-decanulatieplug mag in geen geval bij patiënten met een laryngectomie en patiënten met een chronische obstructieve longontsteking (COPD) worden gebruikt! De decanulatieplug mag in geen geval worden gebruikt in geval van een geblokkeerde tracheaanule!

De **FAHL® MULTI PLUG**-decanulatieplug mag uitsluitend met een gezeefde buitencanule of in combinatie met een gevensterde binnencanule worden gebruikt.

V. COMPLICATIES

De volgende complicaties kunnen zich vóór, tijdens of na de decanulatie voordoen en deze bemoeilijken of onmogelijk maken: granulaties, aspiratie, infecties alsmede ernstige hypersalivatie en atelectase.

VI. PRODUCTBESCHRIJVING

De kunststofbehuizing beschikt aan de patiëntzijde over een centrale opening met een binnendiameter van 15 mm, zodat verbinding met een tracheaanule met een standaardconnector van 15 mm **❸** mogelijk is.

De buitendiameter van de connector bedraagt 22 mm en deze is zodoende ook compatibel met alle gangbare 22 mm-opnamesystemen **❸**.

LET OP!

Controleer voor gebruik de integriteit

Bij gebruik van een basisplaat wordt de omgeving rond de tracheostoma luchtdicht afgesloten; bij gebruik met een tracheaanule wordt deze luchtdicht afgesloten. De **FAHL® MULTI PLUG** is voorzien van een staaf voor eenvoudiger hantering tijdens het inbrengen in en verwijderen uit de tracheostoma. Een in de staaf geïntegreerde opening maakt het mogelijk om een band ter bescherming tegen verlies van de **FAHL® MULTI PLUG**, bijvoorbeeld in geval van een hoeststoot, te bevestigen. Compatibel met alle gangbare 15 en 22 mm-opnamesystemen (zoals de DURAVENT® KOMBI-tracheaanule of LARYVOX® Tape-basisplaat).

VII. INSTRUCTIE

Wanneer aan de betreffende indicaties is voldaan, kan met de decanulatie worden begonnen.

LET OP!

Een voortdurende bewaking van de vitale parameters, met name tijdens de beginfase van de decanulatie, is vereist.

- In eerste instantie wordt de tracheaanule onder toezicht gedeblokkeerd, gebruik makend van korte fasen (15 - 30 minuten). Hiervoor wordt de lucht met een injectiespuit **❶** uit de cuff van de tracheaanule verwijderd. Er dient te allen tijde een afzignmogelijkheid beschikbaar te zijn. In het kader van een logopedische therapie verdient een deblokkering aanbeveling.

LET OP!

Een decanulatie mag uitsluitend onder toezicht van een arts plaatsvinden.

- Controleer middels handmatige sluiting van de tracheaanule of uitademing (expiratie) en inademing (inspiratie) door de mond en neus mogelijk zijn. Een endoscopisch onderzoek van het sikproesje verdient op dit punt aanbeveling.
- Indien de nieuwe luchtstroomrichting na verscheidene deblokkeringscycli zonder complicaties verloopt, d.w.z. er zijn geen tekenen van speekselaspiratie aanwezig, worden de deblokkeringsfasen alsmede het gebruik van een spreekventiel (COMBIPHON® O2) opgevoerd tot 24 **❸** uur. In voorkomende gevallen dient voor het gebruik van een spreekventiel een binnencanule met een passende adapter in de tracheaanule te worden ingebracht. Na meerdere slikpogingen dient het risico van aspiratie nader te worden beoordeeld.

LET OP!

Indien er complicaties optreden, kan er pas een nieuwe decanulatiepoging worden ondernomen nadat de optredende complicaties zijn behandeld (punt 1).

- Indien er geen tekenen van aspiratie aanwezig zijn, kan de tracheaanule met cuff worden vervangen door een tracheaanule zonder cuff of een tracheaanule met fonatiemogelijkheid.
- Wanneer de patiënt infectievrij is, de spontane slikfrequentie voldoende is, reflexmatig en/of willekeurig hoesten gehandhaafd blijft en de ademhalings situatie stabiel is, kan worden begonnen met het afsluiten/afsluiten van de tracheaanule met de **FAHL® MULTI PLUG ❸**. Voordat de tracheaanule wordt afgesloten, is het van essentieel belang een endoscopie van de trachea uit te voeren, om stenose of granulatie uit te sluiten.

LET OP!

De **FAHL® MULTI PLUG**-decanulatieplug mag uitsluitend op voorschrift van een arts worden gebruikt. Er bestaat verstikkingsgevaar!

Wanneer een afsluitkapje wordt gebruikt, is het van zeer groot belang dat het alleen wordt gebruikt wanneer een gezeefde tracheaanule met gevensterde binnencanule ingebracht is en de lagedrukmanchet (cuff) van de canule gedeblokkeerd is!

- Wanneer de tracheaanule zonder problemen wordt gesloten, kan de patiënt worden gedecanuleerd. Hiervoor wordt, na het uitsluiten van de indicatie, de tracheaanule uit de tracheostoma **❶** verwijderd en de basisplaat LARYVOX® Tape Extra Fine overeenkomstig de gebruiksaanwijzing op de tracheostoma bevestigd en met de **FAHL® MULTI PLUG ❸** afgesloten. In eerste instantie dient de decanulatie onder 24-uurs bewaking van de vitale parameters te worden gecontroleerd.
- De duur van de sluiting is patiëntgebonden en dient door de behandelend arts/therapeut te worden beoordeeld en bepaald.

Indien de patiënt de decanulatie gedurende deze periode zonder problemen verdraagt, kan de basisplaat met de **FAHL® MULTI PLUG** worden verwijderd en de tracheostoma afzonderlijk worden gesloten (chirurgisch/pontaan).

VIII. GEBRUIKSDUUR

De houdbaarheid is afhankelijk van de individuele gebruiks- en hanteringsfrequentie. Bij beschadigingen dient het product onmiddellijk te worden vervangen.

IX. REINIGING

Plaats de **FAHL® MULTI PLUG** voor reiniging ca. 2-3 minuten in helder, lauw water of gebruik een milde, ph-neutrale waslotion. Spoel het ventiel vervolgens af met overvloedig schoon water en laat het aan de lucht drogen.

Gebruik geen reinigingsartikelen met scherpe randen!

X. JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door willekeurige productwijzigingen, door reparaties die niet door de fabrikant zijn uitgevoerd of door onjuiste hantering, verzorging (reiniging/desinfectie) en/of opslag van de producten, indien in strijd met de bepalingen van deze gebruiksaanwijzing. Mocht zich in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig incident voordoen, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor, veranderingen aan het product aan te brengen.

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

I. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis ao **FAHL® MULTI PLUG**.

As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do doente/utilizador a fim de assegurar o manuseamento correto. Antes de proceder à primeira utilização do produto, leia atentamente as instruções de utilização!

II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS

O **FAHL® MULTI PLUG** é usado para fechar uma cânula de traqueostomia/placa de base e permite uma decanulação segura. No âmbito do tratamento de pacientes com cânula de traqueostomia, em muitos casos, o objetivo da terapia é a decanulação. Para desabilitar o paciente gradualmente e sem complicações da cânula de traqueostomia, pode ser planeada a decanulação com a finalidade de fechar definitivamente o traqueostoma. Uma decanulação é possível quando a causa primária da traqueostomia deixou de existir.

III. AVISOS

O **FAHL® MULTI PLUG** só pode ser utilizado de acordo com a indicação de um médico. Perigo de asfixia!

O **FAHL® MULTI PLUG** é um produto que se destina a um único paciente e, como tal, deve ser usado apenas por um único paciente que, no entanto, o pode usar várias vezes.

Em caso algum, o **FAHL® MULTI PLUG** deve ser inserido diretamente no traqueostoma!

O **FAHL® MULTI PLUG** não pode ser utilizado em combinação com TRACHEOTEC® , TRACHEOTEC® PRO / SILC ou TRACHEOSILC®!

IV. CONTRAINDICAÇÕES

O **FAH® MULTI PLUG** deve ser usado apenas por pacientes cuja laringe esteja total ou parcialmente preservada!

As contra-indicações clássicas da decanulação são a estenose traqueal e a traqueomalácia.

O obturador **FAHL® MULTI PLUG** nunca deve ser utilizado em pacientes laringectomizados ou pacientes com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)! O obturador nunca deve ser usado com a cânula de traqueostomia bloqueada! O obturador **FAHL® MULTI PLUG** pode ser aplicado apenas com uma cânula externa perfurada ou em combinação com uma cânula interna fenestrada.

V. COMPLICAÇÕES

As seguintes complicações podem ocorrer antes, durante ou após a decanulação e dificultar a decanulação ou torná-la impossível: granulações, aspiração, infeções, bem como hipersalivação grave e atelectasia.

VI. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Do lado do paciente, o corpo de plástico dispõe de uma abertura central com um diâmetro interior de 15 mm assegurando assim a ligação a uma cânula de traqueostomia com um conector padrão de 15 mm **❸**. O diâmetro exterior do conector é de 22 mm o que o torna compatível com todos os sistemas de receção de 22 mm habituais **❸**.

ATENÇÃO!

Antes da utilização verificar a integridade

Quando se utiliza uma placa de base, a área à volta do traqueostoma é fechada hermeticamente, quando utilizada com uma cânula de traqueostomia, é esta que é fechada hermeticamente. O **FAHL® MULTI PLUG** tem uma barra para facilitar o manuseamento na inserção e na remoção do traqueostoma. Uma abertura integrada na barra permite a fixação de uma fita para prevenir a perda do **FAHL® MULTI PLUG**, por exemplo, em caso de tosse. Compatível com todos os sistemas de receção de 15 mm e 22 mm habituais (como p.ex. a cânula de traqueostomia DURAVENT® KOMBI ou a placa de base LARYVOX® Tape).

VII. INSTRUÇÕES

Quando as respetivas indicações estiverem cumpridas, a decanulação pode ser iniciada.

ATENÇÃO!

É necessária a monitorização contínua dos parâmetros vitais, especialmente na fase inicial da decanulação.

- Inicialmente, a cânula de traqueostomia é desbloqueada sob supervisão e com fases de desbloqueio curtas (15 - 30 minutos). Para este efeito, o ar é retirado do cuff da cânula de traqueostomia com uma seringa **❶**, um sistema de aspiração deve estar sempre à mão. Recomenda-se fazer o desbloqueio no âmbito da terapia da fala.

ATENÇÃO!

A decanulação só pode ser efetuada sob vigilância médica.

- Feche a cânula de traqueostomia manualmente e verifique se a exalação (expiração) e a inalação (inspiração) são possíveis através da boca e do nariz. Recomenda-se um controlo endoscópico do processo de engolir.
- Se, após vários ciclos de desbloqueio, a nova via do fluxo de ar não apresentar complicações, ou seja, se não houver sinais de aspiração de saliva, as fases de desbloqueio são aumentadas e é utilizada uma válvula de fonação (COMBIPHON® O2) por um período de até 24 horas **❸**. Para a utilização da válvula de fonação, tem de ser inserida eventualmente uma cânula interna com um adaptador correspondente na cânula de traqueostomia. Após várias tentativas de engolir, deve ser avaliado novamente o risco de aspiração.

ATENÇÃO!

Caso surjam complicações, uma nova tentativa de decanulação só pode ser feita após o tratamento das respetivas complicações (Ponto 1).

- Se não se verificarem indícios de aspiração, é possível trocar a cânula de traqueostomia com cuff contra uma cânula de traqueostomia sem cuff ou uma cânula de traqueostomia com opção de fonação.

- Se o paciente não apresentar infeções, se a taxa de deglutição espontânea for suficiente, se a tosse reflexiva e/ou voluntária estiver conservada e a situação respiratória for estável, é possível iniciar a obturação/fecho da cânula de traqueostomia com o **FAHL® MULTI PLUG ❸**. Antes de fechar a cânula de traqueostomia, é essencial realizar uma endoscopia da traqueia para excluir estenoses ou granulações.

ATENÇÃO!

O **FAHL® MULTI PLUG só pode ser utilizado de acordo com a indicação do médico. Perigo de asfixia!**

Ao utilizar a tampa de fecho, é fundamental garantir que esta só é utilizada se estiver inserida uma cânula de traqueostomia perfurada com uma cânula interior fenestrada e a manga de baixa pressão (cuff) da cânula estiver desbloqueada!

- Se a obturação da cânula de traqueostomia decorrer sem problemas, o paciente pode ser decanulado. Para tal, e após exclusão da indicação, a cânula de traqueostomia é retirada do traqueostoma **❶** e a placa de base LARYVOX® Tape Extra Fine é fixada no traqueostoma de acordo com as instruções e fechada com o **FAHL® MULTI PLUG ❸**. Inicialmente, a decanulação deve ser vigiada monitorizando os sinais vitais durante 24 horas por dia.
- A duração da oclusão depende do paciente e deve ser avaliada e definida pelo médico/terapeuta responsável.

Se o paciente tolerar a decanulação durante este período sem qualquer problema, a placa de base com o **FAHL® MULTI PLUG** pode ser removida e o traqueostoma pode ser fechado individualmente (por cirurgia ou espontaneamente).

VIII. VIDA ÚTIL

A durabilidade depende da frequência de utilização individual e do manuseamento. Se o produto estiver danificado deve ser substituído de imediato.

IX. LIMPEZA

Para a limpeza, mergulhe o **FAHL® MULTI PLUG** durante cerca de 2-3 minutos em água morna limpa ou use uma loção de lavagem suave com um pH neutro. A seguir passe-o por água abundante limpa e deixe-o secar ao ar.

Não use utensílios de limpeza com arestas agudas!

X. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por danos que resultem de alterações arbitrárias do produto, de reparações não realizadas pelo fabricante ou por manuseamento, cuidados (limpeza/ desinfeção) incorretos e/ou conservação dos produtos contrariamente ao disposto nas presentes instruções de utilização.

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

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

FAHL® é uma marca da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colônia, registada na Alemanha e nos Estados-Membros europeus.

SV

I. FÖRORD

Bruksanvisningin gäller **FAHL® MULTI PLUG**.

Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/ användare för att säkerställa riktig hantering.

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

II. AVSEDD ANVÄNDNING

FAHL® MULTI PLUG stänger till en trakealkanyl/basplatta och möjliggör säker dekanylering.

Slutmålet för många patienter som behandlas med trakealkanyler är att kanylen ska tas ut, s.k. dekanylering.

Vid komplikationsfri och stegvis avväjning av trakealkanylen kan en dekanylering planeras där trakeostomin slutgiltigt försluts.

Dekanylering kan ske när den primära orsaken till trakeostomin inte längre finns.

III. VARNINGAR

FAHL® MULTI PLUG får bara användas enligt läkares anvisning. Här föreligger kvävningsrisk!

FAHL® MULTI PLUG är en enpatientprodukt och således uteslutande avsedd för användning till en enda patient – även till flergångsanvändning.

FAHL® MULTI PLUG får under inga omständigheter sättas in direkt i trakeostomin!

FAHL® MULTI PLUG kan inte användas tillsammans med TRACHEOTEC®, TRACHEOTEC® PRO/SILC eller TRACHEOSILC®!

IV. KONTRAINDIKATIONER

FAHL® MULTI PLUG får endast användas av patienter med delvis eller komplett bibehållet struphuvud.

Trakealstenos och trakeomalaci är klassiska kontraindikationer för dekanylering. Dekanyleringspluggen till **FAHL® MULTI PLUG** får aldrig användas på laryngektomipatienter eller patienter med KOL, kroniskt obstruktiv lungsjukdom.

Inte i något fall får dekanyleringspluggen användas när trakealkanylen är blockerad! Dekanyleringspluggen för **FAHL® MULTI PLUG** får användas enbart med en perforerad ytterkanyl eller en fenestrerad innerkanyl.

V. KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppträda före, under och efter dekanylering och försvåra respektive omöjliggöra dekanylering: granulationer, aspiration, infektioner samt stark hypersalivation och atelektaser.

VI. PRODUKTBESKRIVNING

Plasthöljet har mot patientsidan en central öppning med 15 mm innerdiameter och säkerställer så förbindelsen till en trakealkanyl via en 15 mm standardanslutning **❸**. Den yttre diametern på anslutningen är 22 mm, och den är därmed kompatibel med alla vanliga 22 mm fästsystem **❸**.

OBSt

Kontrollera att produkten är felfri före användningen

Om en basplatta används blir området runt trakeostomin lufttätt förseglad. Om en trakealkanyl används blir den lufttätt förseglad.

FAHL® MULTI PLUG har en ansats som underlättar hanteringen vid insättning och uttagning i trakeostomin.

I ansatsen finns en inbyggd öppning som gör det möjligt att fästa ett band så att **FAHL® MULTI PLUG** inte tappas vid t.ex. en hostning.

Kompatibel med alla vanliga fästsystem på 15 eller 22 mm (exempelvis DURAVENT® KOMBI-trakealkanyler eller LARYVOX® Tape-basplattor).

VII. INSTRUKTIONER

Om motsvarande indikationer finns kan dekanyleringen inledas.

OBSt

De vitala parametetrarna måste övervakas ständigt, särskilt i början av dekanyleringen.

- Därefter avblockeras trakealkanylen under uppsikt i kortare perioder på 15–30 minuter. Luft kan avlägsnas ur trakealkanylens kuff med en spruta **❶**. Se till att utsugningsmöjligheter alltid finns förberedda. Vi rekommenderar att avblockering sker i samband med logopedbehandling.

OBSt

Dekanyleringen ska alltid utföras under uppsikt av läkare.

- Kontrollera trakealkanylen, via manuell förslutning, om utandning (expiration) och inandning (inspiration) kan ske via munnen och näsan. Vi rekommenderar en endoskopisk undersökning av sväljningsprocessen.
- Om den nya luftflödesvägen fungerar utan komplikationer efter flera avblockeringscykler, d.v.s. utan tecken på inspiration av saliv, kan avblockeringsfaserna för långas och en talventil användas (COMBIPHON® O2) i upp till 24 timmar **❸**. När talventilen används måste en innerkanyl sättas in i trakealkanylen via en lämplig adapter. Efter flera sväljningsförsök ska risken för aspiration bedömas på nytt.

OBSt

Om komplikationer uppstår kan nya dekanyleringsförsök utföras först när komplikationerna har behandlats (punkt 1).

- Om inga tecken på aspiration finns kan trakealkanylen med kuff bytas mot en trakealkanyl utan kuff eller mot en trakealkanyl med fonationsmöjlighet.
- Vid avsaknad av infektioner, tillräckligt spontan sväljningsfrekvens och bibehållna hostreflexer och möjligheter till avskiktligt hostning, samt om andningssituationen är stabil, kan pluggning/förslutning av trakealkanylen inledas med **FAHL® MULTI PLUG ❸**. Innan trakealkanylen försluts måste trakea undersökas med endoskop för att utesluta förekomsten av stenos eller granulationer.

OBSt

Dekanyleringspluggen **FAHL® MULTI PLUG** får bara användas på ordination av läkare. Här föreligger kvävningsrisk!

När locket används måste du se till att det bara används när trakealkanylen som används har en fenestrerad innerkanyl och att lägtrycksmanschetten (kuffen) på kanylen inte är blockerad!

- Om trakealkanylen försluts utan problem kan patienten dekanyleras. När indikationen har utesluts tas trakealkanylen ut ur trakeostomin **❶** och basplattan LARYVOX® Tape Extra Fine fixeras enligt anvisningen på trakeostomin, som försluts med **FAHL® MULTI PLUG ❸**. Efter dekanyleringen ska patientens vitala parametrar övervakas i 24 timmar.
- Förslutningens varaktighet varierar mellan patienterna och ska bedömas och fastställas av den behandlande läkaren eller terapeuten.

Om patienten tolererar dekanyleringen under denna period utan problem, kan basplattan med **FAHL® MULTI PLUG** tas bort och trakeostomin förslutas individuellt (operativt eller spontant).

VIII. LIVSLÄNGD

Tåligheten beror på individuell användning och hantering.

Om skador uppstår på produkterna ska de genast bytas ut.

IX. RENGÖRING

Rengör **FAHL® MULTI PLUG** genom blötläggning i klart, ljummet vatten i ca 2–3 minuter eller genom att använda en mild, pH-neutral tvättlotion. Spola sedan av ventilen med rikligt med klart vatten och låt den lufttorka. Använd inte rengöringshjälpmedel med vassa kanter!

X. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för skador som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten, reparationer som inte utförts av tillverkaren eller icke fackmannamässig användning, skötsel (rengöring/desinficering) och/eller förvaring i strid med vad som angivits i den här bruksanvisningen. Om en allvarlig händelse inträffar samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt. Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

FAHL® är ett i Tyskland och EU inregistrerat varumärke som ägs av Andreas F