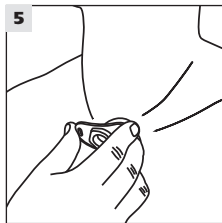
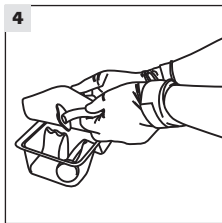
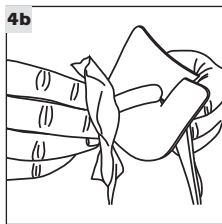
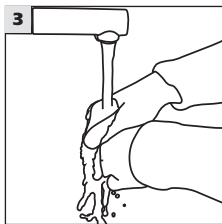
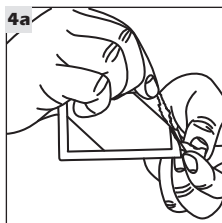
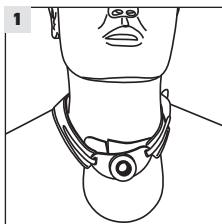


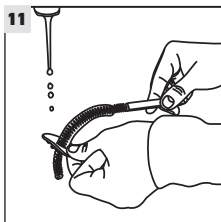
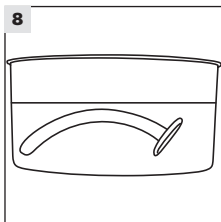
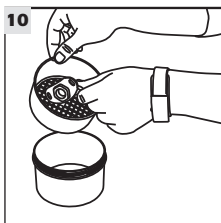
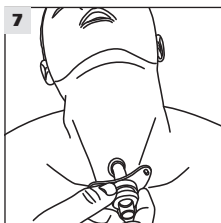
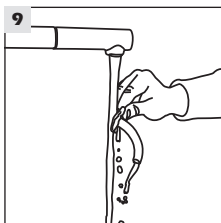
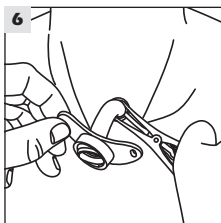
**DURAVENT®**

**TRACHEALKANÜLE – GEBRAUCHSANWEISUNG**

**TRACHEOSTOMY TUBE – INSTRUCTIONS FOR USE**







# PIKTOGRAMM-LEGENDE / PICTOGRAM LEGEND

Falls zutreffend sind nachfolgend gelistete Piktogramme auf der Produktverpackung zu finden. /  
Pictogrammes listed below you'll find on the product packaging, if applicable.



Keine Innenkanüle /  
no inner cannula



Kanüle längenverstellbar /  
cannula length adjustable



mit einer Innenkanüle /  
with one inner cannula



Mit Absaugvorrichtung /  
with suction line



mit zwei Innenkanülen /  
with two inner cannulas



Mit einem O<sub>2</sub>-Anschluss /  
with oxygen support



mit drei Innenkanülen /  
with three inner cannulas



mit Niederdruckmanschette (Cuff) /  
with low-pressure cuff



Außenkanüle 22 mm Kombi-Adapter (KOMBI) /  
outer cannula including 22 mm combi-adapter  
(KOMBI)



Stoma-Button /  
stoma button



Innenkanüle mit 15 mm-Konnektor /  
inner cannula with 15 mm connector



mehrere kleine Löcher in einer bestimmten  
Anordnung, das sogenannte „Sieb“ /  
several small holes in a specific arrangement in  
the center of the tube, is referred to as „sieve“



Innenkanüle mit 15 mm-Drehkonnektor /  
inner cannula with 15 mm swivel connector



Sprechventil /  
speaking valve



Innenkanüle mit 22 mm-Konnektor /  
inner cannula with 22 mm connector



Obturator /  
obturator (insertion aid)



Innenkanüle flach /  
inner cannula with low profile



Kanülientrageband enthalten /  
tube holder included

# PIKTOGRAMM-LEGENDE / PICTOGRAM LEGEND

DE/EN



Produkt speziell für Kinder /  
specially for children



MRT geeignet /  
MRT suitable



Außenkanüle gefenestert /  
outer cannula fenestrated



enthält DEHP /  
contains DEHP



Innenkanüle gefenestert /  
inner cannula fenestrated



Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex /  
contains or presence of natural rubber latex



Länge kurz /  
length short



Winkel /  
angle



Länge lang /  
length long



Außendurchmesser A. D. /  
outer diameter O. D.



Länge XL /  
length XL



Innendurchmesser I. D. /  
inner diameter I. D.

# PIKTOGRAMM-LEGENDE / PICTOGRAM LEGEND



Nur zur einmaligen Verwendung /  
For single use only



Herstellungsdatum /  
date of manufacture



Hersteller /  
manufacturer



Verwendbar bis /  
use by



Gebrauchsanweisung beachten /  
consult instructions for use



CE-Kennzeichnung /  
CE marking



CE-Kennzeichnung mit Kennnummer  
der Benannten Stelle /  
CE marking identification number  
of the notified body



Chargenbezeichnung /  
batch code



Bestellnummer /  
catalogue number



ACHTUNG: Amerikanisches Bundesrecht sieht vor,  
dass Verkauf, Abgabe und die Anwendung dieses  
Hilfsmittels nur durch oder auf Anweisung eines  
Arztes oder geschulten Fachpersonal erfolgen  
dürfen (in den USA). /

CAUTION: United States Federal law restricts this  
device to sale, distribution and use by or on order  
of a physician or a licensed practitioner (in the US  
only).



Sterilisation mit Ethylenoxid /  
sterilized using ethylene oxid



Nicht erneut sterilisieren /  
do not resterilize



Inhaltsangabe in Stück /  
content (in pieces)



Einpatientenprodukt /  
single patient use



Bei beschädigter Verpackung nicht zu verwenden /  
do not use if package is damaged



Trocken aufbewahren /  
keep dry



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren /  
keep away from sunlight

## I. Vorwort

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

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

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

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

Die Fahl® Trachealkanülen sind Medizinprodukte nach den Bestimmungen des MPG (Medizinproduktegesetz) und erfüllen unter anderem die „Grundlegenden Anforderungen“ nach Anhang I der Richtlinie 93/42 EWG.

## II. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Fahl® Trachealkanülen dienen zur Stabilisierung eines Tracheostomas nach Laryngektomie oder Tracheotomie. Die Trachealkanüle dient dazu, das Tracheostoma offen zu halten.

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

Der Anwender muss vom Fachpersonal im sicheren Umgang und Anwendung der Fahl® Trachealkanülen geschult worden sein.

Überlange Kanülen können vor allem bei tief sitzenden Trachealstenosen indiziert sein.

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

## III. Warnungen

Patienten müssen vom medizinischen Fachpersonal im sicheren Umgang und der Anwendung der Fahl® Trachealkanülen geschult worden sein.

Fahl® Trachealkanülen dürfen keinesfalls, z.B. durch Sekret oder Borken, verschlossen sein. Erstickungsgefahr!

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

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

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

Trachealkanülen sind Einpatientenprodukte und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt.

Jeglicher Wiedereinsatz bei anderen Patienten und damit auch eine Aufbereitung zum Wiedereinsatz bei einem anderen Patienten ist unzulässig.

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

Beim Vorhandensein von sauerstoffreichen Gemischen könnte die Kanüle in Brand geraten, wobei Verletzungen durch Hitzeeinwirkungen sowie die Abgabe von zersetzenden und toxischen Verbrennungsprodukten, nicht auszuschließen sind.

### ACHTUNG

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

Trachealkanülen, die Metallteile enthalten, dürfen auf keinen Fall während einer Bestrahlung (Radiotherapie, Röntgen) verwendet werden, da hierdurch z.B. schwere Hautschäden verursacht werden können! Falls das Tragen einer Trachealkanüle während der Bestrahlung erforderlich ist, benutzen Sie in diesem Fall ausschließlich Trachealkanülen aus Kunststoff ohne Metallteile. Bei Sprechventilkanülen aus Kunststoff mit Silberventil lässt sich das Ventil z.B. komplett inkl. der Sicherungskette von der Kanüle entfernen, indem die Innenkanüle mit Sprechventil vor der Bestrahlung aus der Außenkanüle entnommen wird.

### ACHTUNG

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

## IV. Komplikationen

Folgende Komplikationen könnten bei Verwendung dieses Produktes auftreten:

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

Unbeabsichtigtes Einatmen einer Kanüle, die nicht korrekt angepasst wurde, erfordert die Entfernung durch einen Arzt. Falls Sekret die Kanüle verstopft, sollte diese entfernt und gereinigt werden.

## V. Kontraindikationen

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

### ACHTUNG

**Bei mechanischer Beatmung keinesfalls Kanülenvarianten ohne Niederdruckmanschette verwenden!**

### ACHTUNG

**Während der Beatmung gesiebte/gefensterte Kanülenvarianten nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt einsetzen.**

### ACHTUNG

**Trachealkanülen mit Sprechventil dürfen auf keinen Fall von laryngektomierten (kehlkopflosen) Patienten verwendet werden, da es hierdurch zu schweren Komplikationen bis hin zum Erstickten kommen kann!**

## VI. Vorsicht

Die Auswahl der richtigen Kanüलगröße sollte durch den behandelnden Arzt oder die geschulten Medizinprodukteberater erfolgen.

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

Zur Sicherstellung einer lückenlosen Versorgung wird dringend empfohlen, immer mindestens zwei Ersatzkanülen zur Hand zu haben.

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

### ACHTUNG

**Amerikanisches Bundesrecht sieht vor, dass Verkauf, Abgabe und die Anwendung dieses Hilfsmittels nur durch oder auf Anweisung eines Arztes oder geschultem Fachpersonal erfolgen dürfen (in den USA).**

## VII. Produktbeschreibung

Die Duravent® Trachealkanülen sind Produkte aus Polyvinylchlorid medizinischer Qualität.

Die Trachealkanülen bestehen aus thermosensiblen, medizinischen Kunststoffen, die bei Körpertemperatur ihre optimalen Produkteigenschaften entwickeln.

Wir liefern die Fahl® Trachealkanülen in verschiedenen Größen und Längen.

Fahl® Trachealkanülen sind wiederverwendbare Medizinprodukte zum Einsatz als Einpatientenprodukt.

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

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

Die dazugehörigen Größentabellen befinden sich im Anhang.

Kennzeichnend für die Fahl® Trachealkanülen ist das anatomisch geformte Kanülenschild.

Die Kanülenspitze ist abgerundet, um Schleimhautreizungen in der Trachea vorzubeugen.

Zwei seitliche Befestigungsösen ermöglichen die Fixierung eines Kanülentragebandes.

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

### HINWEIS MRT

Diese Trachealkanülen können auch während einer Magnetresonanztomographie (MRT) vom Patienten getragen werden. Dies gilt aber nur für Trachealkanülen ohne Metallteile.

Bei Sprechventilkanülen mit Silberventil lässt sich das Ventil z.B. komplett inkl. der Sicherungskette von der Kanüle entfernen, indem die Innenkanüle mit Sprechventil vor der Bestrahlung aus der Außenkanüle entnommen wird.



## 1. Kanülschild

Kennzeichnend für Fahl® Trachealkanülen ist das speziell geformte Kanülschild, das an die Anatomie des Halses angepasst ist. Auf dem Kanülschild sind die Größenangaben aufgedruckt.

Am Kanülschild der Trachealkanülen befinden sich zwei seitliche Ösen zum Befestigen eines Kanülentragebandes.

Im Lieferumfang aller Fahl® Trachealkanülen mit Halteösen ist zusätzlich ein Kanülentrageband zum Einmalgebrauch enthalten. Mit dem Kanülentrageband wird die Trachealkanüle am Hals fixiert.

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

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

## 2. Konnektoren/Adapter

Konnektoren/Adapter dienen dem Anschluss von kompatibelem Kanülenzubehör.

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

Konnektoren/Adapter sind in der Regel fest mit der Innenkanüle verbunden. Es handelt sich dabei um den Universalauflaufsatz (15 mm-Konnektor), mit dem ein Aufstecken von sog. Künstlichen Nasen (Filter zum Wärme- Feuchtigkeits-Austausch) ermöglicht wird.

Dieser Konnektor ist auch in einer speziellen Ausführung als 15 mm-**Drehkonnektor** erhältlich. Die drehbare Variante des 15 mm-Konnektors ist z.B. bei Verwendung eines Beatmungs-Schlauchsystems geeignet, die hier auftretende Drehkräfte aufzunehmen und die Kanüle so zu entlasten und in ihrer Position zu stabilisieren, dass Schleimhautreizungen in der Trachea vermieden werden können.

Der 22 mm-Kombiadapter ermöglicht auch die Befestigung kompatibler Filter- und Ventilsysteme mit 22 mm-Aufnahme z.B. Humidophone® Sprechventil mit Filterfunktion (REF 46480), Humidowin® Künstliche Nase (REF 46460), Combiphon® Sprechventil (REF 27131), Laryvox® HME Filterkassetten (REF 49800).

## 3. Kanülenrohr

Das Kanülenrohr grenzt unmittelbar an das Kanülschild und führt den Luftstrom in die Luftröhre.

Der Easy-Lock 6-Kant Verschluss dient der sicheren Befestigung von Innenkanülen und kompatibelem Zubehör.

Der seitlich im Kanülenrohr verlaufende Röntgenkontraststreifen ermöglicht eine röntgenologische Darstellung und Positionskontrolle.

## 4. Innenkanüle

Der praktische EasyLock 6-Kant-Anschluss dient der sicheren Befestigung von Innenkanüle sowie kompatibelem Zubehör.

Die Innenkanülen sind je nach Spezifikation entweder mit einem Standardansatz ausgerüstet, fest mit bestimmten Adaptern/Konnektoren verbunden oder können mit abnehmbaren Zubehöerteilen, wie z.B. Sprechventilen verbunden werden.

Die Innenkanülen lassen sich leicht aus der Außenkanüle entnehmen und ermöglichen dadurch im Bedarfsfall (z.B. bei Atemnot) eine schnelle Erhöhung der Luftzufuhr.

Zunächst muss der Verschluss zwischen Innen- und Außenkanüle durch leichtes Anheben (Abknöpfen mit Daumen und Zeigefinger) gelöst werden. Hierdurch werden Haltezacken/Einrastelemente der Innenkanüle vom Easy Lock 6-Kant der Außenkanüle abgezogen.

Innenkanülen dürfen niemals ohne Außenkanüle verwendet werden sondern müssen stets an der Außenkanüle fixiert sein.

### 4.1 Sprechventile

Trachealkanülen als Sprechkanüle (LINGO/PHON) mit Sprechventil werden nach Tracheotomien bei vollständig oder teilweise erhaltenem Kehlkopf eingesetzt und ermöglichen dem Anwender das Sprechen.

Bei Sprechventilkanülen mit Silikonventil ist das Ventil direkt auf der Innenkanüle aufgesetzt und im Lieferumfang dieser Kanülenvarianten enthalten.

Weiterhin ist das Humidophone® Sprechventil oder Combiphon® Sprechventil erhältlich. Diese können von Tracheotomierten eingesetzt werden, die bspw. eine gesiebte Trachealkanüle (mit Innenkanüle) mit 22 mm-Kombiadapter verwenden.

**Bei Trachealkanülen mit Silbersprechventil lässt sich das Sprechventil durch Herausschieben von der Innenkanüle lösen.**

**Bei Trachealkanülen mit Silikon-sprechventil lässt sich das Sprechventil durch Abziehen von der Innenkanüle lösen.**

### 5. Dekanülierungsstopfen

Der Dekanülierungsstopfen ist im Lieferumfang der Sprechkanülen enthalten und darf ausschließlich bei tracheotomierten Patienten mit erhaltenem Kehlkopf eingesetzt werden. Er darf nur unter ärztlicher Aufsicht eingesetzt werden. Er ermöglicht eine kurzzeitige Abdichtung der Kanüle sowie Unterbrechung der Luftzufuhr und hilft dem Patienten die kontrollierte Steuerung der Atmung über Mund/Nase wieder zu erlernen.

**ACHTUNG**

Kontraindikation bei laryngektomierten Patienten und Patienten mit chronisch obstruktiven Lungenentzündungen (COPD)! In diesem Fall darf der Dekanülierungsstopfen keinesfalls eingesetzt werden! Der Dekanülierungsstopfen darf ausschließlich bei gesiebter Außenkanüle ohne Innenkanüle eingesetzt werden.

Auf keinen Fall darf der Dekanülierungsstopfen bei geblockter Trachealkanüle verwendet werden! Der Dekanülierungsstopfen darf ausschließlich bei gesiebter Außenkanüle ohne Innenkanüle eingesetzt werden.

**ACHTUNG**

Zur Vorbereitung einer etwaigen Dekanülierung nach vorübergehender Tracheotomie liegt den Sprechkanülen ein Dekanülierungsstopfen bei. Hiermit kann die Luftzufuhr über die Kanüle kurzzeitig unterbrochen werden, um zu erreichen, dass sich der Patient wieder an die Atmung über Mund/Nase gewöhnt. Eine Dekanülierung darf ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Der Stopfen darf nur nach Anweisung des Arztes eingesetzt werden. Es besteht Erstickengefahr!

Bitte beachten Sie unbedingt auch die Indikationsbeschreibung bei den jeweiligen Produktausführungen/Spezifikationen!

**VORSICHT**

Beachten Sie daher die speziellen Produkthinweise, Indikationen sowie Gegenanzeigen in der Gebrauchsanleitung und klären Sie die Anwendbarkeit des Produkts im Vorfeld mit Ihrem behandelnden Arzt.

**VIII. Anleitung zum Einsetzen und Entfernen einer Kanüle****Für den Arzt**

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

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

Die Innenkanüle kann jederzeit für eine erhöhte Luftzufuhr oder zur Reinigung herausgenommen werden. Dies kann z. B. erforderlich sein, wenn die Kanüle mit Sekretresten zugesetzt ist, die sich durch Abhusten oder wegen fehlender Absaugmöglichkeit, etc. nicht entfernen lassen.

**Für den Patienten****VORSICHT**

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

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

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

Trachealkanülen müssen vor jedem Einsetzen gründlich gereinigt werden. Eine Reinigung wird auch vor dem Erstgebrauch der Kanüle empfohlen, sofern es sich nicht um ein steriles Produkt handelt!

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

Setzt sich im Lumen der Fahl® Trachealkanüle Sekret ab, das sich durch Abhusten oder durch Absaugen nicht entfernen lässt, sollte die Kanüle herausgenommen und gereinigt werden.

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

Beschädigte Trachealkanülen keinesfalls mehr verwenden.

Bei Verfärbungen des Kanülenmaterials, sollten die Trachealkanülen sofort entsorgt werden.

**WARNUNG**

**Patienten müssen im sicheren Umgang mit Fahl® Trachealkanülen durch Medizinprodukteberater geschult sein.**

**1. Einsetzen der Kanüle****Anwendungsschritte für das Einführen der Fahl® Trachealkanülen**

Anwender sollten vor Anwendung die Hände reinigen (siehe Bild 3). Entnehmen Sie bitte die Kanüle aus der Verpackung (siehe Bild 4).

Anschließend wird eine Tracheal-Kompresse, z.B. die Sensotrach® DUO (REF 30608) oder die Sensotrach® 3-Plus (REF 30780) auf das Kanülenrohr aufgeschoben.

Um die Gleitfähigkeit der Trachealkanüle zu erhöhen und dadurch das Einführen in die Trachea zu erleichtern, empfiehlt sich das Einreiben des Außenrohres mit einem Optifluid® Stomaöl-Tuch (REF 31550), das eine gleichmäßige Verteilung des Stoma-Öls auf dem Kanülenrohr ermöglicht (siehe Bild 4a und 4b).

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

Halten Sie die Fahl® Trachealkanülen beim Einsetzen mit einer Hand am Kanülenschild fest. (siehe Bild 5) Mit der freien Hand können Sie das Tracheostoma leicht auseinander ziehen, damit die Kanülenspitze besser in die Atemöffnung hineinpasst.

Zur Spreizung des Tracheostomas sind auch spezielle Hilfsmittel erhältlich (Tracheospreizer, REF 35500), die eine gleichmäßige und schonende Spreizung des Tracheostomas, z. B. auch in Notfällen bei kollabierendem Tracheostoma, ermöglichen (siehe Bild 6).

Achten Sie bei der Verwendung eines Hilfsmittels zum Spreizen darauf, daß die Kanüle nicht durch Reibung beschädigt wird.

Führen Sie nun die Kanüle in der Inspirationsphase (beim Einatmen) vorsichtig in das Tracheostoma ein und neigen Sie den Kopf dabei leicht nach hinten (siehe Bild 7).

Schieben Sie die Kanüle weiter in die Trachea.

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

Die Trachealkanülen sollten stets mit einem speziellen Kanülentrageband befestigt werden. Dieses stabilisiert die Kanüle und sorgt somit für einen sicheren Sitz der Trachealkanüle im Tracheostoma (siehe Bild 1).

## 2. Herausnehmen der Kanüle

### VORSICHT

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

### ACHTUNG

**Bei instabilem Tracheostoma oder in Notfällen (Punktions-, Dilatationstracheostoma) kann das Stoma nach dem Herausziehen der Kanüle zusammenfallen (kollabieren) und dadurch die Luftzufuhr beeinträchtigen. In diesem Fall muss rasch eine neue Kanüle zum Einsatz bereitgehalten und eingesetzt werden. Zur vorübergehenden Sicherung der Luftzufuhr kann ein Tracheospreizer (REF 35500) verwendet werden.**

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

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

### Anwendungsschritte zur Herausnahme der Fahl® Trachealkanülen:

Das Herausnehmen der Trachealkanülen sollte bei leicht nach hinten geneigtem Kopf erfolgen. Fassen Sie dabei die Kanüle seitlich am Kanülenschild bzw. am Gehäuse an (siehe Bild 7).

Entfernen Sie die Trachealkanülen vorsichtig.

Bei Duravent® Sprechkanülen mit Silberventil befindet sich im Sprechventilaufsatz eine vorgeformte Schiene, in die eine flache Ventilplatte aus Sterlingsilber mit rundem Ventilkäppchen eingeschoben wird. Die Innenkanüle kann mit adaptiertem Silbersprechventil aus der Außenkanüle entnommen werden. Die Ventilplatte muss hierfür nicht vorher entfernt werden. Eine an der Sprechventilaufnahme befestigte Kette sichert das Ventil gegen Herunterfallen.

Hierzu muss der Verschluss zwischen Innen- und Außenkanüle durch leichtes Anheben (Abknöpfen mit Daumen und Zeigefinger) gelöst werden. Dadurch werden Haltezacken/Einrastelemente der Innenkanüle vom Easy Lock 6-Kant der Außenkanüle abgezogen.

Zum Wiedereinsetzen ist die Innenkanüle dann in umgekehrter Reihenfolge wieder einzusetzen und am Easy Lock 6-Kant der Außenkanüle befestigt.

## IX. Reinigung und Desinfektion

### VORSICHT

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

### ACHTUNG!

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

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

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

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

**ACHTUNG**

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

Trachealkanülen werden als Instrumente mit Hohlräumen betrachtet, so ist bei der Durchführung einer Desinfektion oder Reinigung besonders darauf zu achten, dass die Kanüle vollständig von der verwendeten Lösung benetzt und durchgängig ist (siehe Bild 8).

Die für die Reinigung und Desinfektion angewandten Lösungen sind jeweils frisch anzusetzen.

**1. Reinigung**

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

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

Für die Kanülenreinigung kann eine milde, ph-neutrale Waschlotion verwendet werden. Wir empfehlen, das spezielle Kanülenreinigungspulver (REF 31100) nach Anleitung des Herstellers zu verwenden.

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

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

Alternativ ist auch eine Kanülenreinigung durch thermische Desinfektion bei max. 65 °C möglich. Verwenden Sie hierfür sauberes, max. 65 °C warmes Wasser. Achten Sie darauf, dass die Temperatur konstant gehalten wird (Temperaturkontrolle durch Thermometer) und vermeiden Sie unter allen Umständen ein Auskochen durch siedendes Wasser. Dies könnte die Trachealkanüle erheblich beschädigen.

**Reinigungsschritte**

Vor Reinigung sind eventuell eingesteckte Hilfsmittel zu entfernen. Zunächst die Kanüle unter fließendem Wasser gründlich spülen (siehe Bild 9). Verwenden Sie lediglich lauwarmes Wasser zur Vorbereitung der Reinigungslösung und beachten Sie die Gebrauchshinweise zum Reinigungsmittel. Zur Erleichterung der Reinigung empfehlen wir die Verwendung einer Kanülenreinigungsdose mit Siebeinsatz (REF 31200). Fassen Sie dabei den Siebeinsatz am oberen Rand an, um einen Kontakt und eine Verunreinigung der Reinigungslösung zu vermeiden (siehe Bild 10).

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

Innen- und Außenkanüle können Sie hierbei nebeneinander legen.

Der mit den Kanülenbestandteilen bestückte Siebeinsatz wird in die vorbereitete Reinigungslösung getaucht.

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

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

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

Benutzen Sie diese Bürste nach Anleitung und gehen Sie dabei sehr vorsichtig vor, um das weiche Kanülenmaterial nicht zu beschädigen. Bei Trachealkanülen mit Sprechventil ist dabei vorher das Ventil von der Innenkanüle zu lösen. Das Ventil selbst darf nicht mit der Bürste gereinigt werden, da es sonst beschädigt werden oder abbrechen könnte. Die Trachealkanüle unter lauwarmen, laufendem Wasser oder unter Verwendung einer sterilen Kochsalzlösung (0,9%-NaCl-Lösung) sorgfältig abspülen. Nach der Nassreinigung ist die Kanüle mit einem sauberen und fusselfreien Tuch gut abzutrocknen.

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

**2. Anleitung chemische Desinfektion**

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

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

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

**VORSICHT**

**Einer ggf. erforderlichen Desinfektion sollte stets eine gründliche Reinigung vorausgehen.**

**Keinesfalls dürfen Desinfektionsmittel eingesetzt werden, die Chlor freisetzen oder starke Laugen oder Phenolderivate enthalten. Die Kanüle könnte hierdurch erheblich beschädigt oder sogar zerstört werden.**

### Desinfektionsschritte

Hierfür darf ausschließlich das Opticit® Kanülen-Desinfektionsmittel (REF 31180; nicht erhältlich in den USA) gemäß Herstelleranleitung verwendet werden.

Alternativ empfehlen wir ein Desinfektionsmittel auf der Wirkstoffbasis Glutardialdehyd (unter anderem erhältlich in den USA). Hierbei sollten immer die jeweiligen Herstellervorgaben zum Anwendungsbereich und Wirkungsspektrum beachtet werden.

Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

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

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

### 3. Sterilisation/Autoklavieren

Diese Trachealkanülen können mit Ethylenoxid (Gassterilisation) im Rahmen eines validierten Verfahrens sterilisiert werden.

### ACHTUNG

**Das Erhitzen über 65°C, das Auskochen oder eine Dampfsterilisation sind nicht zulässig und führen zu einer Beschädigung der Kanüle.**

## X. Aufbewahrung/Pflege

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

**Nach Reinigung und ggfs. Desinfektion sowie Trocknung der Innenkanüle sollte die Außenfläche der Innenkanüle durch Einreiben mit Stomaöl, z.B. dem Optifluid® Stomaöl-Tuch, gleitfähig gemacht werden.**

**Verwenden Sie als Gleitmittel ausschließlich Stomaöl (REF 31500) bzw. das Optifluid® Stomaöl-Tuch (REF 31550).**

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

## XI. Nutzungsdauer

Diese Trachealkanülen sind Einpatientenprodukte.

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

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

Die max. Haltbarkeit wird nicht dadurch verlängert, dass die Kanüle mit Unterbrechungen (z.B. im Rahmen der Reinigungsintervalle im Wechsel mit anderen Kanülen) eingesetzt wird.

Spätestens nach 6-monatigem Gebrauch bzw. spätestens 6 Monate nach Öffnen der Verpackung – bei Beschädigungen o.ä. jedoch sofort – ist ein Austausch erforderlich, die Kanülen dürfen nicht mehr eingesetzt und müssen fachgerecht entsorgt werden.

### ACHTUNG

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

## XII. Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

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

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

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

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

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

# DURAVENT® TRACHEOSTOMY TUBE

EN

## I. Foreword

These instructions are applicable to the Fahl® tracheostomy tubes; they are intended to ensure appropriate use of Fahl® tracheostomy tubes by doctors/physicians, nurses and patients or users.

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

Keep them in an easily accessible place for future reference.

Please save the packaging as long as this tracheostomy tube is being used. It contains important product information!

The Fahl® tracheostomy tubes are medical devices as defined by the MPG (German medical devices act) and conform to, among others, the "Basic Requirements" as per Annex I of Directive 93/42 EEC.

## II. Intended Use

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

The tracheostomy tube is designed to keep the tracheostoma open.

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

### **Users must be trained by medical professionals on how to use the Fahl® tracheostomy tubes safely and appropriately.**

The extra long tracheostomy tubes can be necessary specifically in cases of deep tracheal stenoses.

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

## III. Warnings

### **Patients must be trained by medical professionals on how to use the tube safely.**

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

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

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

When inserting and removing a tracheostomy tube, irritations, coughing or light bleeding can occur. If you experience persisting bleeding consult your treating doctor/physician immediately.

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

Do not re-use with another patient. Do not reprocess for re-use by another patient.

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

In the presence of oxygen-rich mixtures the tube may ignite, which may cause injury from heat and exposure to decomposing and toxic combustion products.

### **CAUTION**

Tracheostomy tubes with speaking function are recommended only for tracheostomised patients with normal secretion and inconspicuous mucus tissue.

Tracheostomy tubes containing metal parts must under no circumstances be used during x-ray examinations or radiotherapy to avoid risk of severe skin damage for example. If it is necessary to wear a tracheostomy tube during such examinations, use a medical grade polymer tracheostomy tube containing no metal parts. In the case of some medical grade polymer tracheostomy tubes with silver speaking valve, for example, the valve and its safety chain can be removed completely by detaching the inner cannula with speaking valve from the outer cannula.

### **CAUTION**

Patients who have heavy secretion outflow and/or tend to develop granulation tissue under radiation therapy or who develop encrustations should only use a sieved cannula variant after having previously consulted their doctor/physician. Regular medical supervision and a short replacement interval (one week) for the tracheostomy tube is highly recommended, because the sieve in the outer cannula can lead to an intensified formation of granulation tissue.

## IV. Complications

The following complications could emerge when using this product:

Impurities (contamination) around the stoma may make it necessary to remove the tube; contamination may cause infections, requiring the use of antibiotics.

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

## V. Contraindications

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

### CAUTION

**During mechanical ventilation do not use tracheostomy tubes without a cuff**

### CAUTION

**Only use sleeved/fenestrated tracheostomy tubes during mechanical ventilation after consultation with the treating medical doctor/physician.**

### CAUTION

**Laryngectomised (patients without larynx) must not use tracheostomy tubes with a speaking valve. This can lead to severe complications and can cause suffocation!**

## VI. Precautions

The correct tube size should be selected by the doctor/physician or the trained medical professionals.

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

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

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

### CAUTION

**United States Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on order of a physician or a licensed practitioner (in the US only).**

## VII. Product description

Duravent® tracheostomy tubes are made of medical quality polyvinyl chloride.

These tracheostomy tubes are made of thermo-sensitive, medical grade polymer, which develops its optimal material characteristics at body temperature.

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

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

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

With proper care and use, especially when complying with the guidance for cleaning, disinfection and care in this instruction for use, the service life of the tracheostomy tubes can last for up to 3 to 6 months.

Please see the size table in the appendix.

A particular feature of the Fahl® tracheostomy tube is the specially shaped neck flange.

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

There are two lateral fastening eyelets on the neck flange for attaching a tube holder.

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

### MRT (Magnetic Resonance Tomography) information

These tracheostomy tubes can be worn by the patient during magnetic resonance tomography (MRT).

This only applies to tracheostomy tubes without metal parts.

In the case of our tracheostomy tubes with silver speaking valve, for example, the valve and its safety chain can be removed completely by detaching the inner cannula with speaking valve from the outer cannula.



## 1. Neck flange

A particular feature of the Fahl® tracheostomy tube is the specially shaped neck flange, which is designed to fit the anatomy of the neck. The sizes are printed on the neck flange.

On the neck flange of the tracheostomy tube you can find two lateral fastening eyelets for attaching a tube holder.

All Fahl® tracheostomy tubes with fastening eyelets include a disposable tube holder for single use. The tube holder secures the tracheostomy tube to the neck.

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

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

## 2. Connectors and adapters

Connectors and adapters are used to connect compatible tube accessories.

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

Usually connectors/adapters are firmly connected to the inner cannula. These are standard 15 mm connectors, to which HMEs (Heat Moisture Exchangers) can be attached.

This specific connector is also available as a 15 mm rotatable variant. The rotatable connector is able to absorb torsion forces, which might occur with artificial ventilation tube systems. Therefore the cannula is released of any strain and also stabilized in its position, which helps to reduce irritations of the mucus membranes.

The 22 mm combi-adapter can be used to fasten compatible filter and valve systems with 22 mm attachments – such as, but not limited to the Humidophone® speaking valve with filter function (REF 46480), Humidotwin® Heat and Moisture Exchanger (HME) (REF 46460), Combiophon® speaking valve (REF 27131), Laryvox® HME filter cassettes (REF 49800).

## 3. Cannula tube

The cannula tube directly adjoins to the neck flange and the air flow is directed into the trachea.

The Easy-Lock hexagonal lock is used for fixing the inner cannula and compatible accessories securely.

The outer cannula features a lateral contrast strip which enables the exact localisation of the tracheostomy tube on x-rays.

## 4. Inner Cannula

By means of the hexagonal Easy-Lock connection, an inner cannula and any other compatible accessory can be securely fastened to the outer cannula.

Depending on the exact specification of each cannula type, the inner cannula is either equipped with a standard 15mm connector, firmly attached with specific adapters/connectors, or can be connected to detachable accessory parts, for example speaking valves.

The inner cannulas can be easily removed from the outer cannula, which enables an increased air supply in emergency cases such as respiratory distress.

In order to remove the inner cannula, it must first be detached from the outer cannula. By lifting the inner cannula slightly with thumb and index finger, the locking lines of the inner cannula are detached from the hexagonal Easy-Lock of the outer cannula.

An inner cannula may under no circumstances be used without the corresponding outer cannula.

## 4.1 Speaking Valves

Tracheostomy tubes with speaking valve (LINGO/PHON) are used for patients after a tracheostomy with an intact or partially intact larynx, thus enabling the user to speak.

Tracheostomy tubes with a silicone speaking valve have the valve directly attached at the inner cannula and it is included in the scope of delivery.

Furthermore, a Humidophone® or Combiophon® speaking valve is available, which can be used by tracheostomised patients who have a sieved tracheostomy tube with inner cannula and 22 mm combi-adapter.

**When using tracheostomy tubes with silver speaking valve, the valve can be detached by sliding it out from the inner cannula.**

**When using tracheostomy tubes with a silicone speaking valve, the valve can be detached by pulling off the valve from the inner cannula.**

## 5. Decannulation Plug

A decannulation plug is included in the scope of delivery of each tracheostomy tube with speaking valve. This decannulation plug may only be used by tracheostomised patients with an intact larynx and only under supervision of a doctor/physician. The decannulation plug allows a temporary sealing of the cannula and blocking of the air supply, which helps patients to relearn breathing through mouth and nose.

## ATTENTION

The decannulation plug is contra-indicated for laryngectomies and patients with COPD (chronic obstructive pulmonary disease). In this case the decannulation plug is not to be used under any circumstances! The decannulation plug may only be used with a sleeved outer cannula without inner cannula.

Under no circumstances is the decannulation plug to be used in combination with a tracheostomy tube with cuff! The decannulation plug may only be used with a sleeved outer cannula without inner cannula.

## CAUTION

In order to re-acustom a patient to normal breathing after a temporary tracheostomy, a decannulation plug is included with tracheostomy tubes with speaking valves. The plug can be inserted into the cannula for a short time so that the patient is encouraged to breathe in a natural manner, using nose and mouth. The decannulation may only be performed under the supervision of a doctor/physician! To avoid risk of suffocation, the decannulation plug may only be inserted in accordance with a doctor's/physician's instruction! Please also note the description of contra-indications for every tracheostomy tube variant!

## PRECAUTIONS

Make sure to read all accompanying product information, instructions for use, indications and contraindications. Discuss use of the product with your doctor/physician before first use.

## VIII. Directions for Tube Insertion and Removal

### For the Doctor/Physician

The correct tube must be selected by the physician or the trained medical professionals.

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

The inner cannula can be detached from the outer cannula anytime for an enhanced air supply or for cleaning. Cleaning might become necessary e.g. if the cannula is clogged with secretion residues, which cannot be removed by coughing or by suction.

### For the Patient

## PRECAUTIONS

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

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

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

Tracheostomy tubes must be cleaned thoroughly prior to each insertion. This is also recommended prior to the first insertion unless the tube is sterile, then we do not recommend cleaning the tube before first time use.

Please note that the tube must always be cleaned and, if necessary, disinfected according to the instructions provided below before re-inserting.

If secretion collects in the lumen of the Fahl® tracheostomy tube and cannot be removed by coughing or aspiration, the tube should be removed and cleaned.

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

Do not use damaged tubes.

If the tube material appears to be discoloured, discard the Fahl® tube immediately.

## WARNING

**Users must be trained by medical professionals in the safe use of the Fahl® tracheostomy tubes.**

### 1. Insertion of the tube

#### Step-by-step instructions to insert Fahl® tracheostomy tubes

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

Remove tube from the package (see picture 4).

Next, push a tracheal compress, e.g. Sensotrach® DUO (REF 30608) or Sensotrach® 3-Plus (REF 30780), onto the tracheostomy tube.

In order to facilitate the insertion of the tracheostomy tube into the trachea, we recommend to lubricate the outer cannula with an Optiflu-id® Stoma Oil wipe (REF 31550), which ensures that the oil is applied evenly (see picture 4a and 4b).

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

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

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

Medical aids to help dilating the tracheostoma are also available (e.g. tracheal dilator, REF 35500), which allows for an even and gentle dilating of the tracheostoma. This is recommendable especially in case of an emergency, e.g. a collapsing tracheostoma (see picture 6).

Please proceed with great caution when using a medical device for dilating the tracheostoma, to avoid damaging the cannula through friction.

Now carefully insert the tube into the tracheostoma during the inspiration phase (while breathing in) while tilting your head slightly back (see picture 7).

Advance the tube into the trachea.

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

Tracheostomy tubes should always be fixed with a special tube holder. This tube holder stabilises the tracheostomy tube and ensures a secure fit within the tracheostoma (see picture 1).

## 2. Removing the tube

### PRECAUTIONS

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

### ATTENTION

**In the case of an unstable tracheostoma or in emergencies, the tracheostoma may collapse after having removed the tracheostomy tube and may lead to an obstruction of the air supply. In this case, a new tracheostomy tube must be held ready for insertion. In order to secure the air supply temporarily, a tracheal dilator (REF 35500) may be inserted.**

Proceed very carefully to avoid injury to the mucus membranes.

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

### Step-by-step instructions to remove the Fahl® tracheostomy tubes:

Remove the tracheostomy tube with the head tilted slightly back. Grip the tube at the side by the neck flange or the housing (see picture 7).

Carefully remove the tracheostomy tubes.

The Duravent® tracheostomy tube with silver speaking valve has a pre-formed guide bar in the valve adapter in which a flat Sterling silver valve plate with a circular lid is inserted. The inner cannula with the adjusted silver speaking valve can be removed from the outer cannula. The silver valve plate does not need to be removed first. A safety chain prevents the valve from being dropped.

In order to remove the inner cannula, it must first be detached from the outer cannula. By lifting the inner cannula slightly with thumb and index finger, the locking lines of the inner cannula are detached from the hexagonal Easy-Lock of the outer cannula.

For reinsertion the inner cannula is inserted in reverse order and attached to the hexagonal Easy-Lock of the outer cannula.

## IX. Cleaning and Disinfection

### PRECAUTIONS

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

### CAUTION

**Do not use a dish washer, steamer, a microwave, a washing machine or similar for cleaning the tracheostomy tube!**

Keep in mind that your personal cleaning schedule, including additional disinfection if required, must always be determined in consultation with your doctor/physician and according to your individual needs.

Regular disinfection is generally only required, if this is indicated due to a medical prescription. The reason being that even upper airways of healthy patients are not germfree.

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

## CAUTION

**Residues on the tracheostomy tube caused by cleaning- and disinfection solution can lead to irritation of the mucus membranes or other adverse health effects.**

Tracheostomy tubes are to be viewed instruments with cavities, therefore during disinfection or cleaning it is important to ensure that the tube is fully moistened with the solution (see picture 8).

The cleaning and/or disinfection solution has to be prepared freshly each time.

### 1. Cleaning

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

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

A mild, pH-neutral washing lotion can be used for cleaning the tube. We recommend using the special cannula-cleaning powder (REF 31100) as directed by the manufacturer.

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

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

Do not boil the tracheostomy tube. This could severely damage the tube.

### Cleaning Steps

Remove any additional items before cleaning.

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

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

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

Hold the sieve insert by the top edge to prevent contact with and contamination of the cleaning solution (see picture 10).

Place only one tube at a time in the sieve insert of the cannula-cleaning tube. If more than one tube is cleaned at same time, they may be compressed too strongly and damaged by excessive pressure.

Inner and outer cannula can be cleaned together.

Immerse the rinsing element with the cannula components into the cleaning agent.

After the immersion period (see instructions for cannula- cleaning powder), the tube is rinsed thoroughly several times under lukewarm clear water (see picture 9). There must be no residues of the cleaning agent left on the tube when it is inserted into the tracheostoma.

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

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

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

If you have a tracheostomy tube with speaking valve, always detach the speaking valve from the cannula prior to the cleaning process. The valve itself must never be cleaned with a cleaning brush as it could break off or could be otherwise damaged.

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

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

Never use tubes with impaired functionality or damages such as sharp edges or cracks, as they may injure the mucus membranes in the airways. If damages are found, do not use the tube.

### 2. Chemical Disinfection Instructions

The Fahl® tracheostomy tube can be disinfected by cold disinfection with special chemical disinfectants.

Disinfection should always be done if ordered by a physician due to specific health concerns caused by disease, infection, or your specific situation.

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

## PRECAUTIONS

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

**Disinfectants that release chlorine or contain strong alkalis or phenol derivatives must never be used. They may seriously damage or even destroy the tube.**

#### Disinfection steps

Only use the Optic® tube disinfectant (REF 31180; not available in US) in accordance with the manufacturer's instructions. Alternatively we recommend a disinfectant on the basis of glutaraldehyd as active ingredient (also available in the US). Always observe the application range and spectrum of activity quoted by the manufacturer. Follow the instructions for the disinfectant.

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

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

#### 3. Sterilization/Autoclave

These tracheostomy tubes can be sterilised with ethylene oxide (gas sterilisation) based on a validated process.

#### CAUTION

**Do not heat the tube over 65°C (149°F), boiling or steam sterilisation are not permitted as this will damage the tube.**

### X. Storage/Care and Maintenance

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

**After having cleaned, disinfected (if applicable) and dried the inner cannula, lubricate the exterior of the inner cannula on with Stoma Oil, e.g. Optifluid® Stoma Oil wipe in order to allow for easy insertion.**

**For lubrication, use only Stoma oil (REF 31500) or Optifluid® Stoma oil wipes (REF 31550).**

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

### XI. Service Life

These tracheostomy tubes are single-patient products.

With proper care and use, especially when complying with the guidance for cleaning, disinfection and care in this instruction for use, the service life of the tracheostomy tubes can last for up to 3 to 6 months.

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

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

No later than after six months of use or no later than six months after opening the sterile packaging they must be replaced - or immediately if damaged - and must be disposed of correctly.

#### CAUTION

**Any changes, in specific, shortening and sieving, including repairs to the cannula, may only to be undertaken by the manufacturer or companies which are expressly authorised in writing by the manufacturer. Unprofessional work on tracheostomy tubes can lead to severe injuries.**

### XII. General Terms and Conditions

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, the Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not take liability for damages, caused by alterations, mainly for shortening and sieving, through repairs, that were not undertaken by the manufacturer himself. This applies to damages caused to the tracheostomy tubes as well as for any caused consequential damage.

When using a tracheostomy tube for longer than the application period mentioned in Figure XI and/or using the tube contrary to the specifications, cleaning, care or storage directions as given in these instructions of use, the Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is released from any liability including the liability for defects – as far as legally permissible.

Sales and deliveries of all Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH products are carried out exclusively according to our General Terms and Conditions of Business which are available directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Product specifications described herein are subject to change without notice.

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

# CANULES TRACHÉALES DURAVENT®

FR

## I. Préface

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

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

Ranger le mode d'emploi dans un endroit aisément accessible afin de pouvoir le consulter ultérieurement.

Merci de conserver l'emballage pendant toute la durée d'utilisation de la canule trachéale. Il contient des informations importantes sur le produit !

Les canules trachéales Fahl® sont des dispositifs médicaux conformes aux dispositions de la loi sur les dispositifs médicaux (Medizinproduktegesetz MPG) et remplissent les « Exigences essentielles » de l'annexe I de la directive 93/42 CEE.

## II. Usage conforme

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.

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

L'utilisateur doit être formé à une utilisation sûre de la canule trachéale Fahl® par le personnel spécialisé.

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

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

## III. Avertissements

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

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

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

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

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

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

**Il est interdit de les réutiliser sur d'autres patients et donc également de les nettoyer le traiter en vue d'une réutilisation sur un autre patient.**

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

**En présence de mélanges riches en oxygène, la canule peut prendre feu, entraînant éventuellement des lésions à cause des effets de la chaleur et la libération de produits de combustion décomposés et toxiques.**

### ATTENTION

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

**Les canules trachéales contenant des pièces métalliques ne doivent en aucun cas être utilisées pendant l'exposition aux rayons X (radiothérapie, radiographie), sous peine de provoquer p.ex. de graves lésions cutanées ! S'il est nécessaire de conserver la canule trachéale pendant l'exposition, utiliser uniquement des canules trachéales en plastique sans pièces métalliques. La valve de canules en plastique à valve de phonation en argent et la chaînette peuvent être entièrement démontées en dégageant la canule inférieure avec la valve de phonation de la canule externe avant l'exposition aux rayons.**

### ATTENTION

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

## IV. Complications

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

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

L'inhalation involontaire d'une canule mal insérée exige son enlèvement par un médecin. Si des sécrétions obturent la canule, il convient d'enlever ce dispositif et de le nettoyer.

## V. Contre indications

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

### ATTENTION

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

### ATTENTION

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

### ATTENTION

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

## VI. Prudence

Le médecin traitant ou le conseiller formé sur les dispositifs médicaux doit choisir la taille adéquate de la canule.

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

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

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

## VII. Description du dispositif

Les canules trachéales Duravent® sont des produits de qualité médicale réalisées en polyvinyle de chlorure.

Les canules trachéales se composent de matières synthétiques de qualité médicale thermosensibles qui déploient leurs caractéristiques de produit optimales à la température du corps.

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

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

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

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

Le tableau des tailles respectives se trouve en annexe.

Les canules trachéales Fahl® se caractérisent par leur collerette de forme anatomique.

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

Deux œilletons latéraux de fixation permettent d'attacher une lanière de fixation.

Pour éviter les ecchymoses ou la formation de tissu de granulation dans la trachée, il est recommandé d'utiliser alternativement des canules de différentes longueurs afin que les extrémités des canules ne touchent pas toujours le même point de la trachée, ce qui risquerait de provoquer des irritations. Il faut absolument convenir d'une procédure précise avec le médecin traitant.

### REMARQUE SUR LE TRM

Ces canules trachéales peuvent aussi être portées par le patient pendant une tomographie par résonance magnétique (TRM).

Cependant, ceci est uniquement valable pour les canules trachéales sans pièces métalliques.

La valve de canules à valve de phonation en argent et la chaînette peuvent être entièrement démontées en dégageant la canule interne avec la valve de phonation de la canule externe avant l'exposition aux rayons.



## 1. Colerette de la canule

Les canules trachéales Fahl® se caractérisent par leur colerette de forme spéciale adaptée à l'anatomie du cou. Les données de taille sont indiquées sur la colerette de la canule.

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

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

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

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

## 2. Connecteurs/adaptateurs

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

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

Les connecteurs/adaptateurs sont généralement fixés à la canule interne. Le raccord universel (connecteur de 15 mm) permet de fixer un nez artificiel (filtre échangeur de chaleur et d'humidité).

Ce connecteur est aussi disponible dans une exécution spéciale en tant que **connecteur rotatif de 15 mm**. La variante rotative du connecteur de 15 mm convient par ex. pour l'utilisation d'un système de tuyaux de ventilation exposé à des efforts de rotation, permettant ainsi de soulager la canule et de stabiliser sa position, de manière à empêcher des irritations des muqueuses de la trachée.

L'adaptateur combi de 22 mm permet aussi la fixation de systèmes de filtrage et de valves compatibles avec connecteur de 22 mm, par ex. la valve de phonation Humidophone® avec fonction de filtrage (REF. 46480), le nez artificiel Humidotwin® (REF. 46460), la valve de phonation Combiphon® (REF. 27131), les cassettes de filtrage ECH Laryvox® (REF. 49800).

## 3. Tube de la canule

Le tube de la canule est directement contre la colerette et conduit l'air dans les voies respiratoires.

Le connecteur Easy-Lock hexagonal assure la fixation sûre de la canule interne et de l'accessoire compatible.

La bande latérale radio-opaque à l'intérieur du tube de la canule permet l'imagerie radiographique et le contrôle de position.

## 4. Canule interne

Le connecteur Easy-Lock hexagonal pratique assure la fixation sûre de la canule interne et de l'accessoire compatible.

Selon leurs spécifications, les canules internes peuvent être équipées d'un embout standard, fixées avec certains adaptateurs/connecteurs ou être raccordées à des accessoires amovibles tels que des valves de phonation.

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 alimenté.

Il convient tout d'abord de détacher la fermeture entre la canule interne et externe en le soulevant légèrement (débouillonner avec le pouce et l'index). Ceci permet de dégager les dents de fixation/éléments de verrouillage de la canule interne de l'Easy-Lock hexagonal de la canule externe.

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

### 4.1 Valves de phonation

Les canules trachéales en version vocale (LINGO/PHON) avec valve de phonation sont utilisées après les trachéotomies avec conservation entière ou partielle du larynx et permettent à l'utilisateur de parler.

Sur les canules à valve de phonation avec valve en silicone, la valve est directement posée sur la canule interne et comprise dans la four-niture de ce modèle de canule.

En outre, les canules de phonation Humidophone® ou Combiphon® sont disponibles. Elles peuvent être utilisées sur des patients après trachéotomie utilisant par exemple une canule trachéale perforée (avec canule interne) avec un adaptateur mixte de 22 mm.

**Sur les canules trachéales avec valve de phonation en argent, il faut pousser la valve de phonation pour la détacher de la canule interne.**

**Sur les canules trachéales avec valve de phonation en silicone, il faut tirer la valve de phonation pour la détacher de la canule interne.**

## 5. Obturateur de désaccoutumance

L'obturateur de désaccoutumance est compris dans la fourniture des canules de phonation et doit exclusivement être utilisé pour des patients après une trachéotomie avec conservation du larynx. Il doit uniquement être inséré sous la surveillance d'un médecin. Il permet d'obtenir momentanément les canules ainsi que d'interrompre l'alimentation en air et aide le patient à réapprendre la commande contrôlée de la respiration par la bouche et le nez.

## ATTENTION

Contre indication pour les patients laryngectomisés et les patients avec inflammation pulmonaire obstructive chronique (COPD) ! Dans ce cas, il ne faut jamais insérer un obturateur de désaccoutumance ! L'obturateur de désaccoutumance doit exclusivement être inséré dans une canule externe perforée sans canule interne.

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.

## ATTENTION

Pour préparer la décanulation après une trachéotomie temporaire, les canules de phonation sont livrées avec un obturateur de désaccoutumance. Il est ainsi possible d'interrompre brièvement la ventilation par la canule pour permettre au patient de se réhabituer à respirer par la bouche et le nez. La décanulation doit être effectuée uniquement sous surveillance d'un médecin. L'obturateur ne doit être utilisé que sur prescription du médecin. Risque d'étouffement.

Consulter le descriptif des indications pour les différentes versions/spécifications produit !

## PRUDENCE

Par conséquent, il convient de respecter les remarques spéciales sur le dispositif, les indications et contre-indications spécifiées dans le mode d'emploi et de s'assurer au préalable avec le médecin traitant que le dispositif peut être utilisé.

## VIII. Instructions d'insertion et d'extraction d'une canule

### Pour le médecin

La canule adéquate doit être choisie par un médecin ou un conseiller en produits médicaux.

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

La canule interne peut être retirée à tout moment afin d'augmenter le passage de l'air ou pour son nettoyage. Cela peut être par exemple nécessaire si la canule est obstruée par des sécrétions qui ne peuvent pas être évacuées parce que le patient expectore ou parce qu'il n'y a pas de possibilité d'aspiration.

### Pour le patient

## PRUDENCE

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

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

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

Nettoyer à fond la canule trachéale avant chaque utilisation. Il est également recommandé de nettoyer la canule avant la première utilisation, sauf s'il s'agit d'un article stérile.

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

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

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

Ne jamais réutiliser une canule trachéale endommagée.

Si le matériau de la canule se décolore, la canule trachéale doit immédiatement être mise au rebut.

## AVERTISSEMENT

**Les patients doivent avoir été formés par le conseiller en produits médicaux à une manipulation sûre des canules trachéales Fahl®.**

### 1. Insertion de la canule

#### Étapes d'insertion de la canule trachéale Fahl®

Avant toute manipulation, l'utilisateur doit se laver les mains (voir image 3). Déballez la canule de son emballage (voir image 4).

Ensuite, faire glisser une compresse trachéale, par exemple la Sensotrach® DUO (REF 30608) ou la Sensotrach® 3-Plus (REF 30780) sur le tube de la canule.

Pour que la canule trachéale glisse bien et que son introduction soit ainsi facilitée, il est recommandé de lubrifier la canule externe avec la lingette d'huile pour stomies Optifluid® (REF 31550), qui permet une répartition homogène de l'huile pour stomies sur le tube de la canule (voir image 4a et 4b).

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

Tenir fermement la canule trachéale Fahl® d'une main par la collerette (voir image 5). De l'autre main, l'utilisateur peut écarter légèrement les bords de l'orifice trachéal pour faciliter la pénétration de l'extrémité de la canule.

Des accessoires spéciaux (écarteur trachéal REF 35500) 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 6).

Pour utiliser un accessoire d'écartement, il convient de vérifier que le frottement n'endommage pas la canule.

Introduire doucement la canule dans l'orifice trachéal pendant la phase d'inspiration (lorsqu'on aspire l'air) en penchant légèrement la tête en arrière (voir image 7).

Continuer d'enfoncer la canule dans la trachée.

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

Les canules trachéales doivent toujours être attachées au moyen d'une lanière de fixation spéciale, qui maintient la canule trachéale en place et assure sa bonne tenue dans le trachéostome (voir image 1).

## 2. Extraction de la canule

### PRUDENCE

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

### ATTENTION

**Si l'orifice trachéal est instable ou en cas d'urgence (orifice ponctionné ou dilaté), il peut s'affaisser (collaber) après le retrait de la canule et entraver le passage de l'air. Dans ce cas, il faut donc avoir une canule neuve à portée de main pour la mettre en place rapidement. Un écarteur trachéal (REF. 35500) peut être utilisé pour assurer la ventilation pendant ce temps.**

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

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

### Étapes d'extraction de la canule trachéale Fahl® :

Pour extraire la canule trachéale, pencher légèrement la tête vers l'arrière. Tenir la canule par le côté de la collerette ou du boîtier (voir image 7).

Extraire prudemment la canule trachéale.

L'embout de la valve de phonation de la canule de phonation Duravent® avec valve en argent a une glissière préformée dans laquelle on insère une plaquette d'argent à clapet circulaire. La canule interne avec la valve de phonation en argent peut être extraite de la canule externe. Il n'est pas nécessaire d'enlever la plaquette auparavant. Une chaînette attachée au support de la valve de phonation empêche celle-ci de tomber.

Pour cela, détacher la fermeture entre la canule interne et externe en le soulevant légèrement (débouillonner avec le pouce et l'index). Ceci permet de dégager les dents de fixation/éléments de verrouillage de la canule interne de l'Easy-Lock hexagonal de la canule externe.

Pour remettre en place, procéder dans l'ordre inverse et fixer la canule interne sur l'Easy-Lock hexagonal de la canule externe.

## IX. Nettoyage et désinfection

### PRUDENCE

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

### ATTENTION !

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

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

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

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

## ATTENTION

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

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

Les solutions utilisées pour le nettoyage et la désinfection doivent être fraîches.

### 1. Nettoyage

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

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

Pour le nettoyage des canules, utiliser une solution de lavage douce de pH neutre. Nous recommandons d'utiliser la poudre spéciale pour le nettoyage des canules (REF. 31100) conformément aux instructions du fabricant.

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

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

Éviter absolument de faire bouillir l'eau. Cela pourrait considérablement endommager la canule trachéale.

#### Étapes de nettoyage

Avant le nettoyage, il faut retirer les accessoires éventuellement insérés. Commencer par rincer minutieusement la canule sous l'eau courante (voir image 9). Utiliser uniquement de l'eau tiède pour préparer la solution de nettoyage et se conformer au mode d'emploi des produits d'entretien. Afin de faciliter le nettoyage, nous recommandons d'utiliser une boîte de nettoyage pour canules avec panier (REF. 31200). Tenir le panier par le bord supérieur pour éviter tout contact et contamination de la solution de nettoyage (voir image 10).

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

La canule interne et la canule externe peuvent être posées l'une à côté de l'autre dans la boîte.

Immerger le panier avec les pièces de la canule dans la solution de nettoyage.

Lorsque le temps de trempage est écoulé (voir la notice d'instruction de la poudre de nettoyage pour canules), rincer minutieusement la canule avec de l'eau claire tiède (voir image 9). La canule doit être totalement exempte de résidu du produit de nettoyage lorsqu'elle est insérée dans l'orifice trachéal.

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

Toujours insérer l'écouvillon par la pointe de la canule (voir image 11).

L'écouvillon doit être utilisé conformément à ses instructions d'usage et avec le plus grand soin afin de ne pas endommager le matériau fragile de la canule. Canules trachéales avec valve de phonation : pour le nettoyage, détacher la valve de la canule interne. La valve elle-même ne doit pas être nettoyée avec l'écouvillon ; elle risquerait de s'abîmer ou de se casser. Minutieusement rincer la canule trachéale sous l'eau courante tiède ou avec une solution saline stérile (solution de NaCl à 0,9 %). Après le lavage, bien sécher la canule avec un chiffon propre et non peluchant.

Dans tous les cas, ne jamais utiliser une canule défectueuse ou endommagée, par ex. comportant des arêtes vives ou des fissures, sous peine de léser les muqueuses de la trachée. La canule ne doit en aucun cas être utilisée si elle comporte le moindre dommage.

### 2. Instructions de désinfection chimique

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

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

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

## PRUDENCE

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

**N'utiliser en aucun cas des désinfectants libérant du chlore, ni des alcalins concentrés ou des dérivés de phénol. Ils risquent d'endommager fortement ou même irrémédiablement la canule.**

### Étapes de désinfection

Veiller à utiliser le désinfectant pour canules Opticit® (RÉF. 31180 ; non commercialisé aux USA) et conformément aux instructions du fabricant pour la désinfection.

Nous recommandons également un désinfectant à base de glutaraldéhyde (disponible entre autres aux USA). Toujours respecter les instructions du fabricant concernant le domaine d'application et le spectre d'activité.

Veiller à respecter la notice d'utilisation du désinfectant.

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

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

### 3. Stérilisation / Autoclave

Ces canules trachéales peuvent être stérilisées à l'oxyde d'éthylène (gaz) selon un procédé validé.

### ATTENTION

**Chauffer à plus de 65 °C, faire bouillir ou stériliser à la vapeur sont des pratiques non autorisées qui peuvent endommager les canules.**

## X. Stockage / Entretien

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

**Après le nettoyage et, le cas échéant, la désinfection et le séchage de la canule interne, la surface externe de la canule interne doit être frottée avec de l'huile de stomie, par ex. avec la lingette Optifluid®, afin de la rendre glissante.**

**Pour la lubrification, utiliser uniquement l'huile pour stomies (REF 31500) ou la lingette Optifluid® (REF 31550).**

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

## XI. Durée d'utilisation

Ces canules trachéales sont des produits pour un seul patient.

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

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

La durée de vie maximale n'augmente pas si la canule est employée par intermittence (par ex. dans le cadre d'un intervalle de nettoyage alterné avec d'autres canules).

Les canules doivent être remplacées au plus tard après 6 mois d'utilisation ou 6 mois après l'ouverture de l'emballage et immédiatement en cas d'endommagement. Les canules usagées ne doivent plus être utilisées, mais mises au rebut de manière adéquate.

### ATTENTION

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

## XII. Conditions générales de vente

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

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

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

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

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

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

# CANNULE TRACHEALI DURAVENT®

## I. Premessa

Le presenti istruzioni riguardano le cannule tracheali Fahl® e si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utilizzatore sull'utilizzo conforme e sicuro delle cannule tracheali Fahl®.

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

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

Conservare la confezione per tutta la durata di utilizzo della cannula tracheale, perché contiene informazioni importanti sul prodotto!

Le cannule tracheali Fahl® sono dispositivi medici approvati ai sensi delle disposizioni della Legge tedesca sui dispositivi medici (MPG) e soddisfano, fra l'altro, i "Requisiti essenziali" ai sensi dell'Allegato I della Direttiva 93/42 CEE.

## II. Uso conforme

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.

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

L'utilizzatore deve essere istruito dal personale specializzato sul sicuro utilizzo e sulla corretta applicazione delle cannule tracheali Fahl®.

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

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

## III. Avvertenze

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

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

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

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

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

**Le cannule tracheali sono prodotti monopaziente, quindi utilizzabili esclusivamente su un solo paziente.**

**Non è ammesso alcun riutilizzo su altri pazienti, tanto meno il ricondizionamento in vista di un riutilizzo su altri pazienti.**

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

**In presenza di miscugli ricchi di ossigeno, la cannula potrebbe prendere fuoco, provocando potenziali lesioni per effetto della formazione di calore e dell'emissione di prodotti di combustione e scomposizione tossici.**

### ATTENZIONE

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

**Le cannule tracheali contenenti parti metalliche non devono essere mai lasciate in sede durante un'esposizione a radiazioni (radioterapia, radiografie), in quanto possono derivarne fra l'altro gravi danni cutanei. Se è necessario che il paziente porti una cannula tracheale durante un'irradiazione, utilizzare esclusivamente cannule tracheali in materiale plastico senza parti metalliche. In caso di cannule fonatorie in materiale plastico con valvola in argento, è possibile rimuovere la valvola dalla cannula unitamente alla fascetta di fissaggio, estraendo la controcannulla con valvola di fonazione dalla cannula prima che avvenga l'irradiazione.**

### ATTENZIONE

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

IT

## IV. Complicanze

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

L'eventuale contaminazione dello stomaco può rendere necessaria la rimozione della cannula; la presenza di contaminazione può causare anche infezioni tali da richiedere l'impiego di antibiotici.

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

## V. Controindicazioni

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

### ATTENZIONE

**In caso di ventilazione meccanica non utilizzare assolutamente varianti di cannule senza manico a bassa pressione!**

### ATTENZIONE

**Durante la ventilazione utilizzare varianti di cannule fenestrate esclusivamente dietro consultazione del medico curante.**

### ATTENZIONE

**Le cannule tracheali con valvola di fonazione non devono mai essere utilizzate da pazienti laringectomizzati (ossia senza laringe), poiché tali pazienti rischiano gravi complicanze, addirittura il soffocamento!**

## VI. Misure precauzionali

La misura corretta della cannula deve essere selezionata da parte del medico curante o dei consulenti specializzati in dispositivi medici.

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

Per garantire una terapia senza interruzioni, si raccomanda vivamente di disporre sempre di almeno due cannule di ricambio.

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

## VII. Descrizione del prodotto

Le cannule tracheali Duravent® sono prodotti realizzati con polivinilcloruro di qualità medicale.

Le cannule tracheali sono realizzate con materiali plastici termosensibili, di qualità medicale, che esplicano le loro proprietà in modo ottimale a temperatura corporea.

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

Le cannule tracheali Fahl® sono dispositivi medici riutilizzabili, da impiegare come prodotti monopaziente.

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

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

La tabella con le corrispondenti misure è riportata in appendice.

Caratteristica distintiva delle cannule tracheali Fahl® è la placca di forma anatomica.

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

Due fori laterali consentono l'inserimento di una fascia di fissaggio della cannula.

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

### AVVERTENZA RELATIVA ALLA TRM

Le cannule tracheali possono essere portate dal paziente anche durante l'esecuzione di una tomografia a risonanza magnetica (TRM).

Ciò è ammesso tuttavia solo per cannule tracheali senza parti metalliche.

Nel caso di cannule fonatorie con valvola in argento, è possibile rimuovere la valvola dalla cannula, ad es. unitamente alla fascetta di fissaggio, estraendo la controcanula con valvola di fonazione dalla cannula prima che avvenga l'irradiazione.



## 1. Placca della cannula

Caratteristica distintiva delle cannule tracheali Fahl® è la placca di forma speciale, che riproduce l'anatomia della faringe. Sulla placca della cannula sono stampati i dati di misura.

La placca delle cannule tracheali presenta due fori laterali per inserire una fascia di fissaggio della cannula.

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

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

Occorre accertarsi che le cannule tracheali Fahl® siano posizionate nel tracheostoma senza tensioni e che la relativa posizione non venga modificata dal fissaggio della fascia.

## 2. Connettore/Adattatore

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

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

Di norma, il connettore/adattatore è fissato saldamente alla controcannulla. Si tratta di un attacco universale (connettore di 15 mm) che consente l'applicazione di cosiddetti nasi artificiali (filtri per lo scambio di calore-umidità).

Questo connettore è disponibile anche in una versione speciale, ossia come **connettore rotante** di 15 mm. La versione rotante del connettore di 15 mm è indicata, ad es., quando si utilizza un sistema di tubi di ventilazione, in quanto assorbe le forze di rotazione che vengono a formarsi e, inoltre, riduce il carico sulla valvola e ne stabilizza la posizione, evitando la possibile formazione di irritazioni a carico della mucosa tracheale.

L'adattatore combinato di 22 mm permette anche di fissare sistemi di filtri e valvole compatibili con attacco di 22 mm, ad esempio la valvola di fonazione Humidophone® con funzione filtrante (art. n° 46480), il naso artificiale Humidotwin® (art. n° 46460), la valvola di fonazione Combiphon® (art. n° 27131), la cassetta filtrante con HME Laryvox® (art. n° 49800).

## 3. Tubo della cannula

Il tubo della cannula è immediatamente adiacente alla placca della cannula e convoglia il flusso d'aria in trachea.

La chiusura esagonale Easy-Lock consente di fissare in modo sicuro le controcanulle e gli accessori compatibili.

Il tubo della cannula presenta lateralmente una caratteristica striscia radiopaca perimetrale, che consente la visibilità e l'individuazione della posizione del dispositivo in fase di controllo radiologico.

## 4. Controcannulla

Il pratico attacco esagonale Easy-Lock consente di fissare in modo sicuro la controcannulla e gli accessori compatibili.

In base alle specifiche, le controcanulle possono essere provviste di un attacco standard, fissato saldamente a determinati adattatori/connettori, oppure possono essere collegate ad accessori mobili, ad es. valvole di fonazione.

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

Occorre innanzitutto fare leva con il dito indice sul pollice in modo da "sbottonare" la chiusura fra la cannula e la controcannulla. In tal modo i denti di arresto/elementi di fissaggio della controcannulla vengono fatti fuoriuscire dalla chiusura esagonale Easy-Lock della cannula.

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

### 4.1 Valvole di fonazione

Le cannule tracheali con valvola di fonazione (LINGO/PHON) vengono impiegate in seguito a tracheotomia con mantenimento totale o parziale della laringe e consentono al paziente di parlare.

Nelle cannule con valvola di fonazione in silicone, la valvola è applicata direttamente sulla controcannulla ed è già inclusa nella fornitura.

Sono inoltre disponibili la valvola di fonazione Humidophone® e la valvola di fonazione Combiphon®. Queste possono essere utilizzate da pazienti tracheotomizzati che utilizzano ad esempio una cannula tracheale fenestrata (provvista di controcannulla) con adattatore combinato di 22 mm.

**In caso di cannule tracheali con valvola di fonazione in argento, è possibile staccare la valvola di fonazione spingendola fuori dalla controcannulla.**

**In caso di cannule tracheali con valvola di fonazione in silicone, è possibile staccare la valvola di fonazione separandola dalla controcannulla.**

## 5. Tappo di decannulazione

Il tappo di decannulazione è incluso nella fornitura delle cannule fonatorie e può essere impiegato esclusivamente da pazienti tracheotomizzati con conservazione della laringe. Può essere applicato solo sotto controllo medico e assicura una chiusura ermetica a breve termine della cannula, nonché un'interruzione dell'apporto d'aria, aiutando il paziente a riappropriarsi delle tecniche di controllo della respirazione tramite bocca/naso.

## ATTENZIONE

Il tappo di decannulazione è controindicato nei pazienti laringectomizzati e nei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (COPD). In questi casi non utilizzare mai il tappo di decannulazione. Il tappo di decannulazione può essere impiegato esclusivamente con cannule fenestrate senza controcannulla.

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.

## ATTENZIONE

Per predisporre un'eventuale decannulazione in caso di tracheotomia temporanea, le cannule fenestrate sono dotate di un apposito tappo di decannulazione. Questo tappo consente di interrompere per breve tempo l'apporto d'aria attraverso la cannula affinché il paziente possa abituarsi nuovamente ad una respirazione bocca/naso. La decannulazione deve avvenire esclusivamente sotto controllo medico. Il tappo deve essere applicato esclusivamente secondo le istruzioni del medico. Sussiste il pericolo di soffocamento!

Rispettare assolutamente anche la descrizione delle indicazioni/specifiche riguardanti le rispettive varianti del prodotto!

## PRUDENZA

Rispettare le avvertenze particolari del prodotto, nonché le indicazioni e controindicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso e verificare preventivamente la possibilità di utilizzo del prodotto con il proprio medico curante.

## VIII. Istruzioni per l'inserimento e la rimozione di una cannula

### Per il medico

La cannula idonea deve essere selezionata da un medico o dal consulente specializzato in dispositivi medici.

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

La controcannulla può essere prelevata in qualsiasi momento per garantire un maggiore apporto d'aria oppure a scopo di pulizia. Questa operazione può essere necessaria, ad esempio, quando la cannula è intasata da residui di secrezioni, che non vengono eliminati mediante la semplice espettorazione o per mancanza di un ausilio di aspirazione.

### Per il paziente

## PRUDENZA

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

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

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

Le cannule tracheali devono essere accuratamente pulite prima di qualsiasi utilizzo. Si raccomanda di effettuare una procedura di pulizia della cannula anche prima del primo utilizzo.

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

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

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

Non riutilizzare eventuali cannule tracheali danneggiate.

Qualora il materiale delle cannule dovesse cambiare colore, occorre smaltire immediatamente le cannule tracheali.

## AVVERTENZA

**I pazienti devono essere istruiti dal consulente specializzato in dispositivi medici sull'utilizzo sicuro delle cannule tracheali Fah!®.**

### 1. Inserimento della cannula

#### Operazioni per l'inserimento delle cannule tracheali Fah!®

Prima dell'applicazione, l'utilizzatore deve lavarsi le mani (vedere fig. 3). Estrarre la cannula dalla confezione (vedere fig. 4).

Successivamente, applicare una compressa tracheale, ad es. Sensotrach® DUO (art. n° 30608) o Sensotrach® 3-Plus (art. n° 30780), sul tubo della cannula.

Per aumentare la scorrevolezza della cannula tracheale e agevolare quindi l'inserimento in trachea, si consiglia di frizionare il tubo esterno con una salvietta imbevuta di olio stomale Optifluid® (art. n° 31550), che garantisce una distribuzione uniforme dell'olio stomale sul tubo della cannula (vedere fig. 4a e 4b).

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

Durante l'inserimento, tenere ferma la cannula tracheale Fah!<sup>®</sup> con una mano in corrispondenza della placca (vedere fig. 5). Con la mano libera è possibile dilatare leggermente il tracheostoma per facilitare l'inserimento dell'estremità della cannula nel foro per la respirazione.

Per espandere il tracheostoma sono disponibili anche speciali strumenti ausiliari (Dilatatore tracheale, art. n° 35500), che consentono una dilatazione uniforme e conservativa del tracheostoma, ad es. anche in casi d'emergenza quando si verifica un collasso tracheostomale (vedere fig. 6).

Quando si utilizza uno strumento ausiliario di dilatazione, accertarsi che la cannula non venga danneggiata per effetto dell'attrito.

A questo punto, durante la fase di inspirazione inserire con cautela la cannula nel tracheostoma, reclinando leggermente indietro la testa (vedere fig. 7).

Far avanzare la cannula all'interno della trachea.

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

Le cannule tracheali devono essere bloccate sempre con la speciale fascia di fissaggio. Questa fascia stabilizza la cannula tracheale e ne garantisce un posizionamento sicuro nel tracheostoma (vedere fig. 1).

## 2. Estrazione della cannula

### PRUDENZA

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

### ATTENZIONE

**In caso di tracheostoma instabile oppure in casi di emergenza (tracheotomia percutanea dilatativa), dopo l'estrazione della cannula è possibile che lo stoma collassi, compromettendo l'apporto d'aria. In questi casi occorre disporre tempestivamente di una nuova cannula da inserire nel tracheostoma. Per dilatare il tracheostoma e garantire temporaneamente l'apporto d'aria può essere utilizzato un dilatatore tracheale (art. n° 35500).**

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

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

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

L'estrazione delle cannule tracheali deve avvenire con la testa leggermente reclinata. Afferrare la cannula lateralmente in corrispondenza della placca e/o dell'alloggiamento (vedere fig. 7).

Rimuovere con cautela la cannula tracheale.

Le cannule fonatorie Duravent<sup>®</sup> con valvola in argento presentano nell'attacco della valvola di fonazione una guida preformata in cui si inserisce la placca piatta in argento con i lembi tondi della valvola. La controcanalla può essere prelevata dalla cannula unitamente alla valvola di fonazione in argento adattata. A tale scopo non occorre estrarre precedentemente la placca della valvola. Una fascetta fissata all'alloggiamento della valvola di fonazione impedisce che la valvola possa staccarsi.

Occorre fare leva con il dito indice sul pollice in modo da "sbottonare" la chiusura fra la cannula e la controcanalla. In tal modo i denti di arresto/elementi di fissaggio della controcanalla vengono fatti fuoriuscire dalla chiusura esagonale Easy-Lock della cannula.

Per il reinserimento della controcanalla è necessario procedere in sequenza inversa e fissare la controcanalla alla chiusura esagonale Easy-Lock della cannula.

## IX. Pulizia e disinfezione

### PRUDENZA

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

### ATTENZIONE

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

Accertarsi che il programma personale di pulizia delle cannule, che potrebbe eventualmente prevedere anche ulteriori misure di disinfezione, venga sempre definito di comune accordo con il proprio medico e secondo le esigenze personali.

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

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

## ATTENZIONE

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

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

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

### 1. Pulizia

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

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

Per la pulizia delle cannule è possibile impiegare una lozione detergente delicata a pH neutro. Si consiglia di utilizzare la speciale Polvere detergente per cannule (art. n° 31100) rispettando le istruzioni del produttore.

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

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

Evitare assolutamente che l'acqua raggiunga il punto di ebollizione. Ciò potrebbe provocare notevoli danni alla cannula tracheale.

### Fasi di pulizia

Prima di effettuare la pulizia occorre rimuovere eventuali accessori inseriti. Sciacquare innanzi tutto con cura la cannula sotto acqua corrente (vedere fig. 9). Utilizzare soltanto acqua tiepida per preparare la soluzione detergente e rispettare le istruzioni per l'uso allegate al detergente. Per facilitare la pulizia si consiglia di utilizzare il contenitore per la pulizia delle cannule con inserto forato (art. n° 31200). Afferrare l'inserto forato dal bordo superiore per evitare di toccare e contaminare la soluzione detergente (vedere fig. 10).

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

È possibile posizionare la cannula e la controcannulla una di fianco all'altra.

L'inserto forato su cui sono stati fissati i componenti della valvola va immerso nella soluzione detergente preparata.

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

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

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

Utilizzare questo scovolino secondo le istruzioni e procedere con molta cautela per non danneggiare il materiale morbido della cannula. In caso di cannule tracheali con valvola di fonazione occorre innanzitutto staccare la valvola dalla controcannulla. La valvola non deve essere pulita con lo scovolino, poiché potrebbe danneggiarsi o rompersi. Sciacquare accuratamente la cannula tracheale sotto acqua corrente tiepida oppure utilizzando soluzione fisiologica sterile (soluzione di NaCl allo 0,9%). Dopo il lavaggio asciugare perfettamente la cannula con un panno pulito e senza pelucchi.

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

### 2. Istruzioni per la disinfezione chimica

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

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

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

### PRUDENZA

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

**Non utilizzare in alcun caso disinfettanti che liberano cloro, disinfettanti fortemente alcalini oppure contenenti derivati fenolici. In questi casi la cannula potrebbe subire ingenti danni o addirittura rompersi.**

### **Operazioni di disinfezione**

A tale scopo occorre utilizzare esclusivamente il disinfettante per cannule Opticiti® (art. n° 31180; non disponibile negli Stati Uniti) rispettando le istruzioni del produttore.

In alternativa, consigliamo un disinfettante a base del principio attivo glutardialdeide (disponibile fra l'altro anche negli Stati Uniti). In questo caso occorre rispettare sempre le indicazioni del produttore relativamente all'ambito di utilizzo e allo spettro d'azione del prodotto.

Osservare le istruzioni per l'uso del disinfettante.

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

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

### **3. Sterilizzazione / Autoclave**

Queste cannule tracheali possono essere sterilizzate con ossido di etilene (sterilizzazione a gas) nell'ambito di un procedimento validato.

### **ATTENZIONE**

**Il riscaldamento oltre 65°C, il trattamento con acqua bollente o la sterilizzazione a vapore non sono procedimenti ammessi, perché danneggiano la cannula.**

## **X. Conservazione / Trattamento**

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

**Dopo la pulizia e/o la disinfezione, nonché l'asciugatura della controcannulla, occorre lubrificare la superficie esterna della controcannulla cospargendola con olio stomale, ad es. con le salviette imbevute di olio stomale Optifluid®.**

**Come lubrificante utilizzare esclusivamente olio stomale (art. n° 31500) o le salviette imbevute di olio stomale Optifluid® (art. n° 31550).**

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

## **XI. Durata d'uso**

Queste cannule tracheali sono prodotti monopaziente.

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

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

La durata massima non deve essere prolungata per il semplice fatto che la cannula viene utilizzata ad intermittenza (ad es. nell'ambito degli intervalli di pulizia in alternanza ad altre cannule).

È necessario sostituire la cannula al massimo dopo un utilizzo di 6 mesi e/o al più tardi 6 mesi dopo l'apertura della confezione, ma immediatamente in presenza di danneggiamenti o fenomeni simili. In questi casi la cannula non deve più essere utilizzata e va smaltita a regola d'arte.

### **ATTENZIONE**

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

## **XII. Condizioni commerciali generali**

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

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

IT

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

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

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

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

# CÁNULAS TRAQUEALES DURAVENT®

## I. Prólogo

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

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

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

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

Las cánulas traqueales Fahl® son productos sanitarios según las disposiciones de la MPG (ley alemana sobre productos médicos) y cumplen, entre otras cosas, los "Requisitos esenciales" de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 93/42 CEE.

## II. Uso previsto

Las cánulas traqueales Fahl® sirven para estabilizar el traqueostoma tras una laringectomía o traqueotomía. La cánula traqueal sirve para mantener abierto el traqueostoma.

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

El usuario debe haber sido instruido por personal especializado con respecto a la manipulación correcta y a la utilización de las cánulas traqueales Fahl®.

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

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

## III. Advertencias

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

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

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

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

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

Las cánulas traqueales son productos para un único paciente y por consiguiente están previstos para utilizarse en un solo paciente.

No está permitido reutilizarla en otros pacientes y, por consiguiente, reacondicionarla para su reutilización en otro paciente.

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

En presencia de mezclas ricas en oxígeno, la cánula podría incendiarse y no es posible descartar la posibilidad de sufrir lesiones por efecto térmico o de que se emitan productos de combustión corrosivos o tóxicos.

### ATENCIÓN

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

¡Las cánulas traqueales con componentes metálicos no deben utilizarse en ningún caso durante una irradiación (radioterapia, radiografía), ya que pueden provocar, entre otros, graves lesiones en la piel! Si es necesario el uso de una cánula traqueal durante la irradiación deben emplearse únicamente cánulas traqueales de plástico sin componentes metálicos. En las cánulas de plástico con válvula de fonación de plata, por ejemplo, la válvula puede desmontarse por completo de la cánula, incluida la cadenera de seguridad, extrayendo la cánula inferior con válvula de fonación de la cánula exterior antes de la irradiación.

### ATENCIÓN

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

ES

## IV. Complicaciones

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

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

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

## V. Contraindicaciones

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

### ATENCIÓN

**¡Con ventilación mecánica, no utilizar en ningún caso modelos de cánulas con manguito de baja presión!**

### ATENCIÓN

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

### ATENCIÓN

**Las cánulas traqueales con válvula de fonación no deben ser utilizadas en ningún caso por pacientes laringectomizados (sin laringe), ya que esto puede provocar graves complicaciones hasta llegar incluso a la asfisia**

## VI. Precaución

La elección del tamaño correcto de la cánula debe ser realizada por el médico responsable del tratamiento o los asesores de productos sanitarios debidamente formados.

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

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

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

## VII. Descripción del producto

Las cánulas traqueales Duravent® son productos fabricados con policloruro de vinilo de calidad médica.

Las cánulas traqueales están formadas por plásticos termosensibles de calidad médica que muestran a la temperatura corporal sus propiedades óptimas de producto.

Suministramos las cánulas traqueales Fahl® en diferentes tamaños y longitudes.

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

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

Las cánulas traqueales, cuando se utilizan y conservan de forma adecuada, especialmente observando las instrucciones de utilización, limpieza, desinfección y conservación recogidas en las instrucciones generales de uso, tienen una vida útil prevista de tres a seis meses.

Encontrará la tabla de tamaños correspondiente en el anexo.

Las cánulas traqueales Fahl® se caracterizan por la forma anatómica del escudo de la cánula.

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

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

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

### NOTA SOBRE TRM

Los pacientes también pueden portar estas cánulas traqueales durante las tomografías por resonancia magnética (TRM).

Sin embargo, solo podrán llevar cánulas traqueales sin componentes metálicos.

En cánulas con válvula de fonación de plata, por ejemplo, la válvula puede desmontarse por completo de la cánula, incluida la cadenilla de seguridad, extrayendo de la cánula exterior la cánula interior con válvula de fonación antes de la irradiación.



## 1. Escudo de la cánula

Las cánulas traqueales Fah!® se caracterizan por la forma especial del escudo de la cánula, adaptada a la anatomía del cuello. Los datos relativos al tamaño se encuentran impresos en el escudo de la cánula.

El escudo de la cánula traqueal dispone de dos ojales laterales que permiten sujetar una cinta de fijación de la cánula.

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

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

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

## 2. Conectores o adaptadores

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

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

Por lo general, los conectores o adaptadores se encuentran sólidamente fijados a la cánula interior. Consisten en un adaptador universal (conector de 15 mm) que permite la inserción de las denominadas narices artificiales (filtros para el intercambio de calor y humedad).

Este conector también está disponible en una versión especial de **conector giratorio** de 15 mm. Esta variante rotatable del conector de 15 mm es adecuada, por ejemplo, cuando se utiliza un sistema de tubos para ventilación, para absorber las fuerzas de torsión que se generan entonces y aliviar las cargas sobre la cánula, y para estabilizarla en su posición de forma que se pueden evitar las irritaciones de las mucosas de la tráquea.

El adaptador combinado de 22 mm también permite la fijación de sistemas de filtros y de válvulas con conexión de 22 mm compatibles, p. ej. la válvula fonatoria Humidophone® con función de filtro (REF 46480), la nariz artificial Humidotwin® (REF 46460), la válvula fonatoria Combiphon® (REF 27131) o chasis de filtro HME (intercambiador de calor y humedad) Laryvox® (REF 49800).

## 3. Tubo de la cánula

El tubo de la cánula limita directamente con el escudo de la cánula y conduce la corriente de aire a la tráquea.

El cierre hexagonal Easy Lock sirve para la fijación segura entre las cánulas interiores y sus accesorios compatibles.

La banda lateral de contraste radiológico del tubo de la cánula permite visualizar la cánula y controlar su posición radiológicamente.

## 4. Cánula interior

El práctico cierre hexagonal Easy Lock sirve para la fijación segura de la cánula interna y los accesorios compatibles.

Según su especificación las cánulas interiores están provistas de una pieza de unión estándar, o vienen fijadas sólidamente a adaptadores o conectores específicos, o se pueden combinar con accesorios desmontables, como las válvulas de fonación.

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.

Primero se debe soltar el cierre entre la cánula interior y exterior levantándolo ligeramente ("desabotonándolo" con el pulgar y el índice). De esta forma los dientes de retención o elementos de bloqueo de la cánula interior se desacoplan del hexágono Easy Lock de la cánula exterior.

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

## 4.1 Válvula de fonación

Las cánulas traqueales de tipo fonatorio (LINGO/PHON) con válvula de fonación se utilizan después de una traqueotomía con conservación total o parcial de la laringe, y permiten hablar al usuario.

En las cánulas con válvula de fonación de silicona, la válvula se asienta directamente en la cánula interior y está incluida en el alcance del suministro de estos modelos de cánula.

Además tenemos disponibles las válvulas de fonación Humidophone® y Combiphon®, que pueden usar los pacientes traqueotomizados que utilicen por ejemplo una cánula traqueal con tamiz (con cánula interior) y adaptador combinado de 22 mm.

**En las cánulas traqueales con válvula de plata, la válvula de fonación se puede soltar de la cánula interior empujándola hacia fuera.**

**En las cánulas traqueales con válvula de fonación de silicona, la válvula de fonación se puede soltar de la cánula interior tirando de ella.**

## 5. Obturador de descanulación

El obturador de descanulación se suministra con las cánulas fonatorias y debe utilizarse exclusivamente en pacientes traqueotomizados que conservan la laringe. Además, solo se debe utilizar bajo control médico. El obturador permite obturar brevemente la cánula e interrumpir la entrada de aire, ayudando al paciente a volver a aprender a controlar la respiración a través de la boca y la nariz.

## ATENCIÓN

¡Está contraindicado en pacientes laringectomizados o con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)! ¡En estos pacientes no debe utilizarse el obturador de descanulación en ningún caso! El obturador de descanulación debe utilizarse con cánulas exteriores con tamiz y sin cánulas interiores exclusivamente.

¡El obturador de descanulación no debe utilizarse en ningún caso en cánulas traqueales bloqueadas! El obturador de descanulación debe utilizarse con cánulas exteriores con tamiz y sin cánulas interiores exclusivamente.

## ATENCIÓN

Para preparar una posible descanulación tras una traqueotomía temporal, las cánulas fonatorias incluyen un obturador de descanulación. Así se puede interrumpir brevemente la entrada de aire a través de la cánula, a fin de conseguir que el paciente se habitúe de nuevo a respirar por boca y nariz. La descanulación debe realizarse exclusivamente bajo control médico. El obturador sólo debe utilizarse siguiendo las indicaciones del médico. ¡Existe riesgo de asfixia!

¡Es imprescindible que también tenga en cuenta la descripción de las indicaciones para los modelos del producto/especificaciones correspondientes!

## PRECAUCIÓN

Por consiguiente, tenga en cuenta las notas sobre el producto, las indicaciones y las contraindicaciones específicas en las instrucciones de uso y aclare la aplicabilidad del producto de antemano con el médico responsable del tratamiento.

## VIII. Instrucciones para la inserción y la retirada de una cánula

### Para el médico

La cánula adecuada debe ser elegida por un médico o un asesor de productos sanitarios.

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

La cánula interior puede retirarse en cualquier momento para aumentar la entrada de aire o para la limpieza. Esto puede ser necesario p.ej. si la cánula está obstruida por restos de secreciones que no puedan eliminarse tosiendo o no puedan ser aspirados.

### Para el paciente

## PRECAUCIÓN

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

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

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

Las cánulas traqueales deben limpiarse a fondo antes de cada uso. También se recomienda limpiar la cánula antes de la primera utilización, ¡siempre que no se trate de un producto estéril!

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

Si se depositasen secreciones en la luz de la cánula traqueal Fahl® que no se pudiesen eliminar mediante una expectoración o aspiración, la cánula se deberá extraer y limpiar.

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

No seguir utilizando en ningún caso cánulas traqueales dañadas.

Si el material de la cánula presenta decoloraciones, las cánulas traqueales se deberán eliminar inmediatamente.

## ADVERTENCIA

**Los pacientes deben haber sido instruidos por los asesores de productos sanitarios con respecto a la manipulación segura de las cánulas traqueales Fahl®.**

### 1. Inserción de la cánula

#### **Pasos para la introducción de las cánulas traqueales Fahl®**

Antes de proceder a la inserción, los usuarios deberán lavarse las manos (ver Imagen 3). Extraiga la cánula del envase (ver Imagen 4).

A continuación se coloca una compresa traqueal, p. ej. Sensotrach® DUO (REF 30608) o Sensotrach® 3-Plus (REF 30780), sobre el tubo de la cánula.

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 una toallita impregnada con aceite para estoma Optifluid® (REF 31550) para garantizar una distribución uniforme del aceite por el tubo de la cánula (ver Imágenes 4a y 4b).

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

Durante la inserción, sujete la cánula traqueal Fah!® con una mano por el escudo de la cánula (ver Imagen 5). Con la mano libre puede abrir un poco el traqueostoma para que el extremo de la cánula quepa mejor por el orificio respiratorio.

También existen dispositivos especiales para dilatar el traqueostoma (dilatador traqueal REF 35500), que permiten dilatar el traqueostoma de modo uniforme y sin dañarlo, p.ej. también en casos de emergencia por colapso del traqueostoma (ver Imagen 6).

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

A continuación, introduzca cuidadosamente la cánula en el traqueostoma durante la fase de inspiración (mientras toma aire) inclinando ligeramente la cabeza hacia atrás (ver Imagen 7).

Introduzca la cánula un poco más en la tráquea.

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

Las cánulas traqueales deben sujetarse siempre con una cinta de fijación especial. Esto estabiliza la cánula y hace que la cánula traqueal permanezca ajustada de forma segura en el traqueostoma (ver Imagen 1).

## 2. Extracción de la cánula

### PRECAUCIÓN

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

### ATENCIÓN

**En caso de traqueostoma inestable o de emergencia (traqueotomía por punción, por dilatación), el estoma puede colapsarse al extraer la cánula y afectar así al suministro de aire. En ese caso deberá tenerse lista para el uso rápidamente una nueva cánula e insertarse. Para asegurar provisionalmente el suministro de aire se puede utilizar un dilatador traqueal (REF 35500).**

Proceda con sumo cuidado para no lesionar las mucosas.

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

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

La cánula traqueal debe extraerse con la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás. Para ello, sujete la cánula lateralmente por el escudo de la cánula o el soporte (ver Imagen 7).

Extraiga la cánula traqueal con cuidado.

Las cánulas fonatorias Duravent® con válvula de plata presentan en la pieza de la válvula de fonación un perfil preformado en el que se desliza una placa de válvula plana fabricada en plata de ley, con compuerta de válvula redonda. La cánula interior puede extraerse de la cánula exterior con la válvula de fonación de plata adaptada, sin necesidad de retirar la placa de la válvula. Una cadenilla fijada al alojamiento de la válvula de fonación impide que la válvula se caiga.

Para ello, primero se debe soltar el cierre entre la cánula interior y exterior levantándolo ligeramente ("desabotonándolo" con el pulgar y el índice). De esta forma los dientes de retención o elementos de bloqueo de la cánula interior se desacoplan del hexágono Easy Lock de la cánula exterior.

Para volver a insertarla, se vuelve entonces a introducir la cánula interior en orden inverso y se fija al hexágono Easy Lock de la cánula exterior.

## IX. Limpieza y desinfección

### PRECAUCIÓN

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

### ¡ATENCIÓN!

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

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

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

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

## ATENCIÓN

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

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

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

### 1. Limpieza

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

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

Para limpiar la cánula puede utilizarse una loción de lavado suave de pH neutro. Recomendamos utilizar el polvo especial para limpieza de cánulas (REF 31100) según las indicaciones del fabricante.

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

¡Existe un riesgo elevado para la salud! Además, la cánula podría estropearse o dañarse.

Evite en cualquier caso que el agua hierva. Esto podría dañar considerablemente la cánula traqueal.

#### Paseo de limpieza

Antes de proceder a la limpieza se deben extraer los posibles accesorios insertados. Limpie en primer lugar la cánula meticulosamente bajo agua corriente (ver Imagen 9). Utilice solamente agua tibia para preparar la solución de limpieza y siga las instrucciones de uso del producto de limpieza. Para facilitar la limpieza recomendamos utilizar un bote de limpieza para cánulas con cestillo (REF 31200). Sujete el cestillo por el borde superior para evitar el contacto y una posible contaminación de la solución de limpieza (ver Imagen 10).

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

Puede colocar así las cánulas interior y exterior una al lado de la otra.

El cestillo con los componentes de la cánula se sumerge en la solución de limpieza preparada.

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

En caso necesario, p. ej. si el baño de limpieza no ha podido eliminar restos de secreciones especialmente resistentes y viscosas, es posible realizar una limpieza adicional con un cepillo especial para limpieza de cánulas (Optibrush®, REF 31850 u Optibrush® Plus con fibras superiores, REF 31855). Utilice el cepillo de limpieza sólo cuando la cánula se haya extraído y ya se encuentre fuera del traqueostoma.

Introduzca el cepillo de limpieza siempre por la punta de la cánula en el interior de la misma (ver Imagen 11).

Utilice el cepillo según las instrucciones, procediendo con sumo cuidado para no dañar el material blando de la cánula. En las cánulas traqueales con válvula de fonación, la válvula debe soltarse previamente de la cánula interior. La propia válvula no debe limpiarse con el cepillo, ya que podría resultar dañada o romperse. Enjuague la cánula traqueal meticulosamente bajo agua corriente tibia o con suero fisiológico estéril (solución de NaCl al 0,9%). Después del lavado, la cánula debe secarse meticulosamente con un paño limpio sin pelusa.

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

### 2. Instrucciones para la desinfección química

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

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

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

## PRECAUCIÓN

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

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

### **Pasos de desinfección**

Para la desinfección debe utilizarse exclusivamente el desinfectante para cánulas Opticit® (REF 31180; no disponible en EE.UU.) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Como alternativa recomendamos un desinfectante basado en la sustancia activa glutardialdehído (disponible, entre otros, en EE.UU.). Se deberán tener siempre en cuenta las indicaciones del fabricante relativas al campo de aplicación y espectro de acción.

Tenga en cuenta las instrucciones de uso del desinfectante.

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

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

### **3. Esterilización / Esterilización en autoclave**

Estas cánulas traqueales pueden esterilizarse con óxido de etileno (esterilización por gas) en el marco de un procedimiento homologado.

### **ATENCIÓN**

**El calentamiento por encima de 65 °C, la cocción y la esterilización por vapor no son admisibles y dan lugar al deterioro de la cánula.**

## **X. Conservación y cuidados**

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

**Después de la limpieza y, dado el caso, de la desinfección y secado de la cánula interior, debe lubricarse la superficie externa de la cánula interior frotándola con aceite para estoma, por ejemplo, con toallitas impregnadas con aceite para estoma Optifluid®.**

**Útilice como lubricante exclusivamente el aceite para estoma (REF 31500) o las toallitas impregnadas con aceite para estoma Optifluid® (REF 31550).**

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

## **XI. Vida útil**

Nuestras cánulas traqueales son productos ideados para un solo paciente.

Las cánulas traqueales, cuando se utilizan y conservan de forma adecuada, especialmente observando las instrucciones de utilización, limpieza, desinfección y conservación recogidas en las instrucciones generales de uso, tienen una vida útil prevista de tres a seis meses desde la apertura del envase.

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

La vida útil máxima no se prolonga si la cánula se utiliza de forma intermitente (p. ej. alternándola con otras cánulas en el marco de los intervalos de limpieza).

Las cánulas pueden utilizarse durante un máximo de seis meses o como máximo seis meses después de abrir el envase, y si presentan daños deben sustituirse inmediatamente, no volver a utilizarse y eliminarse correctamente.

### **ATENCIÓN**

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

## **XII. Condiciones Comerciales Generales**

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

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

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

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

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

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

ES

# DURAVENT® CÂNULAS DE TRAQUEOSTOMIA

## I. Prefácio

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

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

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

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

As cânulas de traqueostomia Fahl® são produtos médicos em conformidade com a Lei dos Produtos Médicos (MPG) e cumprem os "Requisitos essenciais" segundo o Anexo I da Directiva 93/42/CEE.

## II. Utilização para os fins previstos

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

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

O utilizador deverá ter sido instruído por um profissional na forma de lidar com cânulas Fahl® e a utilizá-las com segurança.

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

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

## III. Avisos

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

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

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

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

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

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

A reutilização noutros pacientes e, por conseguinte, a preparação para a reutilização noutros pacientes não são permitidas.

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

Na presença de misturas ricas em oxigénio, a cânula pode inflamar-se, não sendo de excluir ferimentos provocados pelo calor e pela libertação de produtos de combustão destrutivos e tóxicos.

### ATENÇÃO

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

As cânulas de traqueostomia com peças metálicas não podem ser utilizadas durante uma exposição aos raios X (radioterapia, radiografia), uma vez que podem provocar lesões cutâneas graves! Caso seja necessário utilizar uma cânula de traqueostomia durante uma exposição aos raios X, utilize exclusivamente cânulas de traqueostomia em matéria plástica sem peças metálicas. Nas cânulas de fonação de plástico com válvula em prata, esta pode ser removida completamente da cânula juntamente com o fio de segurança, retirando a cânula interna com a válvula de fonação antes da exposição.

### ATENÇÃO

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

PT

## IV. Complicações

A utilização deste dispositivo pode implicar as seguintes complicações:

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

A inalação accidental de uma cânula, por esta não ter sido colocada correctamente, exige a remoção do dispositivo por um médico. No caso de a cânula estar obstruída por secreções, devem ser removidos e limpos.

## V. Contra-indicações

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

### ATENÇÃO

**Em caso de ventilação mecânica em circunstância alguma devem ser usadas variantes de cânulas sem manguito de baixa pressão!**

### ATENÇÃO

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

### ATENÇÃO

**As cânulas de traqueostomia com válvula de fonação em caso algum devem ser utilizadas por doentes laringectomizados (sem laringe), uma vez que podem provocar desde complicações graves até asfixia!**

## VI. Cuidado

A selecção do tamanho certo da cânula ou do botão cabe ao médico assistente ou aos conselheiros de produtos médicos qualificados.

No adaptador combinado das variantes das cânulas de traqueostomia Fahl® só devem ser inseridos produtos auxiliares com um conector de 22 mm, a fim de excluir a perda accidental do acessório ou a danificação da cânula.

Para assegurar uma assistência sem falhas recomenda-se vivamente que tenha sempre à mão pelo menos duas cânulas de substituição.

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

## VII. Descrição do produto

As cânulas de traqueostomia Duravent® são produtos de cloreto de polivinilo de qualidade médica.

As cânulas de traqueostomia são constituídas por plásticos termosensíveis de uso médico que desenvolvem as propriedades ideais do produto depois de terem atingido a temperatura do corpo.

Comercializamos as cânulas de traqueostomia Fahl® em diversos tamanhos e comprimentos.

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

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

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

As respectivas tabelas dimensionais encontram-se em anexo.

Uma característica das cânulas de traqueostomia Fahl® consiste na placa da cânula com a sua forma anatómica.

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

Dois ilhoses de fixação laterais permitem prender uma faixa de fixação.

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

### OBSERVAÇÃO RELATIVA À TERAPIA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

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

Mas isso só é aplicável a cânulas de traqueostomia sem peças metálicas.

Nas cânulas de fonação com válvula em prata, esta pode ser removida completamente da cânula juntamente com o fio de segurança, retirando a cânula interna com a válvula de fonação antes da exposição.



## 1. Placa da cânula

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

Na placa da cânula de silicone encontram-se dois ilhoses laterais, que se destinam a prender uma faixa de fixação.

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

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

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

## 2. Conectores/Adaptadores

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

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

Em regra, os conectores/adaptadores estão ligados fixamente à cânula interna. Trata-se de um adaptador universal (conector de 15 mm) que permite o encaixe dos chamados narizes artificiais (filtro para permuta de calor e humidade).

Este conector pode ser adquirido também com uma forma de execução especial, ou seja, como **conector rotativo** de 15 mm. Em caso de utilização de um sistema de tubos de ventilação, a variante rotativa do conector de 15 mm é apropriada para absorver as forças de rotação que aqui surgem e para aliviar a cânula e estabilizá-la na sua posição por forma a evitar irritações da mucosa na traqueia.

O adaptador combinado de 22 mm também permite a fixação de sistemas de filtros e válvulas compatíveis com adaptadores de 22 mm - por exemplo válvula de fonação Humidophone® com função de filtragem (REF 46480), nariz artificial Humidotwin® (REF 46460), válvula de fonação Combiphon® (REF 27131), cassetes de filtro Laryvox® HME (REF 49800).

## 3. Tubo da cânula

O tubo da cânula encosta directamente na placa da cânula e leva o ar à traqueia.

O fecho Easy Lock hexagonal destina-se à fixação segura das cânulas internas e de acessórios compatíveis.

A característica linha de contraste de raios X, que se estende lateralmente no tubo da cânula, possibilita uma representação radiológica e um controlo radiológico.

## 4. Cânula interna

A prática ligação Easy Lock hexagonal destina-se à fixação segura da cânula interna e de acessórios compatíveis.

Conforme a especificação, as cânulas internas estão equipadas com um bocal tipo standard, ligadas fixamente a determinados adaptadores/conectores ou podem ser ligadas a acessórios removíveis como, por exemplo, válvulas de fonação.

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.

Em primeiro lugar, tem de ser libertado o fecho entre a cânula interna e a cânula externa levantando-o ligeiramente (com o polegar e o dedo indicador), sendo os dentes de bloqueio/elementos de engrenagem da cânula interna desengatados do Easy Lock hexagonal.

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

### 4.1 Válvulas de fonação

As cânulas para traqueostomia fonada (LINGO/PHON) com válvula de fonação são introduzidas após uma traqueostomia com a laringe total ou parcialmente preservada e dão ao utilizador a possibilidade de falar.

Nas cânulas com válvula de fonação de silicone a válvula está assente directamente na cânula interna e faz parte do conjunto de fornecimento destas variantes de cânulas.

Além disso, podem ser adquiridas a válvula de fonação Humidophone® ou a válvula de fonação Combiphon®. Estas podem ser usadas por pessoas traqueostomizadas que utilizam, por exemplo, uma cânula de traqueostomia perfurada (com cânula interna) com um adaptador combinado de 22 mm.

**Nas cânulas de traqueostomia com válvula de fonação de prata empurra-se a válvula de fonação para fora para destacá-la da válvula interna.**

**Nas cânulas de traqueostomia com válvula de fonação de silicone puxa-se a válvula de fonação para destacá-la da válvula interna.**

## 5. Obturador

O obturador está incluído no conjunto de fornecimento das cânulas de fonação mas deve ser usado apenas em pacientes traqueostomizados com a laringe preservada. Deve ser aplicado sempre sob vigilância médica. Permite uma vedação temporária da cânula e a interrupção do fornecimento de ar ajudando ao paciente a aprender novamente a controlar a respiração através da boca e do nariz.

## ATENÇÃO

Contra-indicação no caso de pacientes laringectomizados e pacientes com doenças pulmonares obstrutivas crônicas (DPOC)! Nestes casos, em circunstância alguma deve ser usado o obturador! O obturador pode ser usado apenas na cânula externa perfurada sem cânula interna.

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.

## ATENÇÃO

Para preparar uma possível descanulização após uma traqueostomia temporária, as cânulas de fonação são fornecidas com um obturador. Com o obturador, o fornecimento de ar através da cânula pode ser brevemente interrompido, para assim dar ao paciente a possibilidade de se habituar novamente à respiração através da boca e do nariz. A descanulização só pode ser efectuada sob vigilância médica. O obturador só pode ser utilizado de acordo com a indicação de um médico. Perigo de asfixia!

Tenha em atenção sempre também a descrição da indicação das respetivas versões do produto/ especificações!

## CUIDADO

Por isso, observe as instruções especiais dos produtos, as indicações e contra-indicações constantes das instruções de utilização e esclareça previamente a aplicabilidade do dispositivo com o seu médico assistente.

## VIII. Instruções referentes à colocação e remoção de uma cânula

### Para o médico

A cânula adequada tem de ser escolhida por um médico ou por um conselheiro de produtos médicos.

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

Para aumentar o fornecimento de ar ou para limpar a cânula interna, esta pode ser retirada a qualquer altura. Tal pode ser necessário, p. ex., se a cânula estiver incrustada com restos de secreções que não podem ser eliminados através da tosse ou devido à falta de possibilidade de aspiração.

### Para o paciente

## CUIDADO

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

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

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

As cânulas de traqueostomia devem ser cuidadosamente limpas antes de cada utilização. Também se recomenda uma limpeza da cânula antes da primeira utilização desde que não se trate de um produto estéril!

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

Se se depositarem secreções no lúmen da cânula de traqueostomia Fahl®, que não sejam possíveis remover nem tossindo, nem aspirando, a cânula deve ser removida e limpa.

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

Em caso algum devem ser usadas cânulas de traqueostomia danificadas.

Caso sejam detectadas descolorações no material, as cânulas de traqueostomia têm de ser eliminadas de imediato.

## AVISO

**Os pacientes deverão ter sido instruídos pelo conselheiro de produtos médicos sobre a forma segura de lidar com cânulas de traqueostomia Fahl®.**

### 1. Inserção da cânula

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

Antes de pegar no dispositivo, o utilizador deve limpar as mãos (ver figura 3). Tire a cânula da embalagem (ver figura 4).

A seguir, é enfiado no tubo da cânula uma compressa traqueal, por exemplo, Sensotrach® DUO (REF 30608) ou Sensotrach® 3-Plus (REF 30780).

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 toalhete de óleo de estoma Optifluid® (REF 31550) o que permite uma distribuição uniforme do óleo de estoma no tubo da cânula (ver Figs. 4a e 4b).

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

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

Também estão disponíveis ajudas médicas especiais para alargar o traqueostoma (Alargador do estoma REF 35500), que possibilitam um alargamento uniforme e cuidado do traqueostoma, p. ex., também em emergências em caso de colapso do traqueostoma.

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

Introduza agora, durante a fase de inspiração (ao inspirar), a cânula cuidadosamente no traqueostoma e incline simultaneamente a cabeça ligeiramente para trás (ver figura 7).

Continue a empurrar a cânula para dentro da traqueia.

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

As cânulas de traqueostomia devem ser sempre fixadas com uma faixa de fixação especial para cânulas. Esta estabiliza a cânula e assegura assim um posicionamento seguro da cânula de traqueostomia no traqueostoma (ver Fig. 1).

## 2. Remoção da cânula

### CUIDADO

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

### ATENÇÃO

**Se o traqueostoma for instável ou em casos de emergência (traqueostoma de punção ou dilatação), este pode colapsar após a remoção da cânula comprometendo assim o fornecimento de ar. Neste caso deve ter pronta uma cânula nova para uma introdução rápida. O alaragador do traqueostoma (REF 35500) é adequado para salvaguardar temporariamente o fornecimento de ar.**

Proceda com extremo cuidado para não lesionar as mucosas.

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.

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

O processo de remoção das cânulas de traqueostomia deve ser executado com a cabeça ligeiramente inclinada para trás. Segure a cânula de lado na placa da cânula ou no corpo do dispositivo (ver figura 7).

Remova todas as cânulas de traqueostomia com cuidado.

As cânulas de fonação Duravent® com válvula de prata possuem uma calha pré-formada no adaptador da válvula de fonação, na qual é introduzida uma placa de prata plana com uma tampa redonda. A cânula interna pode ser retirada juntamente com a válvula de fonação de prata adaptada. A placa não necessita de ser removida. Um fio de segurança fixado ao adaptador da válvula de fonação previne a queda da válvula.

O fecho entre a cânula interna e a cânula tem de ser libertado levantando-o ligeiramente com o polegar e o dedo indicador, sendo os dentes de bloqueio/elementos de engrenagem da cânula interna desengatados do Easy Lock hexagonal.

A cânula interna é novamente introduzida seguindo as indicações na sequência inversa e fixada ao Easy Lock hexagonal da cânula externa.

## IX. Limpeza e desinfecção

### CUIDADO

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

### ATENÇÃO

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

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

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

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

## ATENÇÃO

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

As cânulas de traqueostomia são instrumentos com cavidades. Por isso, quando se procede à desinfecção ou à limpeza, é preciso assegurar-se de que a cânula está totalmente coberta pela solução usada e que a passagem está desobstruída (ver Fig. 8).

As soluções usadas para a limpeza e a desinfecção devem ser preparadas sempre de fresco.

### 1. Limpeza

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

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

Para a limpeza das cânulas pode ser utilizada uma loção de limpeza suave com pH neutro. Recomenda-se que seja utilizado o pó de limpeza especial para cânulas (REF 31100) de acordo com as instruções do fabricante.

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

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

Evite sempre a ferverura em água. A cânula de traqueostomia poderia sofrer danos consideráveis.

#### **Passos de limpeza**

Antes de proceder à limpeza, devem ser removidos os meios auxiliares eventualmente inseridos. Primeiro, passe muito bem a cânula por água da torneira (ver figura 9). Utilize apenas água morna para a preparação da solução de limpeza e siga as instruções de utilização do detergente. Para facilitar o processo de limpeza, recomendamos que use uma caixa de limpeza de cânulas com crivo (REF 31200). Ao usá-la, pegue sempre pelo rebordo superior do crivo para evitar o contacto com a solução de limpeza e respectiva contaminação (ver figura 10).

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

As cânulas interna e externa podem ser colocadas lado a lado.

O compartimento escorredor provido de componentes da cânula é mergulhado na solução de limpeza preparada.

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

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

Ao inserir a escova de limpeza na cânula, faça-o sempre a partir da ponta da cânula (ver figura 11).

Utilize esta escova de acordo com as instruções e proceda sempre com grande cuidado para não danificar o material macio da cânula. No caso de cânulas de traqueostomia com válvula de fonação deve soltar-se primeiro a válvula da cânula interna. A própria válvula não pode ser limpa com a escova, uma vez que pode ser danificada ou partida. A cânula de traqueostomia deve ser bem enxaguada em água morna da torneira ou usando soro fisiológico estéril (solução NaCl 0,9%). Após a limpeza a húmido, a cânula deve ser seca com um pano limpo que não largue pêlos.

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

### 2. Instruções para a desinfecção química

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

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

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

#### **CUIDADO**

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

De modo algum podem ser utilizados desinfetantes que liberem cloro, nem tão pouco soluções alcalinas fortes ou derivados do fenol. A cânula poderia ficar consideravelmente danificada ou mesmo ser destruída.

### **Passos de desinfecção**

Para tal só pode ser utilizado o desinfetante de cânulas Opticit® (REF 31180, indisponível nos EUA) de acordo com as instruções do fabricante.

Como alternativa, recomendamos um desinfetante à base da substância activa dialdeído glutárico (também disponível nos EUA). A utilização requer sempre a observância das indicações do fabricante relativamente à área de aplicação e ao espectro dos seus efeitos.

Observe as instruções de utilização do desinfetante.

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

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

### **3. Esterilização/Autoclavação**

Estas cânulas de traqueostomia podem ser esterilizadas com óxido de etileno (esterilização por gás) no âmbito de um processo de esterilização validado.

### **ATENÇÃO**

O aquecimento acima dos 65°C, a ferverura ou a esterilização a vapor não são permitidos e dão origem à danificação da cânula.

## **X. Conservação/manutenção**

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

Depois da limpeza e, eventualmente, da desinfecção e da secagem da cânula interna, a superfície exterior da cânula interna deve ser tratada com óleo de estoma, por exemplo, com um toalhete de óleo de estoma Optifluid® para facilitar a introdução.

Utilize como lubrificante apenas o óleo para estoma (REF 31500) ou o toalhete com óleo para estoma Optifluid® (REF 31550).

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

## **XI. Vida útil**

Estas cânulas de traqueostomia são produtos que se destinam a um único paciente.

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

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

A durabilidade máxima não é prolongada se a utilização da cânula for interrompida (por exemplo, no âmbito dos intervalos de limpeza, alternando com outras cânulas).

O mais tardar após 6 meses de uso ou passados 6 meses desde a abertura da embalagem estéril - contudo, em caso de danificações ou situações semelhantes, de imediato - é necessária a sua substituição; as cânulas não podem continuar, tendo de ser eliminadas correctamente.

### **ATENÇÃO**

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

## **XII. Termos e condições comerciais gerais**

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

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

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

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

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

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

PT

# DURAVENT®-TRACHEACANULES

## I. Voorwoord

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

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

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

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

De Fahl®-tracheacanules zijn medische producten in de zin van de Duitse wet voor medische producten (MPG) en voldoen aan de „fundamentele eisen” van Bijlage I van de Richtlijn 93/42 EEG.

## II. Beoogd gebruik

Fahl®-tracheacanules dienen voor de stabilisering van een tracheostoma na laryngectomie of tracheotomie. De tracheacanule dient om de tracheostoma open te houden.

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

De gebruiker moet door deskundig personeel zijn opgeleid in de veilige omgang en het veilige gebruik van de Fahl®-tracheacanules.

De extra lange canules zijn met name geïndiceerd bij diep zittende tracheastenosen.

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

## III. Waarschuwingen

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

**Fahl®-tracheacanules mogen in geen enkel geval, bijv. door secret of korsten, zijn afgesloten. Verstikkingsgevaar!**

Slijm in de trachea kan via de tracheacanule met behulp van een trachea-afzuigkatheter worden weggezogen.

Beschadigde tracheacanules mogen niet gebruikt worden en moeten weggegooid worden. Het gebruik van een defecte canule kan leiden tot gevaren in de luchtwegen.

Bij het inbrengen en verwijderen van de tracheacanules kunnen irritaties, hoesten of lichte bloedingen ontstaan. Bij aanhoudende bloedingen moet u onmiddellijk een arts raadplegen!

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

Eventueel hergebruik bij andere patiënten en dus ook het voorbereiden op hergebruik bij een andere patiënt is ontoelaatbaar.

De tracheacanules mogen niet tijdens een behandeling met een laser (lasertherapie) of elektrochirurgische apparaten worden gebruikt. Als de laserstraal de canule raakt, kunnen beschadigingen niet worden uitgesloten.

In aanwezigheid van zuurstofrijke mengsels kan de canule vlam vatten, waarbij letsel door de hitte en het vrijkomen van ontbindende en toxische verbrandingsproducten niet kan worden uitgesloten.

### LET OP

Tracheacanules met spreekfunctie moeten alleen worden aanbevolen aan patiënten met tracheotomie met normale secretie en onopvallend slijmvliesweefsel.

Tracheacanules met metalen delen mogen in geen geval tijdens een bestraling (radiotherapie, röntgen) worden gebruikt, omdat hierdoor bijv. ernstig huidletsel kan worden veroorzaakt! Indien het noodzakelijk is dat er tijdens de bestraling een tracheacanule wordt gedragen, gebruik dan uitsluitend tracheacanules van kunststof zonder metalen delen. Bij spreekventielcanules met zilveren ventiel kan het ventiel bijv. compleet met borgketting van de canule worden verwijderd, door de binnencanule met spreekventiel vóór de bestraling uit de buitentcanule te halen.

### LET OP

Bij sterke secretie, neiging tot granulatieweefsel tijdens een bestralingsbehandeling of verstopping wordt een canule-uitvoering met zeef alleen bij regelmatige controle door de arts en korte vervangingsintervallen (meestal wekelijks) aangeraden, omdat de zeef in de buitentcanule de vorming van granulatieweefsel kan versterken.

NL

## IV. Complicaties

De volgende complicaties kunnen bij het gebruik van dit product ontstaan:

Door verontreinigingen (besmetting) van de stoma kan het noodzakelijk zijn de canule te verwijderen. Verontreinigingen kunnen ook infecties veroorzaken, waardoor antibiotica moeten worden genomen.

Als een canule die niet juist werd aangepast, per ongeluk wordt ingeademd, moet deze door een arts worden verwijderd. Als de canule door secreet verstopt is geraakt, moet deze worden verwijderd en gereinigd.

## V. Contra-indicaties

**Niet gebruiken als de patiënt allergisch is voor het gebruikte materiaal.**

**LET OP**

**Bij mechanische beademing mogen in geen geval canulvarianten zonder onderdrukmachet worden gebruikt**

**LET OP**

**Tijdens de beademing mogen canulevarianten met zeef/venster alleen na overleg met de behandelende arts worden gebruikt.**

**LET OP**

**Tracheacanules met spreekventiel mogen in geen geval worden gebruikt door patiënten zonder strottenhoofd, aangezien daarbij ernstige complicaties kunnen ontstaan die zelfs tot verstikking kunnen leiden!**

## VI. Voorzichtig

De behandelend arts of de hiervoor opgeleide adviseurs voor medische producten moeten de juiste maat canule/button kiezen.

In de combi-adapters van de Fahl®-tracheacanuleversies mogen alleen accessoires met een aansluiting van 22 mm gebruikt worden om het per ongeluk losraken van de accessoires of beschadiging van de canules uit te sluiten.

Om er zeker van te zijn dat u altijd over een canule kunt beschikken, adviseren wij dringend ten minste twee reservecanules bij de hand te hebben.

Wijzig, repareer of verander de tracheacanules of compatibele accessoires niet. Bij beschadigingen moeten de product onmiddellijk en op de juiste manier worden afgevoerd.

## VII. Productbeschrijving

De Duravent®-tracheacanules zijn producten gemaakt van polyvinylchloride van medische kwaliteit.

De tracheacanules bestaan uit temperatuurgevoelige, medische kunststoffen, die bij lichaamstemperatuur hun optimale producteigenschappen ontwikkelen.

Wij leveren de Fahl®-tracheacanules in diverse maten en lengtes.

Fahl®-tracheacanules zijn medische producten die opnieuw kunnen worden gebruikt, maar uitsluitend bij één patiënt.

De Fahl®-tracheacanules mogen alleen door dezelfde patiënt en niet door een andere patiënt worden gebruikt.

De tracheacanules hebben bij het juiste gebruik en verzorging en bij het opvolgen van de in de gebruiksaanwijzing aangegeven gebruiks-, reinigings-, desinfectie- en verzorgingsvoorschriften een verwachte levensduur van drie tot zes maanden.

De bijbehorende maattabellen vindt u in de bijlage.

Kenmerkend voor de Fahl®-tracheacanules is het anatomisch gevormde canuleschild.

De canulepunt is afgerond om prikkeling van de slijmvliezen in de trachea te voorkomen.

Met behulp van twee bevestigingsogen aan de zijkant kan een canuledraagband worden bevestigd.

Om drukplekken of de ontwikkeling van granulatieweefsel in de trachea te voorkomen, kan het raadzaam zijn bij het vervangen canules van verschillende lengtes te gebruiken, zodat de canulepunt niet altijd op dezelfde plaats contact maakt met de trachea en daardoor mogelijk prikkeling veroorzaakt. Spreek de precieze handelwijze altijd eerst met uw behandelend arts.

### OPMERKING MRT

Deze tracheacanules kunnen ook tijdens magnetische kernspintomografie (MRI) door de patiënt worden gedragen.

Dit geldt echter alleen voor tracheacanules zonder metalen delen.

Bij de spreekventielcanule met zilveren ventiel kan het ventiel bijv. compleet met borgketting van de canule worden verwijderd, door de binnencanule met spreekventiel vóór de bestraling uit de buitencanule te halen.



## 1. Canuleschild

Kenmerken voor Fahl®-tracheacanules is het speciaal vormgegeven canuleschild, dat aan de anatomie van de hals is aangepast. Op het canuleschild zijn de maten vermeld.

Aan de zijkanalen van het canuleschild van de siliconen canules bevinden zich twee bevestigingsbogen voor het aanbrengen van een canuledraagband.

Bij alle Fahl®-tracheacanules met bevestigingsbogen wordt ook een canuledraagband voor eenmalig gebruik geleverd. Met de canuledraagband wordt de tracheacanule aan de hals bevestigd.

Lees de bijbehorende gebruiksaanwijzing van het canuledraagband zorgvuldig door als u deze aan de tracheacanule bevestigt resp. verwijderd.

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.

## 2. Connectors/adapters

Connectors/adapters dienen voor het aansluiten van compatibele canule-accessoires.

De gebruiksmogelijkheid bij individuele gevallen hangt daarbij ook af van het ziektebeeld, bijv. de status na laryngectomie of tracheotomie.

Connectors/adapters zijn meestal vast met de binnencanule verbonden. Dit betreft de universele opzet (15 mm-connector), waarmee een zog. kunstmatige neus (filter voor warmte- en vochtwisseling) kan worden aangebracht.

Deze connector is ook in een speciale uitvoering als 15 mm-**draaiconnector** verkrijgbaar. De draaibare variant van de 15 mm-connector is bijv. geschikt voor een beademingsslangstelsel, waarbij de optredende draaikrachten worden opgenomen en de canules worden ontlast en zodanig in hun positie worden gestabiliseerd dat slijmvliesirritaties in de trachea kunnen worden vermeden.

Met behulp van de 22 mm lange combi-adapter kunnen ook compatibele filter- en ventielstelsels met een houder van 22 mm worden aangesloten, bijv. Humidophone® spreekventiel met filterfunctie (ref. 46480), Humidotwin® kunstmatige neus (ref. 46460), Combiphon® spreekventiel (ref. 27131), Laryvox® HME filtercassettes (ref. 49800).

## 3. Canulebuis

De canulebuis grenst direct aan het canuleschild en leidt de luchtstroom in de luchtpijp.

De Easy Lock 6-kant-aansluiting dient voor de veilige bevestiging van binnencanules en compatibele accessoires.

Met behulp van de röntgencontraststrook aan de zijkant van de canulebuis kan deze op röntgenfoto's worden gedetecteerd en kan de positie worden gecontroleerd.

## 4. Binnencanule

De handige Easy Lock 6-kant-aansluiting dient voor de veilige bevestiging van de binnencanule en compatibele accessoires.

De binnencanules zijn afhankelijk van de specificatie uitgerust met een standaard aanzetstuk, zijn vast met bepaalde adapters/connectors verbonden of kunnen op verwijderbare accessoire delen zoals bijv. spreekventielen worden aangesloten.

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

Daarnaast moet de sluiting tussen binnen- en buitencanule wordt losgemaakt door deze iets op te tillen (losmaken met duim en wijsvinger). Daardoor worden de tandjes/vergrendelings elementen van de binnencanule van de Easy Lock 6-kant van de buitencanule getrokken.

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

### 4.1 Spreekventielen

Tracheacanules als spreekcanule (LINGO/PHON) met spreekventiel worden toegepast na tracheotomieën bij volledig of gedeeltelijk behouden gebleven strottenhoofd en zorgen ervoor dat de gebruiker kan spreken.

Bij spreekventielcanules met siliconen ventiel is het ventiel direct op de binnencanule geplaatst en wordt het bij deze canulevarianten meegeleverd.

Daarnaast is het Humidophone®-spreekventiel of Combiphon®-spreekventiel verkrijgbaar. Deze kunnen door patiënten met tracheotomie worden gebruikt die bijv. een tracheacanule met zeef (met binnencanule) met 22 mm-combiadapter gebruiken.

**Bij tracheacanules met zilveren spreekventiel kan het spreekventiel van de binnencanule worden geschoven.**

**Bij tracheacanules met siliconen spreekventiel kan het spreekventiel van de binnencanule worden afgetrokken.**

## 5. Ontwenningstop

De ontwenningstop wordt bij de spreekcanules geleverd en mag uitsluitend worden gebruikt bij patiënten met tracheotomie bij wie het strottenhoofd behouden is gebleven. Hij mag alleen onder toezicht van een arts worden geplaatst. Met behulp van de stop kan de canule gedurende korte tijd worden afgesloten, kan de luchttoevoer worden onderbroken en wordt de patiënt geholpen bij het opnieuw leren van de gecontroleerde regeling van de ademhaling via mond/neus.

## LET OP

Contra-indicatie bij patiënten met laryngectomie en patiënten met chronische luchtwegaandoeningen (COPD)! De ontwenningstop mag dan in geen geval worden gebruikt! De ontwenningstop mag uitsluitend worden gebruikt bij de buitencanule met zeef zonder binnencanule.

In geen geval mag de ontwenningstop bij geblokeerde tracheocanule worden gebruikt! De ontwenningstop mag uitsluitend worden gebruikt bij de buitencanule met zeef zonder binnencanule.

## LET OP

Als voorbereiding op een mogelijke ontwenning van de canule na een tijdelijke tracheotomie is er een ontwenningstop bij de spreekcanules gevoegd. Hiermee kan de luchttoevoer via de canule korte tijd worden onderbroken, zodat de patiënt weer kan wennen aan de ademhaling via mond/neus. Een ontwenning van de canule mag uitsluitend onder toezicht van een arts plaatsvinden. De stop mag alleen volgens de instructies van de arts worden aangebracht. Verstikkingsgevaar!

Lees beslist ook de beschrijving van de indicaties bij de desbetreffende productvoeringen/specificaties!

## VOORZICHTIG

Houd u daarom aan de speciale productinstructies, indicaties en contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing, en bespreek de toepasbaarheid van producten tevoren met uw behandelend arts.

## VIII. Handleiding voor het inbrengen en verwijderen van een canule

### Voor de arts

De passende canule moet door de arts of adviseur van medische producten worden gekozen.

Voor een optimale pasvorm en de best mogelijke in- en uitademing moet altijd een bij de anatomie van de patiënt passende canule worden gekozen.

De binnencanule kan altijd worden verwijderd om de luchttoevoer te verhogen of om deze te reinigen. Dit kan bijv. nodig zijn wanneer er secretestrengen in de canule zitten die niet weg kunnen worden gehoest of die door het ontbreken van een afzuigmogelijkheid etc. niet verwijderd kunnen worden.

### Voor de patiënt

## VOORZICHTIG

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

Controleer vóór het inbrengen eerst de canule op zichtbare beschadigingen en loszittende onderdelen.

Mocht u iets opvallends constateren, gebruik de canule dan in geen geval, maar stuur deze op ter controle.

Tracheacanules moeten telkens vóór het plaatsen grondig worden gereinigd. Ook voor het eerste gebruik van de canule wordt reiniging aanbevolen, tenzij het een steriel product is!

Let er op dat de canule in elk geval vóór het opnieuw inbrengen volgens de onderstaande instructies gereinigd en evt. gedesinfecteerd moet worden.

Als zich secreet in het lumen van de Fahl®-tracheacanule vastzet, dat niet weg kan worden gehoest of door afzuigen kan worden verwijderd, moet de canule verwijderd en gereinigd worden.

Na de reiniging en/of desinfectie moeten de Fahl®-tracheacanules goed op scherpe randen, scheuren of andere beschadigingen worden gecontroleerd, omdat deze de werkwijze kunnen aantasten of letsel van het slijmvlies in de luchtpijp zouden kunnen veroorzaken.

Beschadigde tracheacanules mogen niet meer worden gebruikt.

Bij verkleuringen van het canulemateriaal moeten de tracheacanules onmiddellijk worden afgevoerd.

## WAARSCHUWING

**Patiënten moeten door adviseur voor medische producten zijn opgeleid in de veilige omgang en het veilige gebruik van de Fahl®-tracheacanules.**

### 1. Inbrengen van de canule

#### Stappen voor het inbrengen van de Fahl®-tracheacanules

Gebruikers moeten vóór gebruik hun handen wassen (zie Afb. 3). Verwijder de canule uit de verpakking (zie Afb. 4).

Aansluitend wordt een tracheacompres, bv. de Sensotrach® DUO (ref. 30608) of de Sensotrach® 3-Plus (ref. 30780) op de canulebuis geschoven.

Om het glijvermogen van de tracheacanules te verhogen en daardoor het inschuiven in de trachea te vereenvoudigen, verdient het aanbeveling de buitenslang in te smeren met een Optifluid®-doekje met stoma-olie (ref. 31550), wat een gelijkmatige verdeling van de stoma-olie op de canulebuis garandeert (zie Afb. 4a en 4b).

Als u de canule zelf inbrengt, kunt u dit gemakkelijk door de Fahl®-tracheacanules vóór een spiegel in te brengen.

Houd de Fahl®-tracheacanules bij het inbrengen met de ene hand aan het canuleschild vast (zie Afb. 5). Met de andere, vrije hand kunt u het tracheostoma iets uit elkaar trekken zodat de canulepunt beter in de ademopening past.

Voor het spreiden van de tracheostoma zijn ook speciale hulpmiddelen verkrijgbaar (tracheospreider ref. 35500), waarmee de tracheostoma gelijkmatig en voorzichtig kan worden gespreid, bijv. ook in noodgevallen bij een collaberende tracheostoma (zie Afb. 6).

Let er bij het gebruik van een hulpmiddel voor het spreiden op dat de canule door het spreiden niet door trek beschadigd wordt.

Voer nu de tracheacanule tijdens de inspiratiefase (bij het inademen) voorzichtig in de tracheostoma en buig het hoofd daarbij iets naar achteren (zie Afb. 7).

Schuif de canule weer in de trachea.

Nadat u de canule verder in de luchtpijp hebt geschoven, kunt u het hoofd weer rechtop houden.

Tracheacanules dienen steeds met een speciale canuledraagband te worden bevestigd. Deze stabiliseert de canule en zorgt er zo voor dat de tracheacanule goed in de tracheostoma blijft zitten (zie Afb. 1).

## 2. Verwijderen van de canule

### VOORZICHTIG

**Accessoires zoals het tracheostomaventiel of HME (warmte- en vochtuitwisselaars) moeten worden verwijderd voordat de Fahl®-tracheacanules worden verwijderd.**

### LET OP

**Bij een instabiele tracheostoma of in noodgevallen (punctie- of dilatatietracheostoma) kan deze na het naar buiten trekken van de canule in elkaar vallen (collaberen) en daardoor de luchttoevoer belemmeren. In dat geval moet u snel een nieuwe canule bij de hand hebben en inbrengen. Met een tracheospreider (REF 35500) kan de de luchttoevoer tijdelijk in stand worden gehouden.**

Ga uiterst voorzichtig te werk om het slijmvlies niet te beschadigen.

Let er op dat de canule in elk geval vóór het opnieuw inbrengen volgens de onderstaande instructies gereinigd en evt. gedesinfecteerd moet worden.

### Stappen voor het verwijderen van de Fahl®-tracheacanules:

Bij het verwijderen van de tracheacanule moet het hoofd iets naar achteren worden gebogen. Pak de canule daarbij aan de zijanten van het canuleschild of de behuizing vast (zie Afb. 7).

Verwijder de tracheacanules voorzichtig.

Bij Duravent® spreekcanules met zilveren ventiel bevindt zich een voorgevormde rail in het spreekventielopzetstuk, waar een platte ventielplaat van sterlingzilver met een rond ventielklepje in wordt geschoven. De binnencanule kan met aangepast zilveren spreekventiel uit de buitencanule worden gehaald. De ventielplaat hoeft hiervoor niet van tevoren te worden verwijderd. Een aan de opname voor het spreekventiel bevestigde ketting beveiligd het ventiel tegen naar beneden vallen.

Daarvoor moet de sluiting tussen binnen- en buitencanule wordt losgemaakt door deze iets op te tillen (losmaken met duim en wijsvinger). Daardoor worden de tandjes/vergrendelingselementen van de binnencanule van de Easy Lock 6-kant van de buitencanule getrokken.

De binnencanule wordt vervolgens in omgekeerde volgorde weer teruggeplaatst en aan de Easy Lock 6-kant van de buitencanule bevestigd.

## IX. Reiniging en desinfectie

### VOORZICHTIG

**Om hygiënische redenen en om infectierisico's te vermijden, moet u de Fahl®-tracheacanules ten minste tweemaal daags grondig reinigen, bij sterke secretievorming zelfs vaker.**

### LET OP!

**Voor het reinigen van de canules mag geen vaatwasser, stoombooster, magnetron, wasmachine of iets dergelijks worden gebruikt**

Let erop dat het persoonlijke reinigingsschema, die eventueel ook aanvullende desinfecties kan bevatten, altijd met uw arts en op uw persoonlijke behoefte moet worden afgestemd.

Een regelmatige desinfectie is alleen noodzakelijk als dit medisch op voorschrift van de arts is geïndiceerd. De reden hiervoor is dat de bovenste luchtwegen ook bij een gezonde patiënt niet kiemvrij zijn.

**Bij patiënten met bijzondere ziektebeelden (bijv. MRSA, ORSA enz.), bij wie een verhoogd risico op hernieuwde infecties bestaat, is reinigen niet voldoende om aan de bijzondere hygiënevereisten voor het voorkomen van infecties te voldoen. Wij raden een chemische desinfectie van de canules aan volgens de onderstaande instructies. Raadpleeg uw arts.**

**Resten van reinigings- en desinfectiemiddelen kunnen beschadiging van de tracheacanule en slijmvliesletsel of andere schade aan de gezondheid veroorzaken.**

Tracheacanules worden als instrumenten met holle ruimtes beschouwd. Daarom moet men er tijdens een desinfectie of reiniging met name op letten dat de canule volledig door de gebruikte oplossing is bevochtigd en doorgankelijk is (zie Afb. 8).

De voor de reiniging en desinfectie gebruikte oplosmiddelen moet altijd opnieuw worden gemaakt.

## **1. Reiniging**

Fahl®-tracheacanules moeten overeenkomstig de individuele behoeften van de patiënt regelmatig worden gereinigd/vervangen.

Gebruik reinigingsmiddelen alleen als de canule zich buiten de tracheostoma bevindt.

Voor het schoonmaken van de canules kan een mild, pH-neutraal wasmiddel worden gebruikt. Wij adviseren het speciale canulereinigingspoeder (ref. 31100) te gebruiken volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Reinig de Fahl®-tracheacanules in geen geval met reinigingsmiddelen die niet door de fabrikant van de canules zijn goedgekeurd. Gebruik in geen geval agressieve huishoudelijke reinigingsmiddelen, middelen met een hoog alcoholpercentage of middelen voor het reinigen van tandprothesen.

Er bestaat acuut gevaar voor de gezondheid! Bovendien kunt u daarmee de canule vernielen of beschadigen.

Vermijd onder alle omstandigheden het uitkoken door heet water. Dit kan de tracheacanule ernstig beschadigen.

### **Reinigingsstappen**

Vóór het reinigen moeten eventueel ingestoken hulpmiddelen worden verwijderd. Spoel de canule eerst grondig onder stromend water (zie Afb. 9). Gebruik alleen ruim lauwarm water om de reinigingsoplossing voor te bereiden en neem de gebruiksaanwijzing bij het reinigingsmiddel in acht. Om het reinigen te vergemakkelijken, raden wij het gebruik van een canulereinigingsdoos met zeefinzetstuk (REF 31200) aan. Pak daarbij het zeefinzetstuk boven aan de rand vast om contact met en verontreiniging van de reinigingsoplossing te voorkomen (zie Afb. 10).

Leg altijd slechts één canule in het zeefinzetstuk van de canulereinigingsdoos. Als er meerdere canules tegelijk worden gereinigd worden, bestaat het risico dat de canules te sterk samengedrukt en daardoor beschadigd worden.

Binnen- en buitencanule kunt u naast elkaar leggen.

Het zeefinzetstuk, waar u de canulebestanddelen in heeft gelegd, wordt in de voorbereide reinigingsoplossing gedompeld.

Na afloop van de inwerktijd (zie gebruiksaanwijzing van het canulereinigingspoeder) wordt de canule een aantal keer grondig afgespoeld met handwarm, schoon water (zie Afb. 9). Er mogen zich geen restanten van het reinigingsmiddel op de canule bevinden als deze in de tracheostoma wordt ingebracht.

Indien nodig, bijvoorbeeld wanneer hardnekkige en taai secretetresten niet door het reinigingsbad konden worden verwijderd, is een extra reiniging mogelijk met een speciale reinigingsborstel (Optibrush®, REF 31850 of Optibrush® Plus met vezeltip, REF 31855). De reinigingsborstel mag alleen worden gebruikt als de canule is verwijderd en zich reeds buiten de tracheostoma bevindt.

Breng de reinigingsborstel altijd vanaf de canulepunt in de canule in (zie Afb. 11).

Gebruik deze borstel volgens de gebruiksaanwijzing en ga daarom zeer voorzichtig te werk om het zachte canulemateriaal niet te beschadigen. Bij tracheacanules met spreekventiel moet u van tevoren het ventiel losmaken van de binnencanule. Het ventiel zelf mag niet met de borstel worden gereinigd, omdat het anders beschadigd kan raken of zou kunnen afbreken. Spoel de tracheacanule onder lauwwarm, stromend water of met een steriele kookzoutoplossing (0,9%-NaCl-oplossing) zorgvuldig af. Na het nat reinigen moet de canule met een schone en pluisvrije doek goed worden afgedroogd.

In geen geval mag u canules gebruiken die niet meer goed functioneren of die schade bijv. scherpe kanten of scheuren vertonen, omdat daardoor het slijmvlies in de luchtpijp beschadigd zou kunnen worden. Bij zichtbare schade mag de canule niet meer worden gebruikt.

## **2. Handleiding voor chemische desinfectie**

Het is mogelijk de Fahl®-tracheacanules met speciale chemische desinfectiemiddelen koud te desinfecteren.

Desinfectie dient plaats te vinden wanneer de behandelend arts dit op grond van het specifieke ziektebeeld voorschrijft of wanneer de desbetreffende verzorgingssituatie hierom vraagt.

Een desinfectie zal doorgaans nodig zijn ter vermindering van kruisbesmetting en bij gebruik op afdelingen (bijvoorbeeld in klinieken, verzorgingstehuizen), om infectierisico's te beperken.

### **VOORZICHTIG**

**Een eventueel noodzakelijke desinfectie moet altijd vooraf gegaan worden door een grondige reiniging.**

**In geen geval mogen desinfectiemiddelen worden gebruikt waarbij chloor vrijkomt of die sterke logen of fenolderivaten bevatten. De canule kan hierdoor ernstig beschadigd raken of zelfs vernield worden.**

### **Desinfectiestappen**

Hiervoor mag uitsluitend het Opticid® canuledesinfectiemiddel (ref. 31180, niet verkrijgbaar in de VS) worden gebruikt volgens de instructies van de fabrikant.

Als alternatief raden wij een desinfectiemiddel op basis van glutardialdehyde (o.a. verkrijgbaar in de VS) aan. Daarbij moeten de betreffende voorschriften van de fabrikant over toepassingsgebied en werkingsbereik worden opgevolgd.

Volg de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel op.

Na de desinfectie dienen de canules zowel aan de binnen- als aan de buitenkant grondig te worden afgespoeld met een steriele of afgekoelde gekookte zoutoplossing (NaCl 0,9%) en vervolgens te worden gedroogd.

Na het nat reinigen moet de canule met een schone en pluisvrije doek goed worden afgedroogd.

### **3. Sterilisatie/autoclaveren**

Deze tracheacanules kunnen met ethyleenoxide (gassterilisatie) in het kader van een gevalideerde procedure worden gesteriliseerd.

#### **LET OP**

**Verhitting tot meer dan 65 °C, uitkomen of een stoomsterilisatie is niet toegestaan en leiden tot beschadiging van de canule.**

## **X. Bewaren/verzorging**

Momenteel niet gebruikte canules moeten in een droge omgeving in een schone kunststofdoos en beschermd tegen stof, zonlicht en/of hitte worden bewaard.

**Na reiniging en evt. desinfectie en droging van de binnencanule moet het buitenoppervlak van de binnencanule door insmeren met stomaolie, bijv. het Optifluid® stomaoliedoek, weer glijbaar worden gemaakt.**

**Gebruik als glijmiddel uitsluitend stomaolie (ref. 31500) of het Optifluid®-stomaoliedoekje (ref. 31550).**

Om er zeker van te zijn dat u altijd over een canule kunt beschikken, adviseren wij dringend ten minste twee reservecanules bij de hand te hebben.

## **XI. Gebruiksduur**

Deze tracheacanules zijn producten bestemd voor gebruik bij één patiënt.

Deze tracheacanules hebben bij het juiste gebruik en verzorging en bij het opvolgen van de in de gebruiksaanwijzing aangegeven gebruiks-, reinigings-, desinfectie- en verzorgingsvoorschriften een verwachte levensduur van drie tot zes maanden.

De houdbaarheid van een canule wordt beïnvloed door vele factoren. Zo kunnen de samenstelling van het scheidingsvloeistof, hoe grondig u de canule reinigt en andere aspecten van doorslaggevend belang zijn.

De maximale houdbaarheid wordt niet verlengd als de canule wordt gebruikt met onderbrekingen (bijv. in het kader van reinigingsintervallen, waarin dan andere canules worden gebruikt).

Uiterlijk na een gebruik van 6 maanden resp. uiterlijk 6 maanden na het openen van de verpakking moet de canule worden vervangen. Bij beschadigingen moet dit echter direct gebeuren. Als vervanging noodzakelijk is, mag de canule niet meer gebruikt worden en moet deze op de juiste manier worden afgevoerd.

#### **LET OP**

**Alle wijzigingen van de canule, met name inkortingen en zwingen en andere reparaties van de canule, mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door deze uitdrukkelijk schriftelijk bevoegde personen en bedrijven! Ondeskundig uitgevoerde werkzaamheden aan tracheacanules kunnen leiden tot ernstig letsel.**

## **XII. Algemene voorwaarden**

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

Met name is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk voor schade die wordt veroorzaakt door wijzigingen van de canule, vooral inkortingen en zwingen, of door reparaties, als deze wijzigingen of reparaties niet door de fabrikant zelf zijn uitgevoerd. Dit geldt zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de canules zelf als voor alle daardoor veroorzaakte gevolgschade.

Als de tracheacanule langer wordt gebruikt dan de onder XI genoemde gebruiksperiode en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren van de canule in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voorzover wettelijk toegestaan.

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

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

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

# DURAVENT® TRAKEALKANYLER

## I. Förord

Denna bruksanvisning gäller Fahl® trakealkanyler: Den är avsedd som information för läkare, vårdpersonal och patient/användare för att tillförsäkra riktig hantering av Fahl® trakealkanyler.

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången!

Spara bruksanvisningen på en lättillgänglig plats, så att du vid behov lätt kan komma åt den.

Spara förpackningen så länge trakealkanylen används. Den innehåller viktig information om produkten!

Fahl® trakealkanyler är medicinska produkter enligt lagen om medicinska produkter, och uppfyller bl.a. "Väsentliga krav" enligt bilaga I till Rådets direktiv 93/42/EEG.

## II. Avsedd användning

Fahl® trakealkanyler är avsedda att stabilisera en trakeostomi efter laryngektomi eller trakeotomi. Trakealkanylen håller trakeostomi öppen.

Val och användning av produkten måste vid första användningstillfället handhas av läkare eller utbildad fackpersonal.

Användaren måste instrueras av fackpersonal i säker hantering och användning av Fahl® trakealkanyler.

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

Fahl® trakealkanyler i versionen LINGO är uteslutande avsedda för trakeotomerade patienter med bibehållet struphuvud eller laryngektomerade med shuntventil (bärare av röstventil).

## III. Varningar

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

**Fahl® trakealkanyler får undre inga omständigheter täppas till. t.ex. av sekret eller krustor. Kvävningsrisk!**

**Vid slembildning i trakea kan utsugning ske genom trakealkanylen med hjälp av en kateter för trakealsugning.**

**Skadade kanyler får inte användas utan måste omgående kasseras. Defekta kanyler kan skada luftvägarna.**

**Vid insättning och uttagning av trakealkanylerna kan irritationer, hosta eller lättare blödningar uppträda. Vid ihållande blödningar, konsultera genast Er läkare!**

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

**All återanvändning till andra patienter, och alltså även rengöring för användning till en annan patient, förbjuds.**

**Trakealkanylerna ska inte användas under laserbehandling eller diatermi. Om laserstrålen träffar kanylen kan skador inte uteslutas.**

**I närvaro av syrerika gasblandningar kan kanylen fatta eld, varvid skador genom värmepåverkan och/eller bildning av nedbrytande och toxiska förbränningsprodukter inte kan uteslutas.**

### OBS

**Trakealkanyler med talfunktion rekommenderas endast vid trakeotomi med normal sekretion och obetydlig slembildning.**

**Trakealkanyler som innehåller metalldelar får inte användas under bestrålning (radioterapi, röntgen), då härigenom t. ex. svåra hudskador kan förorsakas! Om trakealkanyler bärs under bestrålning är det nödvändigt att enbart använda trakealkanyler av plast utan metall-delar. Vid talventilkanyler med silvrentill låter sig ventilen, komplett inkl. säkringskedjan, avlägsnas från kanylen, varvid innerkanylen med talventillen tas ur ytterkanylen innan bestrålning.**

### OBS

**Vid stark sekretion och/eller tendens till granulationsvävnad under strålterapi eller om krustor, rekommenderas endast ett hålrat kanylut-förande som regelbundet kontrolleras av läkare och används i växelintervall (med byte veckovis) då hålen i ytterröret förstärker bildandet av granulationsvävnad.**

SV

## IV. Komplikationer

Följande komplikationer kan inträffa vid användning av produkten:

Förorening (kontaminering) av stomat kan göra det nödvändigt att ta bort kanylen. Föroreningar kan även orsaka infektioner som kräver antibiotikabehandling.

Oavsiktlig inandning av en kanyl som inte är korrekt anpassats, måste justeras av läkare. Om sekret stoppar upp i kanylen, ska detta tas bort så att kanylen rengörs.

## V. Kontraindikationer

**Får inte användas om patienten är allergisk mot det använda materialet.**

**OBS**

**Vid mekanisk andning får aldrig kanylversioner utan nertryckningsmanschett användas!**

**OBS**

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

**OBS**

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

## VI. Försiktighet

Val av rätt kanylstorlek ska göras av behandlande läkare eller av fackhandelns utbildade medicinproduktkonsulter.

I Fahl® trakealkanyler med kombiadapter får bara hjälpmedel med 22 mm anslutning sättas in, för att utesluta att tillbehöret råkar lossna eller kanylen skadas.

För att säkerställa oavbruten tillgång rekommenderas bestämt att alltid ha minst två reservkanyler tillgängliga.

Gör inga ändringar, reparationer eller förändringar på trakealkanylen eller tillbehör. Om produkterna skadas måste de omedelbart kasseras enligt gällande bestämmelser.

## VII. Produktbeskrivning

Duravent® trakealkanyler är produkter i polyvinylklorid av medicinsk kvalitet.

Trakealkanylerna består av värmekänsligt, medicinskt plastmaterial, som i takt med kroppstemperaturen utvecklar optimala produkteskaper.

Fahl® trakealkanyler finns i olika grovlekar och längder.

Fahl® trakealkanyler är medicinska flergångsprodukter som ersättning för patientunika produkter.

Fahl® trakealkanyler får enbart användas av en och samma patient och ingen annan.

Trakealkanyler har vid fackmässig användning och vård, särskilt beaktande de i bruksanvisningen givna användnings- rengörings-, desinficerings- och skötselanvisningarna, en förväntad livslängd på tre till sex månader.

Motsvarande storlekstabeller finns i bilagan.

Kännetecknande för Fahl® Trakealkanyler är den anatomiskt utformade kanylskölden.

Kanylspetsen är rundad för att förebygga retningar av slemhinnor i trakea.

Två fästhål på sidorna gör det möjligt att fixera ett kanylband.

För att undvika tryckställen eller bildning av granulationsväv i trakea är det lämpligt att vid byten använda kanyler i olika längd, så att kanylspetsen inte alltid berör samma ställe i trakea och därmed retar. Det är nödvändigt att med behandlande läkare gå igenom exakt hur detta görs.

## INFORMATION OM MRT

Dessa trakealkanyler kan även bäras av patienten under en magnetkameraundersökning (MRT).

Detta gäller dock bara trakealkanyler utan metalldelar.

Vid talventilkanyler med silvertentil låter sig ventileln avlägsnas komplett inkl. säkringskedjan ur kanylen i och med att innerkanylen med talventilen avlägsnas ur ytterkanylen innan bestrålning.



## 1. Kanylsköld

Kännetecknande för Fah!® trakealkanyler är den speciellt formade kanylskölden, som är anpassad till halsens anatomi. På kanylskölden finns storleken angiven.

På kanylskölden till trakealkanyler finns två sidohål för att fästa ett kanylband.

Vid leverans av alla Fah!® trakealkanyler med fästhål tillhandahålls också ett kanylband för engångsbruk. Med kanylbandet kan trakealkanylen fixeras vid halsen.

Läs noga kanylbandets bruksanvisning innan du fäster det mot trakealkanylen eller tar bort det från kanylen.

Se till att Fah!® trakealkanylen ligger späningsfritt i trakeostomin och att dess läge inte förändras när kanylbandet fästs.

## 2. Kopplingar och adapterar

Kontaktadon/adapterar är avsedda för anslutning av kompatibla kanyltillbehör.

Användningsmöjligheterna i det enskilda fallet beror av sjukdomsbilden, t.ex. tillstånd efter laryngektomi eller trakeotomi.

Kopplingar/adapterar är i regel fast förbundna med innerkanylen. Det rör sig om en universalinsats (15 mm-koppling) som sticker ut från den s.k. konstgjorda näsan (filter som gör det möjligt att värma/fukta luften).

Dessa kopplingar kan också fås i speciellt utförande med en 15 mm-**vriddkoppling**. Den vridda versionen av 15 mm-kopplingen är avsedd för användning t. ex. till andnings-/sväljningssystem, vars uppträdande vridkrafter tas bort och avlasta kanylen samt stabilisera densamma så att slemhinneirriteringar i trakea kan undvikas.

Med 22 mm-kombiadaptern kan man även fästa kompatibla filter- och ventilsystem med 22 mm-koppling, t.ex. Humidophone® talventil med filterfunktion (REF 46480), Humidotwin® konstgjord näsa (REF 46460), Combiphon® talventil (REF 27131), Laryvox® HME filterkassetter (REF 49800).

## 3. Kanylrör

Kanylröret gränsar omedelbart till kanylskölden och leder luftströmmen till luftrören.

Easy Lock 6-kantförslutningen tjänar till att säkra infästningen av innerkanylen och de kompatibla tillbehören.

Röntgenkontrastränderna på sidorna av kanylröret möjliggör röntgenologisk bildtagning samt positionskontroll.

## 4. Innerkanyler

Den praktiska Easy Lock 6-kantförslutningen tjänar som säker infästning av innerkanylen liksom för kompatibla tillbehör.

Innekanylerna är antingen utrustade med standardinsats, fast monterad med bestämda adapterar/kopplingar eller kan monteras med avtagbara tillbehörsdelar, som t. ex. talventiler.

Innekanylen låter sig lätt lossas från ytterkanylen och möjliggör därigenom i nödfall (t.ex. vid andnöd) en snabb höjning av lufttillförseln.

Härnäst måste anslutningen mellan inner- och ytterkanyl lossas genom att man lätt drar av (med hjälp av tummen och pekfinger). Härigenom dras hållhaken/insjuktningselementet på innerkanylen av från Easy Lock 6-kanten på ytterkanylen.

Innekanylen får aldrig användas utan ytterkanyl utan måste alltid fixeras på ytterkanylen.

### 4.1 Talventiler

Trakealkanyler som är talkanyler (LINGO/PHON) med talventil sätts in efter trakeotomin med fullständigt eller delvis bevarat struphuvud och möjliggör att användaren kan tala.

Vid talventilkanyler med silikonventil är ventilen fäst direkt på innerkanylen och levereras i dessa olika versioner.

Vidare kan den fås med Humidophone® talventil eller Combiphon® talventil. Dessa kan sättas in på trakeotomerade patienter, t. ex. en hålad trakealkanyl (med innerkanyl) med 22 mm-kombiadapter.

**Vid trakealkanyler med silvertalventil lossas talventilen genom utskjutning av innerkanylen.**

**Vid trakealkanyler med silikonventil lossas talventilen genom att innerkanylen dras av.**

## 5. Avkanyleringsstopp

Avkanyleringsstopp medlevereras till talkanylerna och får endast sättas in på trakeotomerade patienter med bevarat struphuvud. De får endast sättas in av läkare. Denna möjliggör kortsiktig tätning av kanylen liksom avbrytning av luftströmmen och hjälper patienten att på nytt kunna lära sig styra andningen via munnen/näsan.

SV

## OBS

Kontraindikationer vid laryngektomerade patienter och patienter med kronisk obstruktiv lunginflammation (KOL/COPD)! I dessa fall får inte under några omständigheter avkanyleringsstopp sättas in! Avkanyleringsstopp får endast användas vid hålade yttrekanyler utan innerkanyl.

Inte i något fall får avkanyleringsstopp användas vid blockerade trakealkanyler! Avkanyleringsstopp får endast användas vid hålade yttrekanyler utan innerkanyl.

## OBS

För att förbereda avkanylering efter genomgången trakeostomi, medföljer en avkanyleringsstopp med talventilen. Härigenom kan lufttillförseln genom kanylen kortvarigt avbrytas för att uppnå att patienten åter vänjer sig vid att andas genom munhåsa. En avkanylering får endast utföras under läkarkontroll. Stoppen får endast sättas in enligt läkares anvisningar. Här föreligger kvävningsskild

Beakta även indikationerna för respektive produktutgåenden/specifikationer!

## FÖRSIKTIGHET

Observera därför de särskilda produktanvisningarna, indikationerna samt kontraindikationerna i bruksanvisningen och diskutera i förväg produktens användbarhet med behandlande läkare.

## VIII. Sätta in och ta bort en kanyl

### För läkaren

Val av rätt kanylstorlek ska göras av behandlande läkare eller av fackhandelns utbildade medicinproduktkonsulter.

Välj en kanyl som är anpassad till patientens anatomi för att säkerställa att den sitter optimalt och medger bästa möjliga in- och utandning.

Innerkanylen kan när som helst tas ut för ökad lufttillförsel eller för rengöring. Detta kan t ex. behövas när kanylen är tilltäppt av sekretrester, vilka inte låter sig avlägsnas genom hostning eller vid avsaknad av utsugningsmöjligheter etc.

### För patienten

## FÖRSIKTIGHET

**Kontrollera hållbarhets-/utgångsdatum. Använd inte produkten efter detta datum.**

Undersök kanylen med avseende på yttre skador och lösa delar innan den sätts in.

Använd inte kanylen under några som helst omständigheter om något anmärkningsvärt upptäcks, utan skicka in den till oss för kontroll.

Trakealkanyler måste före varje insättning noggrant rengöras. Rengöring rekommenderas också göras innan den tas i bruk för första gången, såvida det inte rör sig om en steril produkt!

Observera att kanylen under alla omständigheter måste rengöras och i förekommande fall desinficeras enligt nedanstående bestämmelser innan den sätts in igen.

Om det fastnar sekret i lumen på Fahl® trakealkanylen, som inte låter sig avlägsnas vid hosta eller genom rensugning, ska kanylen avlägsnas och rengöras.

Efter rengöring eller desinficering måste Fahl® trakealkanyler noggrant kontrolleras med avseende skarpa kanter, sprickor och andra skador, eftersom sådant påverkar funktionen negativt och kan orsaka skador på luftvägarnas slemhinna.

Skadade trakealkanyler får inte användas på nytt.

Vid avfärgning av kanylmaterialet, ska trakealkanylen genast kasseras.

## VARNING

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

### 1. Sätta in kanylen

#### Så här sätter du in en Fahl® trakealkanyl

Användare ska innan användning tvätta händerna (se bild 3). Ta ur kanylen ur förpackningen (se bild 4).

Därefter ska en trakealkompress, t.ex. Sensotrach® DUO (REF 30608) eller Sensotrach® 3-Plus (REF 30780) skjutas på kanylroret.

För att öka glidförmågan på trakealkanylen och därigenom underlätta införandet i trakea, rekommenderas att yttorroret bestrysks med en för att öka glidförmågan hos trakealkanylen och underlätta införandet i trakea rekommenderas att yttorroret gnids in med Optifluid® stomaojeduk (REF 31550), som garanterar jämn fördelning av oljan på kanylroret (se bild 4a och 4b).

Om du själv sätter in kanylen, går det lättare om du för in Fah!® trakealkanylen framför en spegel.

Håll Fah!® trakealkanylen med en hand på kanylskölden (se bild 5). Med den fria handen kan du lätt dra isär trakeostomin, så att kanylspetsen bättre passar in i andningsöppningen.

Det finns också speciella hjälpmedel för att vidga trakeostomin (trakeo-vidgaren REF 35500), som möjliggör en jämn och skonsam vidgning av stomin, till exempel även vid akutfall med hopfallande trakeostomi (se bild 6).

Tillse noga vid användning av hjälpmedel för vidgning att kanylen inte skadas av vidgaren.

För nu försiktigt in kanylen i trakeostomin under inandningsfasen medan du lutar huvudet en aning bakåt (se bild 7).

Skjut in kanylen längre i luftstrupen.

Sedan du skjutit kanylen längre in i luftstrupen, kan du hålla huvudet rakt igen.

Trakealkanyler ska alltid fästas med ett speciellt kanylband. Det stabiliserar kanylen och får den att sitta säkert i stomin (se bild 1).

## 2. Ta ut kanylen

### FÖRSIKTIGHET

**Tillbehör som trakeostomiventil eller HME (värme- och fuktighetsväxare) måste tas bort innan Fah!® trakealkanyler tas ut.**

### OBS

**Vid instabila trakealstoma eller vid nödfall (punktions-/dilatationstrakealstoma) kan stomat efter uttagning av kanylen fall ihop (kollaberas) och därigenom påverka lufttillförseln. I dessa fall måste snabbt en ny kanyl finnas till hands och att sättas in. För att säkerställa lufttillförseln kan en trakealvidgare (REF 35500) användas.**

Var ytterst försiktig, så att slemhinna inte skadas.

Observera att kanylen under alla omständigheter måste rengöras och i förekommande fall desinficeras enligt nedanstående bestämmelser innan den sätts in igen.

### Så här tar du ut en Fah!® trakealkanyl:

Luta huvudet tillbaka en aning när en trakealkanyl tas ut. Fatta kanylen från sidan vid kanylskölden eller kåpan (se bild 7).

Ta försiktigt ut trakealkanylen.

Vid Duravent® talkanyler med silvrentil finns det i talventilsadaptorn en förformad skena, i vilken en flat ventiplatta av sterlingsilver med en runt lock är inskjutet. Innerkanylen kan tas ut ur ytterkanylen med monterad silvrentil. Ventiplattan får inte ha tagits bort. På adaptorn sitter en kedja som hindrar ventilen från att falla ned.

Härigenom måste förslutningen mellan inner- och ytterkanylerna lossas genom att försiktigt dra av den (med hjälp av tummen och pek-fingret). Därigenom dras hållhaken/insjuktningselementet för innerkanylen av från Easy Lock 6-kanten på ytterkanylen.

För att återinsätta innerkanylen görs samma sak i omvänd ordning och Easy Lock 6-kanten fästs åter på ytterkanylen.

## IX. Rengöring och desinficering

### FÖRSIKTIGHET

**Av hygieniska skäl och för att undvika infektionsrisk bör din Fah!® trakealkanyl rengöras grundligt minst två gånger om dagen, vid kraftig sekretbildning ännu oftare.**

### OBS!

**För att rengöra kanylen får varken tvättmaskin, ångkokare, mikrovågsugn, diskmaskin eller liknande användas!**

Ditt personliga rengöringsschema, som du måste diskutera med din läkare utifrån dina egna behov, kan innehålla ytterligare desinficeringssteg.

Regelbunden desinficering är i regel bara nödvändig när denna är indicerad av läkare. Detta beroende på att inte heller hos friska patienter är de övre luftvägarna helt slemfria.

**För patienter med vissa sjukdomsbilder (t.ex. MRSA, ORSA o.d.), där det finns ökad risk för återinfektioner, är en enkel rengöring inte tillräcklig för att tillgodose de särskilda hygienkraven för att undvika infektioner. Vi rekommenderar kemisk desinfektion av kanylerna enligt nedan. Kontakta läkaren.**

**Beståndsdelar i rengörings- och desinficeringsmedel på trakealkanylerna kan leda till irritationer i slemhinnorna eller annan farlig påverkan på patienten.**

Trakealkanyler ska betraktas som instrument med hålrum så att vid genomförd desinficering eller rengöring, måste särskilt beaktas att kanylerna blir fullständigt rengjorda med använt lösningsmedel (se bild 8).

De lösningsmedel som används för rengöring och desinficering måste vara färska.

## 1. Rengöring

Fahl® trakealkanyler måste rengöras eller bytas regelbundet på ett sätt som motsvarar patientens individuella behov.

Rengöringsmedel får bara användas när kanylen är utanför trakeostomin.

För rengöring av kanylen kan ett mildt, pH-neutralt tvättmedel användas. Vi rekommenderar användning av det speciella kanylrengöringspulvret (REF 31100) enligt tillverkarens anvisningar.

Använd enbart rengöringsmedel som tillåts av Fahl® trakealkanylens tillverkare. Använd under inga omständigheter aggressiva rengöringsmedel för hushållsbruk, högprocentig alkohol eller medel som är avsedda för rengöring av tandproteser.

Akut hälsorisk föreligger! Dessutom kan kanylen förstöras eller skadas.

Undvik under alla omständigheter att koka kanylerna i vatten. Detta kan avsevärt skada trakealkanylerna.

## Rengöringssteg

Före rengöring ska eventuella kopplade hjälpmedel tas bort. Skölj först kanylen grundligt under rinnande vatten (se bild 9). Ta bara ljummet vatten för att preparera rengöringslösningen, och ge akt på användningsinstruktionerna till rengöringsmedlet. För att underlätta rengöringen rekommenderar vi användning av en kanylrengöringsdosa med silinsats (REF 31200). Håll då silinsatsen i dess övre kant för att inte komma i kontakt med och förorena rengöringslösningen (se bild 10).

Lägg aldrig fler än en kanyl i rengöringsdosans insats. Om flera kanyler rengörs samtidigt, finns det risk att kanylerna utsätts för alltför högt tryck och därigenom skadas.

Inner- och ytterkanyler kan läggas bredvid varandra.

Insatsen med kanyldelarna doppas i den förberedda rengöringslösningen.

Efter den tid som medlets tillverkare rekommenderar (se bruksanvisningen för kanylrengöringspulvret) ska kanylerna sköljas grundligt flera gånger med handvarmt, rent vatten (se bild 9). Det får inte finnas några som helst rester av rengöringsmedel på kanylen när den sätts in i trakeostomin.

Vid behov, t.ex. om envisa och sega sekretrester inte kunnat avlägsnas i rengöringsbadet, kan man genomföra en extra rengöring med en särskild kanylrengöringsborste (Optibrush®, REF 31850 eller Optibrush® Plus med fibertopp, REF 31855). Rengöringsborsten får bara användas när kanylen är borttagen och utanför trakeostomin.

För alltid i kanylrengöringsborsten från kanylspetsens ände (se bild 11).

Använd borsten enligt bruksanvisningen, och var mycket försiktig för att inte skada det mjuka kanylmaterialet. Vid trakealkanyler med talventil skall ventilen först ta bort från innerkanylen. Själva ventilen får inte rengöras med borsten, eftersom den i så fall kan skadas eller brista. Skölj trakealkanylen noga under ljummet rinnande vatten eller med steril koksaltlösning (0,9 % NaCl). Efter våtrengöringen ska kanylen torkas av ordentligt med en ren och dampfri duk.

Under inga omständighet ska kanyler användas vars funktionsförmåga är påverkad eller om de uppvisar skador, som t.ex. skarpa kanter eller sprickor då detta kan leda till skador på slemhinnan i luftvägarna. Om sådana skador ses, får denna kanylen inte återanvändas.

## 2. Kemisk desinficering

Fahl® trakealkanyler kan kalldesinficeras med speciella kemiska desinfektionsmedel.

Det ska alltid genomföras när detta bestäms av behandlande läkare på grund av den specifika sjukdomsbilden eller indiceras av den aktuella vårdsituationen.

En desinfektion är i regel påkallad för undvikande av korsinfektioner samt vid insats i stationära områden (t.ex. kliniker, vårdhem eller andra sjukvårdsinrättningar) för att begränsa infektionsrisker.

## FÖRSIKTIGHET

**En eventuellt erforderlig desinfektion ska alltid föregås av en grundlig rengöring.**

**Inte i något fall får i desinficeringsmedel tillsättas, klor som frisätts eller starka tvättmedel eller sådana som innehåller fenolderivat. Kanylerna kan då skadas på betydande sätt eller till och med bli förstörda.**

### **Desinfektionssteg**

Till detta får endast kanyldesinfektionsmedlet Opticid® (REF 31180; ej tillgängligt i USA) användas enligt tillverkarens anvisningar.

Alternativt rekommenderar vi ett desinficeringsmedel som är tillverkat av glutardialdehyd (finns att tillgå i USA). Härvidlag ska alltid respektive tillverkarens anvisningar om användningsormåde och verkningsgrad beaktas.

Följ alltid desinfektionsmedlets bruksanvisning.

Efter desinfektionen ska kanylerna sköljas av mycket grundligt inuti och utanpå med steril koksaltlösning (NaCl 0,9 %) och därefter torkas.

Efter våtrengöringen ska kanylen torkas av ordentligt med en ren och dammfri duk.

### **3. Sterilisering/autoklavering**

Dessa trakealkanyler kan steriliseras med etylenoxid (gassterilisering) inom ramen för validerat förfarande.

### **OBS**

**Upphetning över 65°C, kokning eller ångsterilisering är inte tillåten och leder till skada på kanylerna.**

## **X. Förvaring/skötsel**

Rengjorda kanyler som inte omedelbart ska användas ska förvaras torrt och dammfritt i en ren plastburk, skyddat mot solljus och hetta.

**Efter rengöring och i förekommande fall desinficering samt torkning av innerkanylerna ska utsidan och insidan gridas in med stomioolja, t.ex. Optifluid® stomaoiljeduk, för att ge dem glidförmåga.**

**Använd enbart stomaoolja (REF 31500) eller Optifluid® stomaoiljeduk (REF 31550) som glidmedel.**

För säker oavbruten tillgång rekommenderas bestämt att ha minst två utbyteskanyler tillgängliga.

## **XI. Livslängd**

Dessa trakealkanyler är avsedda för användning på endast en patient.

Dessa trakealkanyler har efter öppning av förpackningen, fackmässig användning och skötsel, i synnerhet vid beaktande av de i bruksanvisningen angivna användnings-, rengörings-, desinficerings- och skötselanvisningarna, en förväntad livslängd på tre till sex månader.

Enkanyls livslängd beror av flera faktorer. Exempelvis kan sekretets sammansättning, noggrannheten vid rengöring och andra aspekter vara av avgörande betydelse.

Den maximala hållbarheten förlängs inte av att kanylen sätts in intermittent (t.ex. växelvis med andra kanyler inom ramen för rengöringsintervallen).

Senast efter sex månaders användning respektive senast sex månader efter öppningen av förpackningen och vid skador, ska de genast kasseras och kanylerna får inte återinsättas utan måste omhändertas.

### **OBS**

**Alla ändringar av kanylerna, särskilt avkortning och hållning liksom reparationer på kanylen får endast företas av tillverkaren eller dennes ombud, som skriftligen och uttryckligen är auktoriserade. Icke fackmässigt utförda arbeten på trakealkanyler kan leda till svåra skador.**

## **XII. Standardavtal**

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

I synnerhet övertar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH inget ansvar för skador, som uppkommer genom ändringar av kanylerna, framför allt till följd av avkortningar eller hålltagningar eller genom reparationer, när dessa ändringar eller reparationer inte genomförs av tillverkaren själv. Detta gäller såväl för hårgenom förorsakade skador på kanylerna i sig som för hårgenom orsakade följdskador.

Vid användning av trakealkanyler utöver den under paragraf XI nämnda användningstid vid användning, skötsel (rengöring, desinficering) eller förvaring av kanylerna som går emot uppgifterna i denna bruksanvisning, svar sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fria från varje ansvar inklusive brister, enligt tillämplig lagstiftning.

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

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

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

# DURAVENT® TRACHEALKANYLER

## I. Forord

Denne vejledning gælder for Fahl® trachealkanyler. Denne brugsanvisning indeholder informationer for læge, plejepersonale og patientbruger med henblik på, at der sikres en fagligt korrekt håndtering af Fahl® trachealkanylerne.

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem inden produktet anvendes første gang!

Opbevar brugsanvisningen på et let tilgængeligt sted, så det er muligt at søge oplysninger i den ved fremtidig brug.

Opbevar denne emballage, så længe trachealkanylen anvendes. Den indeholder vigtige oplysninger om produktet!

Fahl® trachealkanyler er medicinske produkter ifølge bestemmelserne i lovgivningen for medicinsk udstyr (Medizinproduktegesetz (MPG)) og opfylder bl.a. de "væsentlige krav" i Bilag I til direktiv 93/42 EØF.

## II. Formålsbestemt anvendelse

Fahl® Trachealkanyler er beregnet til stabilisering af et tracheostoma efter laryngektomi eller tracheotomi. Trachealkanylen er beregnet til at holde tracheostomæet åbent.

Valg, anvendelse og indsætning af produkterne skal ved første anvendelse foretages af en uddannet læge eller uddannet fagpersonale.

Brugeren skal være instrueret af fagligt uddannet personale i sikker omgang og anvendelse af Fahl® trachealkanyler.

Ekstralange kanyler kan frem for alt være indikeret ved tracheale stenoser, der sidder dybt i trachea.

Fahl® trachealkanyler i varianten LINGO er udelukkende beregnet til tracheostomerede patienter med bevaret strubehoved eller laryngektomerede patienter med shunt-ventil (stemmeprøte).

## III. Advarsler

Patienter skal være instrueret af fagligt uddannet medicinsk personale i sikker omgang og anvendelse af Fahl® trachealkanyler.

Fahl® trachealkanyler må under ingen omstændigheder være lukket af f.eks. sekret eller skorper. Fare for kvælning!

Slim, der befinder sig i trachea, kan suges ud via trachealkanylen ved hjælp af et trachealsugekateeter.

Beskadigede trachealkanyler må ikke anvendes og skal straks bortskaffes. Anvendelse af en defekt kanylen kan medføre fare for luftvejene.

Ved indsætning og udtagning af trachealkanyler kan der opstå irritationer, hoste eller lette blødninger. Ved vedholdende blødninger skal De omgående søge læge!

Trachealkanyler én-patient-produkter, og dermed udelukkende beregnet til anvendelse af én enkelt patient.

Enhver genanvendelse til andre patienter og dermed også klargøring til genanvendelse hos en anden patient er ikke tilladt.

Trachealkanyler bør ikke anvendes under en behandling ved hjælp af laser (laserterapi) eller elektrokirurgiske apparater. Det kan ikke udelukkes, at der opstår beskadigelser ved, at laserstrålen rammer kanylen.

Ved tilstedeværelsen af iltrige blandinger kan kanylen gå i brand, hvorved det ikke kan udelukkes, at der opstår kvæstelser fra varme påvirkningen samt afgivelse af nedbrydende og giftige forbrændingsprodukter.

### OBS

Trachealkanyler med talefunktion kan kun anbefales til tracheostomerede patienter med normal sekretion og normalt slimhindevæv.

Trachealkanyler kan indeholde metaldele og må derfor under ingen omstændigheder anvendes under en bestråling (strålebehandling, røntgenoptagelse), da der ellers f.eks. vil kunne opstå alvorlige hudskader! Hvis det er nødvendigt at bære trachealkanylen under bestrålingen, bør der i sådanne tilfælde udelukkende anvendes trachealkanyler af kunststof uden metaldele. I forbindelse med talekanyler af kunststof med sylvventil kan ventilen f.eks. helt og holdent (inklusive sikkerhedskæden) fjernes fra kanylen, idet den indvendige kanylen med taleventil inden bestrålingen fjernes fra den udvendige kanylen.

### OBS

Ved stærk sekretion og/eller tendens til granulationsvæv under en stråleterapi eller ved skorpedannelse kan en perforeret kanyludførelse kun anbefales under regelmæssig lægelig kontrol og overholdelse af kortere udskiftningsintervaller (som regel ugentlig), da perforeringen i det udvendige rør kan forstærke dannelsen af granulationsvæv.

DA

## IV. Komplikationer

Følgende komplikationer kan opstå ved anvendelse af dette produkt:

Forureninger (kontaminering) af stomaet kan gøre det nødvendigt at fjerne kanylen. Forureninger kan også medføre infektioner, som kræver anvendelse af antibiotika.

Utilsigtet indånding af en kanyle, der ikke er korrekt tilpasset, kræver fjernelse udført af en læge. Hvis kanylen bliver tilstoppet af sekret, skal den fjernes og rengøres.

## V. Kontraindikationer

**Må ikke anvendes, hvis patienten er allergisk overfor det anvendte materiale.**

**OBS**

**Ved mekanisk respiration må der under ingen omstændigheder anvendes kanylevarianter uden lavtryksmanchett**

**OBS**

**Der må under mekanisk respiration kun indsættes kanylevarianter, der er perforerede/forsynet med "vindue", efter rådføring med den behandelende læge.**

**OBS**

**Trachealkanyler med taleventil må under ingen omstændigheder anvendes på laryngectomerede patienter (uden strubehoved), da der herved kan opstå alvorlige komplikationer, endog kvælning!**

## VI. Forsigtig

Valget af den rigtige kanylestørrelse skal foretages af den behandelende læge eller uddannede rådgiver for medicinske produkter.

Der må kun tilsluttes hjælpemidler med 22 mm tilslutning i kombi-adapteren på Fahl® trachealkanyle-varianterne, så det udelukkes, at tilbehøret utilsigtet løsner sig eller kanylen bliver beskadiget.

For at sikre, at der altid er en kanyle til rådighed, anbefales det kraftigt, at man altid har mindst to erstatningskanyler på lager.

Der må ikke foretages ændringer, reparationer eller forandringer på trachealkanylen eller de kompatible tilbehørsdele. Ved beskadigelse skal produkterne straks bortskaffes på korrekt måde.

## VII. Produktbeskrivelse

Duravent® trachealkanylerne er produkter, der er fremstillet af polyvinylchlorid af medicinsk kvalitet.

Trachealkanylerne består af termofølsomme, medicinske kunststoffer, der udvikler deres optimale produkttegenskaber ved kropstemperatur.

Vi leverer Fahl® trachealkanylerne i forskellige størrelser og længder.

Fahl® trachealkanyler er genanvendelige medicinske produkter til anvendelse som én-patient-produkt.

Fahl® trachealkanylerne må kun anvendes af den samme patient og ikke af en anden patient.

Trachealkanylerne har ved korrekt anvendelse og pleje, især ved overholdelse af brugsanvisningens anvendelses-, rengørings-, desinfektions- og plejeanvisninger, en forventet levetid på tre til seks måneder.

De tilhørende størrelsestabeller findes i bilaget.

Et kendetegn for Fahl® trachealkanylerne er det anatomisk formede kanyleskjold.

Kanylespiden er afrundet for at forebygge irritation af slimhinderne i trachea.

To fastgørelsesøjer på siderne gør det muligt at fastgøre et kanylebånd.

For at forhindre, at der opstår tryksteder eller granulationsvæv i trachea, kan det anbefales skiftevis at anvende kanyler med forskellige længder, så kanylespiden ikke altid berører det samme sted i trachea og derved forårsager mulige irritationer. Rådfør Dem altid med den behandelende læge om den præcise fremgangsmåde.

### HENVISNING VEDR. MR-SCANNING

Patienterne kan også bære disse trachealkanyler under en MR-scanning.

Dette gælder dog kun for trachealkanyler uden metaldele.

I forbindelse med talekanyler med taleventil kan ventilen f.eks. helt og holdent (inklusive sikkerhedskæden) fjernes fra kanylen, idet den indvendige kanyle med taleventil inden bestrålingen fjernes fra den udvendige kanyle.



## 1. Kanyleskjold

Et kendetegn for Fahl® trachealkanylerne er det specielt formede kanyleskjold, der er tilpasset halsens anatomi. Størrelsesangivelserne er trykt på kanyleskjoldet.

På siderne af trachealkanylens kanyleskjold findes der 2 øjer til fastgørelse af et kanylebånd.

Desuden leveres der et kanylebånd til engangsbrug sammen alle Fahl® trachealkanyler. Trachealkanylen fastgøres på halsen med kanylebåndet.

Læs brugsanvisningen til kanylebåndet omhyggeligt igennem, når båndet fastgøres på eller fjernes fra trachealkanylen.

Det er vigtigt at sørge for, at Fahl® trachealkanylen ligger uden spændinger i tracheostomaet og at positionen ikke ændres ved fastgørelsen af kanylebåndet.

## 2. Konnektorer/adaptere

Konnektorer/adaptere bruges til at tilslutte kompatibelt kanyletilbehør.

Anvendelsesmuligheden i det enkelte tilfælde afhænger af sygdomsbilledet, f.eks. tilstanden efter laryngektomi eller tracheotomi.

Konnektorer/adaptere er som regel fast forbundet med den indvendige kanyle. Det drejer sig derved om universaladapteren (15 mm-konnektoren), der gør det muligt at påsætte såkaldte kunstige næser (filter til varme- og fugtighedsudskiftning).

Denne konnektor kan også leveres i en speciel udførelse som 15 mm-drejekonnektor. Den drejelige variant af 15 mm-konnektoren er f.eks. egnet til at optage de drejekræfter, der opstår ved anvendelse af et kunstigt åndedrætssystem og derved aflaste kanylen og stabilisere den i sin position, så irritation af slimhinderne i trachea kan undgås.

22 mm kombiadapteren gør det også muligt fastgøre compatible filter- og ventilsystemer med 22 mm tilslutning - f.eks. Humidophone® taleventil med filterfunktion (REF 46480), Humidotin® "svensk næse" (REF 46460), Combiphon® taleventil (REF 27131), Laryvox® HME filterkassetter (REF 49800).

## 3. Kanylerør

Kanylerøret grænser umiddelbart op til kanyleskjoldet og fører luftstrømmen ind i luftrøret.

Den sekskantede Easy-Lock lukning bruges til sikker fastgørelse af indvendige kanyler og kompatibelt tilbehør.

Røntgenkontrastriben, der findes i siden af kanylerøret, gør det muligt at lokalisere kanylen under røntgenoptagelser og at kontrollere dens position.

## 4. Indvendig kanyle

Den praktiske sekskantede Easy-Lock lukning bruges til sikker fastgørelse af den indvendige kanyle og kompatibelt tilbehør.

De indvendige kanyler er alt efter specifikation enten udstyret med en standardforbindelse, fast forbundet med bestemte adaptere/konnektorer eller kan forbindes med aftagelige tilbehørsdele, som f.eks. taleventiler.

De indvendige kanyler kan let tages ud af den udvendige kanyle og muliggør derved om nødvendigt (f.eks. ved åndedrætsbesvær) en hurtig forøgelse af lufttilførslen.

Først skal låsen mellem den indvendige og udvendige kanyle åbnes ved et let løft med tommel- og pegefinger. Derved bliver holdemekanismen i den indvendige kanyle frigjort fra den sekskantede Easy Lock på den udvendige kanyle.

De indvendige kanyler må aldrig anvendes uden den udvendige kanyle, men skal altid være fastgjort på den udvendige kanyle.

### 4.1 Taleventil

Trachealkanyler som talekanyle (LINGO/PHON) med taleventil anvendes til patienter, der efter en tracheostomi helt eller delvist har bevaret strubehovedet. Disse kanyler sætter patienterne i stand til at tale.

Ved taleventilkanyler med silikoneventil er ventilen påsat direkte på den indvendige kanyle og leveres sammen med disse kanylevarianter.

Desuden kan Humidophone® taleventil eller Combiphon® taleventil leveres. Disse kan anvendes af tracheostomerede patienter, der f.eks. anvender en perforeret trachealkanyle (med indvendig kanyle) med 22 mm-kombiadapter.

**På trachealkanyler med sølvaleventil kan taleventilen løsnes fra den indvendige kanyle ved at skyde den ud.**

**På trachealkanyler med silikonealeventil kan taleventilen løsnes fra den indvendige kanyle ved at trække den af.**

## 5. Kanyle-lukkeprop

Kanyle-lukkepropen leveres sammen med talekanylerne og må udelukkende anvendes af tracheostomerede patienter med bevaret strubehovedet. Den må kun indsættes under lægeligt opsyn. Den muliggør en kortvarig tætning af kanylen og afbrydelse af lufttilførslen og hjælper patienten til at lære den kontrollerede styring af åndedrættet via mund/næse igen.

## OBS

Kontraindikationer ved laryngectomerede patienter og patienter med kronisk obstruktive lungesygdomme (KOL). I disse tilfælde må kanyle-lukkeproppen under ingen omstændigheder anvendes! Kanyle-lukkeproppen må udelukkende anvendes ved perforeret udvendig kanyle uden indvendig kanyle.

Kanyle-lukkeproppen må under ingen omstændigheder anvendes ved blokeret trachealkanyler. Kanyle-lukkeproppen må udelukkende anvendes ved perforeret udvendig kanyle uden indvendig kanyle.

## OBS

Med henblik på en eventuel tilbagevenden til normal vejtrækning efter en midlertidig tracheostomi er en kanyle-lukkeprop vedlagt talekanylen. Derved kan lufttilførsel via kanylen kortvarigt afbrydes for at opnå, at patienten igen vænner sig til at trække vejret via mund/næse. Deaktivering af kanylen må udelukkende foregå under lægetilsyn. Proppen må kun anvendes efter lægens anvisning. Der er risiko for kvælning!

Vær ubetinget også opmærksom på indikationsbeskrivelsen for de pågældende produktudførelser/specifikationer!

## FORSIGTIG

Vær derfor opmærksom på de specielle produktanvisninger, indikationer samt kontraindikationer i brugsanvisningen og rådfør Dem på forhånd om anvendeligheden af produktet med Deres behandlende læge.

## VIII. Vejledning til indsætning og fjernelse af en kanyle

### Til lægen

Den passende kanyle skal vælges af en læge eller en uddannet rådgiver inden for medicinske produkter.

For at sikre den optimale anbringelse og deraf følgende bedst mulige ind- og udånding skal der altid vælges en kanyle, der er tilpasset patientens anatomi.

Den indvendige kanyle kan til enhver tid tages ud for at opnå en forøget lufttilførsel eller for at rengøre den. Dette kan f.eks. være nødvendigt, hvis kanylen er tilstoppet af sekretrester, der ikke lader sig fjerne ved hoste eller på grund af manglende udsugningsmuligheder.

### Til patienten

## FORSIGTIG

**Kontrollér holdbarheds-/udløbsdatoen. Produktet må ikke anvendes efter udløbet af den pågældende dato.**

Inden kanylen indsættes skal den først kontrolleres for udvendige skader og løse dele.

Hvis der bemærkes noget usædvanligt, må kanylen under ingen omstændigheder anvendes. I sådanne tilfælde skal den sendes til eftersyn.

Trachealkanyler skal altid rengøres grundigt, inden de tages i anvendelse. Det anbefales også, at kanylen rengøres, inden den anvendes første gang, såfremt det ikke drejer sig om et sterilt produkt!

Vær opmærksom på, at kanylen altid skal rengøres og eventuelt desinficeres ifølge de nedenstående bestemmelser, inden den indsættes igen.

Hvis der afsætter sig sekret i Fahl®-trachealkanylens lumen, som ikke lader sig fjerne ved hoste eller udsugning, skal kanylen tages ud og rengøres.

Efter rengøring og/eller desinfektion skal Fahl® trachealkanylerne undersøges nøje for skarpe kanter, revner eller andre skader, da disse kan påvirke funktionsdygtigheden eller medføre beskadigelse af slimhinderne i luftrøret.

Beskadigede trachealkanyler må under ingen omstændigheder anvendes mere.

Ved misfarvning af kanylematerialet skal trachealkanylerne straks kasseres.

## ADVARSEL

**Patienter skal være instrueret af en rådgiver inden for medicinske produkter i sikker omgang og anvendelse af Fahl® trachealkanyler.**

### 1. Indsætning af kanylen

#### Anvendelsestrin til indsætning af Fahl® trachealkanyler

Brugeren skal rengøre hænderne inden anvendelsen (se Figur 3). Tag kanylen ud af emballagen (se Figur 4).

Derefter skubbes et tracheal-kompres, f.eks. Sensotrach® DUO (REF 30608) eller Sensotrach® 3-Plus (REF 30780) på kanylerøret.

For at forøge glideevnen af trachealkanylen og derved lette indføringen i trachea anbefales det at indgvide det udvendige rør med en Opti-fluid® stomaolieklud (REF 31550), som sikrer en ensartet fordeling af stomaolien på kanylerøret (se Figur 4a og 4b).

Hvis De selv foretager indsætning af kanylen, er det lettere at håndtere og indsætte Fah!<sup>®</sup> trachealkanylen foran et spejl.

Hold ved indsætningen Fah!<sup>®</sup> trachealkanylen fast med en hånd på kanyleskjoldet (se Figur 5). Med den frie hånd kan man nu udspile tracheostomaet så meget, at kanylespiden lettere kan glide ind i luftvejsåbningen.

Til udspiling af tracheostomaet fås specielle hjælpemidler (Tracheo-udspiler REF 35500), der muliggør en ensartet og skånsom udspiling af tracheostomaet, fx også i nødstilfælde ved et kollaberet tracheostoma (se Figur 6).

Vær ved anvendelse af et hjælpemiddel til udspiling opmærksom på, at kanylen ikke bliver beskadiget på grund af friktion.

Indsæt - under inspirationfasen (under indånding) - kanylen forsigtigt ind i tracheostomaet, medens hovedet bøjes lidt bagover (se Figur 7).

Skub kanylen videre ind i trachea.

Efter at De har skubbet kanylen længere ned i luftrøret, kan De igen rette hovedet opad.

Trachealkanyler skal altid fikseres med et specielt kanylebånd. Dette stabiliserer kanylen og sørger for, at trachealkanylen sidder stabilt i tracheostomaet (se Figur 1).

## 2. Udtagning af kanylen

### FORSIGTIG

**Tilbehør som f.eks. tracheostoma-ventilen eller HME (varme- og fugtighedsudskifter) skal først fjernes, inden Fah!<sup>®</sup> trachealkanylen tages ud.**

### OBS

**Ved ustabil tracheostoma eller i nødstilfælde (punktur-, dilatationstracheostomi) kan tracheostomaet klæbe sammen (kollabere), efter at kanylen er trukket ud, hvilket kan hæmme lufttilførslen. I sådanne tilfælde skal en ny kanyle være parat til anvendelse og indsættes. En tracheoudspiler (REF 35500) kan anvendes til midlertidig sikring af lufttilførslen.**

Gå meget forsigtigt frem, så slimhinderne ikke kommer til skade.

Vær opmærksom på, at kanylen altid skal rengøres og eventuelt desinficeres ifølge de nedenstående bestemmelser, inden den indsættes igen.

### Anvendelsestrin til udtagning af Fah!<sup>®</sup> trachealkanyler:

Udtagningen af trachealkanylen skal foregå med let bagover bøjet hoved. Hold fast på kanylen ved at holde på siden af kanyleskjoldet eller huset (se Figur 7).

Fjern forsigtigt trachealkanylen.

På Duravent<sup>®</sup> talekanyler med sølvventil findes der på taleventiladapteren en guide-skinne, på hvilken en flad ventilplade af sterlingsølv med små, runde ventilkapper placeres. Den indvendige kanyle kan med påsat sølvtalevventil tages ud af den udvendige kanyle. I denne forbindelse er det ikke nødvendigt at fjerne ventilpladen først. En kæde, der sidder fast på taleventiladapteren, sikrer at ventilen ikke falder ned.

Dertil skal låsen mellem den indvendige og udvendige kanyle åbnes ved et let løft med tommel- og pegefinger. Derved bliver holdeme-kanismen i den indvendige kanyle frigjort fra den sekskantede Easy Lock på den udvendige kanyle.

For at genindsætte den skal indvendige kanyle sættes ind igen i omvendt rækkefølge og fikseres på den udvendige kanyles sekskantede Easy Lock.

## IX. Rengøring og desinfektion

### FORSIGTIG

**Af hygiejniske grunde samt for at forebygge infektionsrisici, bør De mindst to gange dagligt rengøre Fah!<sup>®</sup> trachealkanylen grundigt. I tilfælde af kraftig sekretion kan hyppigere rengøring være påkrævet.**

### OBS!

**Til rengøring af kanylerne må der ikke anvendes hverken opvaskemaskine, dampkoger, mikrobølgeovn, vaskemaskine eller lignende!**

Vær opmærksom på, at den personlige rengøringsplan, der om nødvendigt også kan omfatte ekstra desinfektioner, altid skal afstemmes med Deres læge og Deres personlige behov.

En regelmæssig desinfektion er kun nødvendig, hvis dette er indikeret medicinsk på grund af lægelig bestemmelse. Grunden dertil er, at de øvre luftveje også hos sunde patienter ikke er kimfri.

**For patienter med specielt sygdomsblillede (f.eks. MRSA, ORSA m.m.), hvor der er en forøget fare for geninfektion, er en enkel rengøring ikke tilstrækkelig for at overholde de særlige hygiejnekrav til forhindring af infektion. Vi anbefaler en kemisk desinfektion af kanylerne ifølge den nedenfor beskrevne vejledning. Rådfør Dem med Deres læge.**

## **Rester af rengørings- og desinfektionsmiddel på trachealkanylen kan medføre irritation af slimhinderne eller andre negative sundhedsmæssige påvirkninger.**

Trachealkanyler betragtes som instrumenter med hulrum og derfor skal man ved desinfektion eller rengøring være særligt opmærksom på, at kanylen bliver fuldstændigt vædet med den anvendte opløsning og at der er passage igennem den (se Figur 8).

De opløsninger, der anvendes til rengøring og desinfektion, skal altid være frisk tilberedt.

### **1. Rengøring**

Fahl® trachealkanyler skal regelmæssigt rengøres/udskiftes svarende til patientens individuelle krav.

Anvend kun rengøringsmidler, når kanylen er uden for tracheostomaet.

Til rengøring af kanylerne anvendes et mildt, ph-neutralt vaskemiddel. Vi anbefaler anvendelsen af det specielle kanylerengøringspulver (REF 31100) efter producentens anvisninger.

Rengør aldrig Fahl® trachealkanylerne med rengøringsmidler, der ikke er godkendt af kanyleproducenten. Brug aldrig aggressive husholdnings-rengøringsmidler, alkohol eller midler til rengøring af tandproteser.

Der er akut sundhedsrisiko! Desuden kan kanylen blive ødelagt eller beskadiget.

Undgå under alle omstændigheder kogning med kogende vand. Dette kan medføre betydelig beskadigelse af trachealkanylen.

### **Rengøringsstrin**

Inden rengøring skal eventuelt indsat hjælpemiddel fjernes. Skyl først kanylen grundigt under rindende vand (se Figur 9). Anvend kun lunkent vand til forberedelse af rengøringsopløsningen og overhold rengøringsmidlets brugsanvisning. For at lette rengøringen anbefaler vi anvendelse af en kanylerengøringsboks med skylleindsats (REF 31200). Hold i skylleindsatsens øverste kant for at undgå kontakt med og dermed forurening af rengøringsopløsningen (se Figur 10).

Der må altid kun anbringes én kanyle i kanylerengøringsboksens skylleindsats. Hvis der lægges flere kanyler i på én gang er der fare for, at kanylerne bliver trykket for meget og derved bliver beskadiget.

Den indvendige og udvendige kanyle kan placeres ved siden af hinanden.

Når kanylekomponenterne er anbragt i skylleindsatsen, sænkes denne ned i den forberedte rengøringsopløsning.

Når det foreskrevne tidsrum for rengøringen er udløbet (se brugsanvisning til kanylerengøringspulver) skal kanylerne flere gange skylles grundigt med rent lunkent vand (se Figur 9). Der må under ingen omstændigheder findes rester af rengøringsmidler på kanylen, når den anbringes i tracheostomaet.

Om nødvendigt, f.eks. i tilfælde af hårdnakkede eller seje sekretrester, der ikke kunne fjernes i rengøringsbadet, er en yderligere rengøring med en speciel kanylerengøringsbørste (Optibrush®, REF 31850 eller Optibrush® Plus med fibertop, REF 31855) mulig. Anvend kun rengøringsbørsten, når kanylen er fjernet eller allerede er uden for tracheostomaet.

Indfør altid kanylerengøringsbørsten i kanylen ved at starte fra kanylespiden (se Figur 11).

Benyt disse børster i henhold til producentens anvisninger og gå meget forsigtigt til værks, så det bløde kanylemateriale ikke bliver beskadiget. Hvis det drejer sig om en trachealkanyle med taleventil, skal ventilen løsnes fra den indvendige kanyle inden rengøringen. Selve ventilen må ikke renses med børsten, da den ellers vil kunne blive beskadiget eller knække af. Skyl trachealkanylen grundigt under lunkent, rindende vand eller under anvendelse af en steril kogsaltopløsning (0,9%-NaCl-opløsning). Efter denne proces skal kanylen efterres grundigt ved hjælp af en ren og fugtfri klud.

Man må under ingen omstændigheder benytte kanyler, hvis funktionsevne er forringet, eller som udviser skader, som f.eks. skarpe kanter eller ridser, da der ellers er risiko for at beskadige slimhinderne i lufttrøet. Hvis den udviser skader, må kanylen under ingen omstændigheder anvendes.

### **2. Vejledning i kemisk desinfektion**

Det er muligt at foretage en kold-desinfektion af Fahl® trachealkanyler med specielle kemiske desinfektionsmidler.

Dette skal altid gøres, hvis det som følge af et bestemt sygdomsbillede foreskrives af den behandlende læge, eller hvis det er indikeret af den pågældende plejesituation.

En desinfektion vil som regel være påkrævet med henblik på undgåelse af krydsinfektioner samt ved anvendelse under stationær pleje (f.eks. sygehus, plejehjem og/eller andre institutioner i sundhedsvæsenet), så infektionsrisici reduceres.

### **FORSIGTIG**

**Før en eventuel nødvendig desinfektion skal der altid gennemføres en grundig rengøring.**

Der må under ingen omstændigheder anvendes desinfektionsmidler, der frigiver klor, eller som indeholder stærk lud eller phenolderivater. Sådanne substanser ville i væsentlig grad kunne beskadige kanylerne - eller endog ødelægge dem.

### Desinfektionstrin

Hertil må udelukkende anvendes Opticil® kanyledesinfektionsmiddel (REF 31180, kan ikke fås i USA) efter producentens anvisninger.

Alternativt anbefaler vi et desinfektionsmiddel på basis af stoffet Glutardialdehyd (kan bl.a. fås i USA). I denne forbindelse skal de pågældende retningslinjer fra producenten mht. anvendelsesområde og virkningsspektrum overholdes.

Overhold desinfektionsmidlets brugsanvisning.

Efter desinfektionen skal kanylerne - både indvendigt og udvendigt - skylles grundigt med steril kogsaltopløsning (NaCl 0,9 %) og derefter tørres.

Efter denne proces skal kanylen aftørres grundigt ved hjælp af en ren og frugfri klud.

### 3. Sterilisering/Autoklavering

Disse trachealkanyler kan steriliseres ved hjælp af ethylenoxid (gassterilisering) på basis af en valideret metode.

### OBS

**Opvarmning til over 65°C, kogning eller dampsterilisering er ikke tilladt og kan medføre beskadigelse af kanylen.**

### X. Opbevaring/Pleje

Rengjorte kanyler, der aktuelt ikke er i brug, skal opbevares i tørre omgivelser i en ren plastikdåse, beskyttet imod støv, direkte sollys og/eller varmepåvirkning.

**Efter rengøring og eventuel desinfektion samt tørring af den indvendige kanyle skal dens udvendige flader indgribes med stomaoile, f.eks. med en Optifluid® stomaoileklud, så glideevnen sikres.**

**Som smøremiddel må der udelukkende anvendes Stomaoile (REF 31500) eller Optifluid® stomaoileklud (REF 31550).**

For at sikre, at der altid er en kanyle til rådighed, anbefales det kraftigt, at man har mindst erstatningskanyler på lager.

### XI. Anvendelsestid

Disse trachealkanyler er sterile én-patient-produkter.

Disse trachealkanyler har ved korrekt anvendelse og pleje, især ved overholdelse af brugsanvisningens anvendelses-, rengørings-, desinfektions- og plejeanvisninger, en forventet levetid på tre til seks måneder efter åbning af emballagen.

En kanyles holdbarhed påvirkes af mange faktorer. Sekretets konsistens, omhu med rengøringen samt andre aspekter er af afgørende betydning.

Den maksimale holdbarhed bliver ikke forlænget ved, at kanylen indsættes periodevis (f.eks. skiftevis med andre kanyler i forbindelse med rengøringsintervallerne).

Senest efter 6 måneders brug eller 6 måneder efter åbning af emballagen - ved beskadigelse eller lignende straks - skal der foretages en udskiftning. Kanylerne må ikke mere anvendes og skal bortskaffes på faglig korrekt måde.

### OBS

**Alle ændringer af kanylen, især afkortninger og perforeringer, samt reparationer på kanylen må kun udføres af producenten eller af virksomheder, der udtrykkeligt skriftligt er autoriseret dertil af producenten. Ethvert fagligt ukvalificeret arbejde på trachealkanylen kan medføre alvorlige kvæstelser.**

### XII. Generelle forretningsbetingelser

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

Især påtager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af ændringer på kanylen, frem for alt som følge af afkortninger og perforeringer, eller på grund af reparationer, hvis disse ændringer eller reparationer ikke er udført af producenten selv. Dette gælder såvel for de derved forårsagede skader på selve kanylerne som for samtlige derved forårsagede følgeskader.

Anvendelse af trachealkanylen udover den anvendelsestid, der er angivet under punkt XI, og/eller anvendelse, pleje (rengøring, desinfektion) eller opbevaring af kanylen imod forskrifterne i denne brugsanvisning fritager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, inklusive mangelansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen.

Salg og levering af alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker udelukkende i overensstemmelse med de generelle forretningsbetingelser (AGB), som kan indhentes direkte hos Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Producenten forbeholder sig ret til, til enhver tid at foretage produktændringer.

Duravent® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

# DURAVENT® TRAKEALKANYLER

## I. Forord

Denne bruksanvisningen gjelder for Fahl® trakealkanyler. Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering av Fahl® trakealkanylene.

Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!

Oppbevar bruksanvisningen på et lett tilgjengelig sted, slik at du kan slå opp i den senere.

Oppbevar emballasjen så lenge du bruker trakealkanylen. Den inneholder viktig informasjon om produktet!

Fahl® trakealkanyler er medisinske produkter i samsvar med bestemmelsene i tysk lov om medisinske produkter (MPG) og oppfyller blant annet de „Grunnleggende krav“ iht. tillegg I i direktiv 93/42 EØF.

## II. Korrekt bruk

Fahl® trakealkanyler brukes til stabilisering av trakeostoma etter laryngektomi eller trakeotomi. Trakealkanylen har til oppgave å holde trakeostoma åpen.

Valg av produkt, bruk og innsetting må ved første gangs bruk gjøres av en opplært lege eller opplært fagpersonell.

Brukeren må læres opp av fagpersonellet i sikker håndtering og bruk av Fahl® trakealkanylene.

Kanyler med overlengde kan fremfor alt være indisert ved dyptsittende trakealstenoser.

LINGO-varianten av Fahl® trakealkanylene er kun beregnet på trakeotomerte pasienter med bevart strupehode eller larygektomerte pasienter med shuntventil (brukere av stemmeprotese).

## III. Advarsler

**Pasienten må læres opp av det medisinske fagpersonellet i sikker håndtering og bruk av Fahl® trakealkanylene.**

**Fahl® trakealkanyler må ikke under noen omstendighet lukkes, f.eks. av sekret eller sårkorpe. Fare for kveining!**

**Slim som befinner seg i trakea, kan suges av gjennom trakealkanylen ved hjelp av et trakeal-avsugingskateter.**

**Kanyler med skader må ikke brukes. De må kasseres umiddelbart. Bruk av en defekt kanyle kan føre til skader på luftveiene.**

**Når trakealkanylene settes inn og tas ut, kan det oppstå irritasjoner, hese eller lette blødninger. Hvis blødningene vedvarer, må du omgående konsultere legen!**

**Trakealkanylene er produkter for én pasient. Dermed er de kun beregnet på bruk hos en eneste pasient.**

**Enhver gjenbruk hos andre pasienter, og dermed også en klargjøring for slik gjenbruk hos andre pasienter, er ikke tillatt.**

**Trakealkanylene bør ikke brukes under behandling med laser (laserterapi) eller diatermiapparater. Skader kan ikke utelukkes dersom laserstrålen støter mot kanylen.**

**Dersom det finnes oksygenrike blandinger, kan kanylene ta fyr. Da kan personskaader på grunn av varme og utslipp av spaltende og toksiske forbrenningsprodukter ikke utelukkes.**

**OBS**

**Trakealkanyler med talefunksjon anbefales kun for trakeotomerte med normal sekresjon og slimhinnevev uten uregelmessigheter.**

**Trakealkanyler som inneholder metalldeler, må ikke under noen omstendighet brukes i løpet av en bestråling (radiobehandling, røntgen), da det kan medføre f.eks. alvorlige hudskader! Hvis det er nødvendig å bruke trakealkanyler i løpet av bestråling, må det i så fall kun brukes trakealkanyler av kunststoff, uten metalldeler. Ved taleventilkanyler av kunststoff med sølvventil kan for eksempel ventilen fjernes komplett, inkl. låsekjeden, fra kanylen ved at den innvendige kanylen med taleventilen tas ut av den utvendige kanylen før bestrålingen.**

**OBS**

**Ved sterk sekretdannelse, tilbøyelighet til dannelse av granulasjonsvev, under en strålebehandling, eller ved blokkering, anbefales en filtrert kanylutførelse bare ved regelmessig legekontroll og dersom kortere utskiftingsintervaller overholdes (som regel ukentlig), da filteringen i det utvendige røret kan forsterke dannelsen av granulasjonsvev.**

NO

## IV. Komplikasjoner

Følgende komplikasjoner kan oppstå ved bruk av dette produktet:

Tilsmussing (kontaminasjon) av stoma kan gjøre det nødvendig å fjerne kanylen, og tilsmussing kan også føre til infeksjoner og gjøre det nødvendig å bruke antibiotika.

Dersom en kanyle som ikke er korrekt tilpasset, pustes utilsikt inn, må den fjernes av en lege. Hvis sekret blokkerer kanylen, bør den fjernes og rengjøres.

## V. Kontraindikasjoner

**Skal ikke brukes hvis pasienten er allergisk mot det anvendte materialet.**

**OBS**

**Ved mekaniske ventilering må det ikke under noen omstendighet brukes kanylevarianter uten lavtrykksmansjett!**

**OBS**

**Under ventilering må det bare brukes filtrerte kanylevarianter og kanyler med vindu etter samråd med behandlende lege.**

**OBS**

**Trakealkanyler med taleventil må ikke under noen omstendighet brukes av laryngektomerte pasienter (uten strupehode), da det kan medføre alvorlige komplikasjoner og i verste fall kveldning!**

## VI. Forsiktig

Behandlende lege eller kvalifiserte konsulenter for legemidler hos spesialiserte forhandlere bør velge korrekt kanylestørrelse.

I kombiadapteren til Fahl® trakealkanylene må det bare brukes hjelpemidler med 22 mm kobling for å være sikker på at utilsiktet løsning av tilbehør eller skader på kanylen ikke kan oppstå.

Vi anbefaler alltid å holde minst to reservekanyler på lager for å sikre at det ikke oppstår situasjoner hvor du mangler kanyler.

Du må ikke utføre endringer eller reparasjoner på trakealkanylen eller kompatible tilbehørsdeler. Ved skader må produktene kasseres forskriftsmessig umiddelbart.

## VII. Produktbeskrivelse

Duravent® trakealkanylene er produkter av polyvinylklorid av medisinsk kvalitet.

Trakealkanylene består av varmesensible, medisinske kunststoffer som utvikler sine optimale produkttegenskaper ved kroppstemperatur.

Vi leverer Fahl® trakealkanyler i ulike størrelser og lengder.

Fahl® trakealkanyler er medisinske gjenbruksprodukter til bruk på én pasient.

Fahl® trakealkanyler skal bare brukes av en og samme pasient, de skal ikke brukes av flere pasienter.

Ved korrekt bruk og stell har trakealkanylene en ventet levetid på tre til seks måneder, særlig dersom instruksjonene for bruk, rengjøring, desinfeksjon og stell i bruksanvisningen følges.

Tilhørende størrelsestabell står i tillegget.

Karakteristisk for Fahl® trakealkanylene er den anatomisk formede kanyleplaten.

Kanylespissen er avrundet for å forebygge irritasjon på slimhinnene i trakea.

To festeøyler gjør det mulig å feste en bærestropp for kanyler.

For å unngå trykkpunkter eller at det dannes seg granulassjonsvev i trakea, kan det være lurt å skiftesvis bruke kanyler i ulike lengder, slik at kanylespissen ikke alltid berører samme punkt i trakea og dermed forårsaker mulige irritasjoner. Det er veldig viktig at du avtaler den nøyaktige fremgangsmåten med legen din.

### MERKNAD OM MR

Disse trakealkanylene kan også brukes av pasienten under magnetresonansbehandling (MR).

Dette gjelder imidlertid bare for trakealkanyler uten metalldeleer.

Ved taleventilkanyler med sølvventil kan for eksempel ventilen fjernes komplett, inkl. låsekjeden, fra kanylen ved at den innvendige kanylen med taleventilen tas ut av den utvendige kanylen før bestrålingen.

NO



## 1. Kanyleplate

Karakteristisk for Fah!® trakealkanylene er den spesielt utformede kanyleplaten som er tilpasset halsens anatomi. Opplysninger om størrelse er angitt på kanyleplaten.

Kanyleplaten på trakealkanylene har to øyer på sidene for å feste en bærestropp for kanyler.

Leveransen av alle Fah!® trakealkanyler med festeøyene inkluderer i tillegg en engangs bærestropp for kanyler. Med bærestroppen for kanyler festes trakealkanylen på halsen.

Les nøye gjennom tilhørende bruksanvisning for bærestroppen for kanyler når du fester denne på trakealkanylen eller fjerner den fra trakealkanylen.

Pass på at Fah!® trakealkanylene ligger uten spenn i trakeostoma, og at posisjonen ikke endres når bærestroppen for kanyler festes.

## 2. Konnektorer/adapter

Konnektorer/adapter brukes til å koble til kompatibelt kanyletilbehør.

Bruksmulighetene i hvert enkelt tilfelle avhenger av sykdomsbildet, f.eks. av tilstanden etter laryngektomi eller trakeotomi.

Konnektorer/adapter er som regel fast forbundet med den innvendige kanylen. Det dreier seg her om en universaloverdel (15 mm-konnektor) som gjør det mulig å sette på såkalte kunstige neser (filter for utveksling av varme og fuktighet).

Denne konnektoren kan også leveres som 15 mm-**skrukonnektor** i en spesialutførelse. Den skrubare varianten av 15 mm-konnektoren er for eksempel egnet ved bruk av et ventileringsslangesystem som absorberer de skrukraftene som oppstår her, og som dermed avlaster kanylen og stabiliserer den i dens posisjon, slik at irritasjon av slimhinnene i trakea unngås.

Det dreier seg i denne forbindelse om en 22 mm kombiadapter, som også gjør det mulig å feste kompatible filter- og ventilsystemer med 22 mm feste – f.eks. Humidophone® taleventil med filterfunksjon (REF 46480), Humidotwin® kunstig nese (REF 46460), Combiphon® taleventil (REF 27131), Laryvox® HME filterkassetter (REF 49800).

## 3. Kanylør

Kanylørret grenser umiddelbart opp mot kanyleplaten og leder luftstrømmen inn i luftrøret.

Easy-lock-sekskantlåsen har til oppgave å feste innvendige kanyler og kompatibelt tilbehør sikkert.

Røntgenkontraststripen som forløper langs siden av kanylørret, muliggjør en røntgenologisk fremstilling og posisjonskontroll.

## 4. Innvendig kanyle

Den praktiske easy-lock-sekskantlåsen har til oppgave å feste innvendig kanyle og kompatibelt tilbehør sikkert.

De innvendige kanylene er, alt etter spesifikasjon, enten utstyrt med en standardkant, fast forbundet med spesielle adaptere/konnektorer, eller de kan forbindes med avtakbare tilbehørsdeler som for eksempel taleventiler.

De innvendige kanylene kan lett tas ut av den utvendige kanylen, og muliggjør dermed en rask økning av lufttilførselen ved behov (for eksempel ved åndenød).

Først må låsen mellom innvendig og utvendig kanyle løsnes ved at det løftes lett i den (med tommel- og pekefingeren). På denne måten løsnes den innvendige kanylens holdetagger/låseelementer fra easy-lock-sekskanten på den utvendige kanylen.

Innvendige kanyler må aldri brukes uten utvendige kanyler, men må alltid være festet på den utvendige kanylen.

## 4.1 Taleventiler

Trakealkanyler som talekanyle (LINGO/PHON) med taleventil brukes for trakeotomier med fullstendig eller delvis bevart strupehode og gir brukeren mulighet for å snakke.

På taleventilkanyler med silikonventil er ventilen satt på direkte på den innvendige kanylen og inkludert i leveransen av denne kanylevarianten.

Humidophone® taleventil eller Combiphon® taleventil kan fortsatt leveres. Disse kan for eksempel brukes av trakeotomerte som bruker en filtrert trakealkanyle (med innvendig kanyle) med 22 mm-kombiadapter.

**På trakealkanyler med søltaleventil må taleventilen først løsnes fra den innvendige kanylen ved at den skyves ut.**

**På trakealkanyler med silikonventil må taleventilen først løsnes fra den innvendige kanylen ved at den trekkes av.**

## 5. Dekanyliseringsplugg

Dekanyliseringspluggen er inkludert i leveransen av talekanylene og skal utelukkende brukes hos pasienter med bevart strupehode. Den skal kun brukes under tilsyn av lege. Den gjør det mulig å tette kanylen i kort tid samt å bryte lufttilførselen og hjelper pasienten til å lære å styre pustingene kontrollert gjennom munn/nese igjen.

NO

## OBS

Kontraindikasjon hos laryngektomerte pasienter og pasienter med kronisk obstruktiv lungebetennelse (KOLS)! I slike tilfeller må dekanyleringspluggen ikke under noen omstendighet brukes! Dekanyleringspluggen må utelukkende brukes på tilfirt utvendig kanylen uten innvendig kanylen.

Dekanyleringspluggen må ikke under noen omstendighet brukes hvis trakealkanylen er blokkert! Dekanyleringspluggen må utelukkende brukes på tilfirt utvendig kanylen uten innvendig kanylen.

## OBS

En dekanyleringsplugg følger vedlagt talekanylene for å forberede en mulig dekanylering etter en forbigående trakeotomi. Med denne kan lufttilførselen via kanylen brytes i korte perioder for å oppnå at pasienten på nytt venner seg til å puste via munn og nese. En dekanylering må kun skje under tilsyn av lege. Pluggen skal bare settes i etter veiledning fra lege. Det er fare for kvelning!

Det er også tvingende nødvendig å ta hensyn til indikasjonsbeskrivelsen for den aktuelle produktversjonen/spesifikasjonen!

## FORSIKTIG

Vær derfor oppmerksom på spesielle produktmerknader, indikasjoner og kontraindikasjoner i bruksanvisningen, og avklar med legen på forhånd om produktet er egnet til din bruk.

## VIII. Veiledning om innsetting og fjerning av en kanylen

### For legen

Lege eller konsulent for legemidler må velge passende kanylen.

For å sikre at kanylen sitter optimalt og gir best mulig inspirasjon og ekspirasjon, må man til enhver tid velge en kanylen som er tilpasset pasientens anatomi.

Den innvendige kanylen kan til enhver tid tas ut for å øke lufttilførselen eller for å rengjøres. Dette kan f.eks. være nødvendig dersom kanylen er tett av sekretrester som ikke lar seg fjerne med hosting, eller fordi det ikke finnes noen avsgangsmuligheter, etc.

### For pasienten

## FORSIKTIG

**Kontroller holdbarhets-/utløpsdatoen. Bruk ikke produktet etter denne datoen.**

Kontroller at det ikke finnes ytre skader og løse deler på kanylen før du setter den inn.

Oppdager du noe uvanlig på kanylen, må du ikke under noen omstendighet bruke den. Send den da inn til oss til kontroll.

Trakealkanyler må rengjøres grundig før hver bruk. Det anbefales også å rengjøre kanylen før første bruk, med mindre det dreier seg om et sterilt produkt.

Vær oppmerksom på at kanylen alltid må rengjøres og ev. desinfiseres iht. bestemmelsene nedenfor, før den settes inn igjen.

Dersom den samler seg sekret i lumen i Fahl® trakealkanylen, og dette ikke kan fjernes ved opphosting eller avsuging, bør kanylen tas ut og rengjøres.

Etter rengjøring og/eller desinfeksjon må Fahl® trakealkanylene kontrolleres nøye mht. skarpe kanter, riss eller andre skader, da disse kan føre til nedsatt funksjon eller skader på slimhinnene i luftrøret.

Skadde trakealkanyler må ikke under noen omstendighet brukes videre.

Ved fargeforandringer på kanylematerialet bør trakealkanylene kasseres umiddelbart.

## ADVARSEL

**Pasienten må læres opp av konsulenten for legemidler i sikker håndtering og bruk av Fahl® trakealkanylene.**

### 1. Innsetting av kanylen

#### Frengangsmåte for å føre inn Fahl® trakealkanyler

Brukerne bør vaske hendene før bruk (se figur 3). Ta kanylen ut av forpakningen (se figur 4).

Derefter skyves en trakealkompress, f.eks. Sensotrach® DUO (REF 30608) eller Sensotrach® 3-Plus (REF 30780) inn på kanylerøret.

For å øke glideevnen til trakealkanylen og dermed lette innføringen i trakea, anbefales det å gni det utvendige røret inn med en Optiflu-id® stomaoljeklut (REF 31550). Det sikrer en jevn fordeling av stomaoljen på kanylerøret (se figur 4a og 4b).

Dersom du setter inn kanylen selv, kan du lette håndteringen ved å føre inn Fahl® trakealkanylen foran et speil.

Hold Fahl® trakealkanylene fast med en hånd på kanyleplaten når du setter dem inn (se figur 5). Med den ledige hånden kan du trekke trakeostoma lett fra hverandre, slik at kanylespissen passer bedre inn i pustestøpningen.

Det finnes også spesielle hjelpemidler for å sprike ut trakeostoma (trakeo-spreder REF 35500), som sikrer at trakeostoma sprikes jevnt og skånsomt ut. Dette anbefales spesielt i nødstilfeller, f.eks. ved kollaberende trakeostoma (se figur 6).

Når du bruker et hjelpemiddel for å sprike ut trakeostoma, må du passe på at kanylen ikke skades på grunn av friksjon.

For nå i løpet av inspirasjonsfasen (når du puster inn) kanylen forsiktig inn i trakeostoma. Hell hodet lett bakover når du gjør dette (se figur 7).

Skiv kanylen videre inn i trakea.

Når du har skjøvet kanylen videre inn i luftrøret, kan du holde hodet rakt igjen.

Trakealkanylene bør alltid festes med en spesiell bærestropp for kanylen. Denne stabiliserer kanylen og sørger dermed for at trakealkanylen sitter trygt i trakeostoma (se figur 1).

## 2. Uttak av kanylen

### FORSIKTIG

**Tilbehør som trakeostomaventilen eller HME (varme- og fuktighetsveksler) må fjernes før Fahl® trakealkanylene kan tas ut.**

### OBS

Dersom trakeostoma er instabil, eller i nødstilfeller (punksjons-, dilatasjonstrakeostoma), kan stoma falle sammen (kollabere) når kanylen er trukket ut. Det kan hindre lufttilførselen. I et slikt tilfelle må du raskt holde en ny kanyle klar til bruk og sette den inn. En trakeo-spreder (REF 35500) egner seg til å sikre lufttilførselen midlertidig.

Du må gå ekstremt forsiktig frem for ikke å skade slimhinnene.

Vær oppmerksom på at kanylen alltid må rengjøres og ev. desinfiseres iht. bestemmelsene nedenfor, før den settes inn igjen.

### Frengangsmåte for å ta ut Fahl® trakealkanyler:

Hodet bør helles lett bakover når trakealkanylene tas ut. Ta da tak på siden av kanyleplaten eller huset (se figur 7).

Fjern trakealkanylene forsiktig.

På Duravent® talekanyler med sølvventil befinner det seg en forformet skinne i taleventiladapteren. En flat ventilplate av sterlingsølv med runde ventilspjeld skyves inn på denne. Den innvendige kanylen med den adapterte taleventilen av sølv kan tas ut av den utvendige kanylen. Det er ikke nødvendig å fjerne ventilplaten på forhånd. En kjede som er festet til taleventilfestet hindrer ventilen i å falle ned.

Først må da låsen mellom innvendig og utvendig kanyle løsnes ved at det løftes lett i den (med tommel- og pekefingeren). På den måten løsnes den innvendige kanylens holdetagger/låseelementer fra easy-lock-sekskanten på den utvendige kanylen.

Den innvendige kanylen settes så inn igjen i motsatt rekkefølge og festes til easy-lock-sekskanten på den utvendige kanylen.

## IX. Rengjøring og desinfeksjon

### FORSIKTIG

Av hygieniske årsaker og for å unngå infeksjonsrisiko bør du rengjøre dine Fahl® trakealkanyler minst to ganger daglig. Ved stor sekretutvikling må dette skje tilsvarende oftere.

### OBS!

**Det må ikke brukes verken oppvaskmaskin, dampkoker, mikrobølgeovn, vaskemaskin eller liknende til rengjøringen av kanylene!**

Vær oppmerksom på at den personlige rengjøringsplanen, som om nødvendig også kan inneholde desinfeksjon i tillegg, alltid må avtales med legen i samsvar med ditt personlige behov.

En regelmessig desinfeksjon er bare nødvendig når dette er indisert av medisinske grunner og legen har forordnet det. Dette skyldes at de øvre luftveiene ikke er fri for bakterier, selv hos en frisk pasient.

Hos pasienter med spesielt sykdomsbilde (f.eks. MRSA, ORSA m.m.) hvor det er økt fare for ny infeksjon, er det ikke tilstrekkelig med enkel rengjøring for å tilfredsstille de spesielle hygienekravene for å unngå infeksjoner. Vi anbefaler kjemisk desinfeksjon av kanylene i samsvar med de instruksjonene som er beskrevet nedenfor. Oppsøk legen.

## Rester av rengjørings- og desinfeksjonsmidler på trakealkanylen kan føre til irritasjon av slimhinner eller andre helseskader.

Trakealkanyler anses for å være instrumenter med hulrom, og derfor må man under gjennomføringen av en desinfeksjon eller rengjøring passe spesielt på at kanylen vætes fullstendig av væsken som brukes, og at den har fri gjennomganger (se figur 8).

Oppløsningene som brukes til rengjøring og desinfeksjon, skal alltid tilberedes så de er nye.

### 1. Rengjøring

Fahl® trakealkanyler må rengjøres/skiftes med jevne mellomrom, i samsvar med pasientens individuelle behov.

Du må bare bruke rengjøringsmidler når kanylen er utenfor trakeostoma.

Du kan bruke mild, ph-nøytral vaskelotion til rengjøringen av kanylene. Vi anbefaler å bruke det spesielle kanylerengjøringspulveret (REF 31100) i samsvar med produsentens veiledning.

Du må aldri rengjøre Fahl® trakealkanylene med rengjøringsmidler som kanyleprodusenten ikke har godkjent. Du må aldri bruke aggressive vaskemidler, alkohol med høy alkoholprosent eller midler for rengjøring av tannerstatninger.

Det innebærer akutt helsefare! Dessuten kan kanylen bli ødelagt eller skadet.

Du må alltid unngå å koke den i kokende vann. Det kan føre til alvorlige skader på trakealkanylen.

### Rengjøringsstrinn

Eventuelle innsatte hjelpemidler må fjernes før rengjøringen. Skyll først kanylen grundig under rennende vann (se figur 9). Bruk bare lukent vann for å tilberede rengjøringsløsningen, og følg bruksveiledningen for rengjøringsmidlet. For å lette rengjøringen anbefaler vi å bruke en rengjøringsboks for kanyler med skyllekurv (REF 31200). Hold tak i den øverste kanten av skyllekurven for ikke å komme i berøring med og kontaminere rengjøringsløsningen (se figur 10).

Du må alltid bare legge en kanyle inn i skyllekurven i rengjøringsboksen for kanyler. Dersom flere kanyler rengjøres samtidig, er det fare for at kanylene presses for hardt sammen og dermed får skader.

Du kan legge innvendig- og utvendig kanyler ved siden av hverandre.

Skyllekurven som er bestykket med kanylens bestanddeler, senkes ned i den klargjort rengjøringsløsningen.

Når virketiden er gått (se bruksveiledningen for kanylerengjøringspulveret), skylles kanylen flere ganger grundig med lukent, rent vann (se figur 9). Det må ikke finnes rester av rengjøringsmiddel på kanylen når den settes inn i trakeostoma.

Ved behov, f.eks. hvis hårdnakkede og seige sekretrester ikke ble fjernet i rengjøringsbadet, er en ekstra rengjøring med en spesiell rengjøringsbørste for kanyler (Optibrush®, REF 31850, eller Optibrush® Plus med fibertopp, REF 31855) mulig. Du må bare bruke rengjøringsbørsten når kanylen er fjernet og er utenfor trakeostoma.

Før alltid rengjøringsbørsten for kanyler inn i kanylen fra kanylspissen (se figur 11).

Bruk denne børsten i samsvar med veiledningen, og gå svært forsiktig frem så du ikke skader det myke kanylematerialet. På trakealkanyler med taleventil må ventilen først løsnes fra den innvendige kanylen. Selve ventilen må ikke rengjøres med børsten. Den kan da bli skadet eller brette av. Skyll trakealkanylen omhyggelig under lukent, rennende vann eller ved hjelp av en steril koksaltløsning (0,9 % NaCl-løsning). Etter våt rengjøring skal kanylen tørkes godt med en ren og lufri klut.

Kanyler som har redusert funksjonsdyktighet eller skader, f.eks. skarpe kanter eller flenger, må ikke under noen omstendighet brukes. Det kan føre til skader på slimhinnene i lufttrøret. Ved synlige skader skal må aldri kanylen brukes.

### 2. Veiledning for kjemisk desinfeksjon

Kald desinfeksjon av Fahl® trakealkanyler er mulig med spesielle kjemiske desinfeksjonsmidler.

Dett bør alltid gjøres når det er indisert av den behandelende lege på grunn av ditt spesielle sykdomsbilde, eller på grunn av den aktuelle pleiesituasjonen.

En desinfeksjon vil som regel være på sin plass for å unngå kryssinfeksjoner, og for å begrense risikoen for infeksjoner ved bruk på stasjonære områder (f.eks. sykehus, pleiehjem og/eller andre innretninger i helsevesenet).

### FORSIKTIG

En grundig rengjøring bør alltid gå forut for en ev. nødvendig desinfeksjon.

**Det må ikke under noen omstendighet brukes desinfeksjonsmidler som setter fri klor, sterke luter eller fenolderivater. Da kan kanylen bli alvorlig skadet eller til og med ødelagt.**

### **Desinfeksjonstrinn**

Det skal her kun brukes Opticit® desinfeksjonsmiddel for kanyler (REF 31180; ikke i salg i USA) i samsvar med produsentens veiledning.

Alternativt anbefaler vi et desinfeksjonsmiddel basert på virkestoffet glutaraldehyd (til salgs bl.a. også i USA). De aktuelle instruksjonene fra produsenten om bruksområde og virkningsspektrum må da alltid følges.

Følg bruksanvisningen for desinfeksjonsmiddelet.

Etter desinfeksjonen skal kanylene skylles grundig innvendig og utvendig med steril koksaltløsning (NaCl 0,9 %) og deretter tørkes.

Etter våt rengjøring skal kanylen tørkes godt med en ren og lofri klut.

### **3. Sterilisering/autoklaving**

Trakealkanylen kan steriliseres med etylenoksid (gassterilisering) i rammen av en validert metode.

### **OBS**

**Oppvarming til over 65 °C, koking eller sterilisering med damp er ikke tillatt, og fører til skader på kanylen.**

## **X. Oppbevaring/stell**

Rengjorte kanyler som i øyeblikket ikke er i bruk, bør oppbevares i en ren plastboks på et tørt sted hvor de er beskyttet mot støv, sollys og/eller varme.

**Etter rengjøring og ev. desinfeksjon samt tørking av den innvendige kanylen, bør den innvendige kanylens utvendige overflate gis glideevne ved at den settes inn med stomaolje, for eksempel Optifluid® stomaoljeklut.**

**Du må kun bruke stomaolje (REF 31500) eller Optifluid® stomaoljeklut (REF 31550) som glidemiddel.**

Vi anbefaler å holde minst to reservekanyler på lager for å sikre at det ikke oppstår situasjoner hvor du mangler kanylen.

## **XI. Brukstil**

Disse trakealkanylene er sterile produkter til bruk på én pasient.

Ved korrekt bruk og stell har disse trakealkanylene en ventet levetid på tre til seks måneder etter anbrudd av pakningen, særlig dersom instruksjonene for bruk, rengjøring, desinfeksjon og stell i bruksanvisningen følges.

Holdbarheten til en kanylen påvirkes av mange faktorer. F.eks. kan sekretets sammensetning, grundigheten av rengjøringen og andre aspekter være av avgjørende betydning.

Maks. holdbarhet forlenges ikke ved at kanylene brukes med avbrudd (dvs. skiftesvis sammen med andre kanyler i rammen av rengjøringsintervallene).

Utskiftning er nødvendig senest etter 6 måneders bruk eller senest 6 måneder etter anbrudd av forpakningen, men straks ved skader o.l. Kanylene må deretter ikke lenger brukes. De skal kasseres på forskriftsmessig måte.

### **OBS**

**Enhver endring av kanylen, spesielt avkappinger, innsetting av siler, samt reparasjoner på kanylen, må bare utføres av produsenten selv eller av bedrifter med uttrykkelig skriftlig autorisasjon til dette fra produsenten! Ikke forskriftsmessig utførte arbeider på trakealkanylene kan føre til alvorlige personskader.**

## **XII. Standard kontraktvilkår**

Produsent Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg intet ansvar for funksjonssvikt, personskader, infeksjoner og/eller andre komplikasjoner eller uønskede hendelser som skyldes egenmektige endringer av produktet eller ukorrekt bruk, stell og/eller håndtering.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg særlig intet ansvar for skader som skyldes endringer på kanylen, fremfor alt som følge av avkappinger innsetting av siler, eller som følge av reparasjoner, dersom disse endringene ikke er utført av produsenten selv. Dette gjelder både for de skader som oppstår på selve kanylen, og for alle følgeskader som måtte bli forårsaket av dette.

Dersom trakealkanylen brukes ut over det brukstidsrommet som er angitt under siffer XI, og/eller ved bruk, stell (rengjøring/desinfeksjon) eller oppbevaring av kanylen i strid med det som er angitt i denne bruksanvisningen, fritas Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra enhver form for ansvar, herunder også ansvar for mangler, i den grad loven tillater dette.

Salg og levering av alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skjer utelukkende i samsvar med våre standard kontraktvilkår (AGB); disse kan du bestille direkte fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Produsenten forbeholder seg retten til til enhver tid å foreta produktendringer.

Duravent® er et i Tyskland og medlemsstatene i EU registrert merke som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

# DURAVENT®-TRAKEAKANYYYLIT

## I. Alkusanat

Tämä käyttöohje koskee kaikkia Fahl®-trakeakanyyileja. Käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi Fahl®-trakeakanyyliin asianmukaisen käsittelyn varmistamista varten.

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

Säilytä käyttöohjetta paikassa, josta se on tulevaisuudessa helposti saatavissa.

Säilytä tätä pakkausta niin kauan kuin käytät trakeakanyyliä. Se sisältää tärkeitä tuotetta koskevia tietoja.

Fahl®-trakeakanyylit ovat lääkinnällisistä laitteista annetun lain määräysten mukaisia lääkinnällisiä laitteita, ja ne täyttävät mm. direktiivin 93/42/ETY liitteen I kohdan "Olenneiset vaatimukset" määräykset.

## II. Määräystenmukainen käyttö

Fahl®-trakeakanyyilejä käytetään trakeostooman stabilointiin laryngektomian tai trakeostomian jälkeen. Trakeakanyyli pitää trakeostooman auki.

Ensimmäisellä käyttökerralla tuotteita saa valita, käyttää ja asettaa paikalleen vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammatihenkilökunta.

Ammatihenkilökunnan on annettava käyttäjälle Fahl®-trakeakanyyliin käsittely- ja käyttökoulutus.

Erikoispitkien kanyyliin käyttö voi olla indikoitua erityisesti syvempien henkitorven ahtaumien yhteydessä.

Fahl®-trakeakanyylin LINGO-malli on suunniteltu ainoastaan trakeostomiapotilaille, joiden kurkunpää on säilynyt, tai laryngektomiapotilaille, joilla on ohivirtausventtiili (ääniproteesin käyttäjät).

## III. Varoitukset

Lääketieteellisen ammatihenkilökunnan on annettava potilaalle Fahl®-trakeakanyyliin käsittely- ja käyttökoulutus.

Fahl®-trakeakanyylit eivät saa missään tapauksessa olla tukkiutuneita esim. eritteestä tai pinnymistä. Tukeutumisaaral

Jos henkitorvessa erittyy limaa, trakeakanyyli voidaan puhdistaa imemällä henkitorvi imukatsetrin kautta.

Vahingoittuneita trakeakanyyilejä ei saa käyttää, vaan ne on hävitettävä välittömästi. Vahingoittuneen kanyylin käyttäminen voi johtaa hengitysteiden vaarantumiseen.

Trakeakanyyliin paikalleen asettamisen ja poistamisen yhteydessä voi esiintyä äräytystä, yskää tai vähäistä verenvuotoa. Jos verenvuoto on pitkäaikaista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin!

Trakeakanyylit on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdellä potilaalla.

Kalkenlainen uudelleenkäyttö muilla potilailla ja siten myös käsittely uudelleenkäyttöä varten muilla potilailla on kielletty.

Trakeakanyyileja ei saa käyttää laserhoidon eikä sähkökirurgisten laitteiden käytön aikana. Jos lasersäteet osuvat kanyyliin, se voi vaurioitua.

Kun ympäristössä on happipitoisia seoksia, kanyyli voi sytyä palamaan, jolloin lämpövaikutuksesta johtuvat vammat sekä hajoavien ja toksisten palamistuotteiden vapautuminen ovat mahdollisia.

### HUOMIO

Puheventtiilillä varustettuja trakeakanyyileja suositellaan vain trakeostomiapotilaille, joilla eriteen muodostuminen on normaalia ja ilma-kaivokudosisäntä.

Metallisia sisältäviä trakeakanyyileja ei missään tapauksessa saa käyttää säteilytyksen (sädehoito, röntgen) aikana, sillä seurauksena voi olla esim. vakavia ihovaurioita. Mikäli trakeakanyyliin käyttäminen säteilytyksen aikana on välttämätöntä, käytä ainoastaan muovista valmistettuja trakeakanyyileja, joissa ei ole metallisia. Hopeaventtiilillä varustetuissa, muovisissa puheventtiilikanyyileissa venttiili voidaan esimerkiksi poistaa kokonaan varmistusketjuineen siten, että sisäkanyyli ja puheventtiili poistetaan ulkokanyylistä ennen säteilytystä.

### HUOMIO

Voimakkaan eriteen muodostumisen, granulatiokudosalttuden ja pinnymien yhteydessä sekä sädehoidon aikana on suojaverkollisen kanyylimallin käyttö suositeltavaa vain silloin, kun potilas käy säännöllisesti seurantakäynnillä ja noudattaa lyhyempiä vaihtovälejä (yleensä viikoittain), sillä suojaverkko ulkoputkessa voi edistää granulatiokudoksen muodostumista.

## IV. Komplikaatiot

Tämän tuotteen käytön yhteydessä voi ilmetä seuraavia komplikaatioita:

Avanteen epäpuhtaudet (kontaminaatio) voivat tehdä kanyylin poistamisen välttämättömäksi, ja epäpuhtaudet voivat myös johtaa antibioottilaitteita vaativiin infektoihin.

Jos potilas sisäänhengittää väärin asetetun kanyyliin, lääkärin on poistettava se. Eritteen tukkima kanyyli on poistettava ja puhdistettava.

## V. Vasta-aiheet

**Tuotetta ei saa käyttää, jos potilas on allerginen käytetyille materiaaleille.**

### HUOMIO

**Hengityskonetta käytettäessä ei saa missään tapauksessa käyttää kanyylimalleja, joissa ei ole matalapainemansettia!**

### HUOMIO

**Hengityskonetta käytettäessä suojaverkollisia/ikunallisia kanyylimalleja saa käyttää vain hoitavan lääkärin luvalla.**

### HUOMIO

**Puheventtiilillä varustettuja trakeakanyyleja ei saa missään tapauksessa käyttää potillailla, joille on suoritettu laryngektomia (kurkunpään poisto), sillä seurauksena voi olla vakavia komplikaatioita ja jopa tukehtuminen.**

## VI. Varo

Oikean kanyylin koon valitsee hoitava lääkäri tai lääkintäalan koulutettu tuoteneuvoja.

Fahl®-trakeakanyylien mallien yhdistelmäadapterissa saa käyttää vain 22 mm liittimellä varustettuja välineitä, jotta lisävaruste ei irtoa tai kanyyli vahingoitu.

Hoidon jatkuvuuden takaamista varten on erittäin suositeltavaa pitää saatavana aina vähintään kahta varakanyyliä.

Trakeakanyyliä ja yhteensopivia lisävarusteita ei saa muuttaa eikä korjata millään tavalla. Vaurioituneet tuotteet on hävitettävä asianmukaisesti.

## VII. Tuotekuvas

Duravent®-trakeakanyylit ovat lääketieteeseen tarkoitettua polyvinyylikloridista valmistettuja tuotteita.

Trakeakanyylit on valmistettu lämpöherkistä, lääketieteeseen tarkoitettua muoveista, joiden inhteelliset tuoteominaisuudet kehittyvät elimistön lämpötilassa.

Fahl®-trakeakanyyleja on saatavana erikokoisina ja -pituisina.

Fahl®-trakeakanyylit ovat uudelleenkäytettäviä lääkinnällisiä tuotteita, jotka on tarkoitettu käyttöön yhdellä potilaalla.

Fahl®-trakeakanyyleja saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä muilla potillailla.

Kun trakeakanyyleja käytetään ja hoidetaan asianmukaisesti sekä erityisesti käyttöohjeen sisältämiä käyttö-, puhdistus-, desinfiointi- ja hoito-ohjeita noudattaen, niiden odotettavissa oleva käyttöikä on 3–6 kuukautta.

Vastaavat kokotaulukot ovat liitteessä.

Tunnuksomaista Fahl®-trakeakanyyliä on anatomisesti muotoiltu kanyylikilpi.

Kanyylin kärki on pyörästetty, jotta henkitorven limakalvoärsytykseltä vällyttäisiin.

Kanyylinkantohihna voidaan kiinnittää kahteen sivulla olevaan silmukkaan.

Painokohtien ja granulaatiokudoksen välttämistä varten henkitorvessa voi olla suositeltavaa vaihdella käytettyä kanyyliä pituutta, jottei kanyylin kärki ole kosketuksessa aina samaan henkitorven kohtaan ja mahdollisesti aiheuta ärsytystä. Keskustele ehdottomasti asiasta hoitavan lääkärin kanssa.

### MAGNEETTILUKUA KOSKEVA OHJE

Potilaat voivat käyttää näitä trakeakanyyleja myös magneettikuvauksen aikana.

Tämä koskee kuitenkin vain sellaisia trakeakanyyleja, joissa ei ole metallisia.

Hopeaventtiilillä varustetuissa puheventtiilikanyyleissa venttiili voidaan esimerkiksi poistaa kokonaan varmistusketjuineen siten, että sisäkanyyli ja puheventtiili poistetaan ulkokanyylistä ennen säteilytystä.



## 1. Kanyylikilpi

Tunnusomaista Fahl®-trakeakanyyliille on erityisesti muotoiltu kanyylikilpi, joka sopii kaulan anatomiaan. Kanyylikilpeen on merkitty kanyylin kokotiedot.

Trakeakanyylin kilvessä on kaksi sivupidikettä kanyylinkantohihnan kiinnitystä varten.

Pidikesilmukoilla varustettujen Fahl®-trakeakanyylien toimitukseen sisältyy myös kertakäyttöinen kanyylinkantohihna. Kantohihnan avulla trakeakanyyli voidaan ripustaa kaulaan.

Lue huolellisesti kanyylinkantohihnan käyttöohje, ennen kuin kiinnität sen trakeakanyyliin tai poistat sen siitä.

Varmista, että Fahl®-trakeakanyyli on trakeostomassa jännityksetön ja ettei sen asento muutu kanyylinkantohihnan kiinnityksen yhteydessä.

## 2. Yhdistimet/adapterit

Yhdistimiä/adaptereita käytetään yhteensopivien kanyylin lisävarusteiden liittämiseen.

Käyttäm mahdollisuus yksittäistapauksessa riippuu myös potilaan taudinkuvasta, esim. tilasta laryngektomian tai trakeostomian jälkeen.

Yhdistimet/adapterit on yleensä liitetty kiinteästi sisäkanyyliin. Yleisliitäntä (15 mm yhdistin) mahdollistaa nk. keinoenenien (kosteuslämpö-vaihtimien) liittämisen.

Tämä yhdistin on saatavana myös erikoismallisena 15 mm **kierthyhdistimenä**. 15 mm kierthyhdistin sopii esimerkiksi käytettäessä teko-hengityslaittejärjestelmää. Tällöin kierthyhdistin ottaa vastaan syntyvät kiertovoimat sekä pienentää kanyylin kuormitusta ja vakauttaa sen asentoa niin, että henkitorven limakalvoärästyys voidaan välttää.

22 mm yhdistelmäadapteri mahdollistaa myös 22 mm liittimellä varustetun yhteensopivan suodatin- ja venttiilijärjestelmän, kuten suodatuslaitteella varustetun Humidophone®-puheventtiilin (tuotenumero 46480), Humidotwin®-keinoenen (tuotenumero 46460), Combiphon®-puheventtiilin (tuotenumero 27131) tai Laryvox® HME -suodatinkasetin (tuotenumero 49800) kiinnittämisen.

## 3. Kanyylikulppi

Kanyylikulppi on liitetty kanyylikilpeen ja johtaa ilmavirran henkitorveen.

Sisäkanyyliin ja yhteensopivat lisävarusteet kiinnitetään tukevasti paikalleen kuusikantaisella Easy Lock -lukolla.

Sivussa oleva röntgenkontrastimerkintä mahdollistaa putken havaitsemisen ja asennon tarkastamisen röntgenkuvauksessa.

## 4. Sisäkanyyli

Sisäkanyyli ja yhteensopivat lisävarusteet kiinnitetään tukevasti paikalleen käteväällä kuusikantaisella Easy Lock -lukolla.

Sisäkanyyli on mallista riippuen varustettu joko vakiosisäkkeellä, yhdistetty kiinteästi adaptereihin/yhdistimiin tai voidaan liittää irrotettavaan lisävarusteisiin, kuten esim. puheventtiileihin.

Sisäkanyyli voidaan vaivatta irrottaa ulkokanyylistä, ja ne mahdollistavat tarvittaessa (esim. hengenahdistuksessa) nopeamman ilman-saannin.

Ensin sisä- ja ulkokanyylin välinen kiinnitys avataan kevyesti nostamalla (avaus peukalolla ja etusormella). Sitten sisäkanyylin pitosakarit/lukitusosien kiinnitys voidaan vetää pois ulkokanyylin kuusikantaisesta Easy Lock -lukosta.

Sisäkanyyleja ei saa koskaan käyttää ilman ulkokanyyleja, ja niiden on aina oltava kiinnitettyinä ulkokanyyleihin.

## 4.1 Puheventtiilit

Puheventtiilillä varustettuja trakeakanyyleja käytetään puhekanyyleina (LINGO/PHON) puhumisen mahdollistamista varten potilailla, joille on tehty henkitorven avaus ja joilla kurkunpää on täysin tai osittain vahingoittunut.

Silikoniventtiilillä varustetuissa puheventtiilikanyyleissa venttiili on asetettu suoraan sisäkanyyliin, ja se toimitetaan näiden kanyyylimallien mukana.

Lisäksi tuotevalikoima sisältää Humidophone®-puheventtiilin ja Combiphon®-puheventtiilin. Näitä voidaan käyttää sellaisilla trakeostomia-potilailla, jotka käyttävät esimerkiksi suojaverkollista trakeakanyyliä (sisäkanyyliä) 22 mm yhdistelmäadapterin kanssa.

**Hopeisella puheventtiilillä varustetuissa trakeakanyyleissa puheventtiili voidaan työntää ulos sisäkanyylista.**

**Silikonisella puheventtiilillä varustetuissa trakeakanyyleissa puheventtiili voidaan vetää irti sisäkanyylista.**

## 5. Kanyylin sulkutulppa

Kanyylin sulkutulppa toimitetaan puhekanyylin mukana, ja sitä saa käyttää ainoastaan sellaisilla trakeostomia-potilailla, joiden kurkunpää on vahingoittunut. Sitä saa käyttää ainoastaan lääkärin valvonnassa. Sen avulla kanyyli voidaan sulkea ja ilma-ansainta katkaista lyhyt-aikaisesti, minkä avulla potilas oppii hengittämään jälleen suun tai nenän kautta.

## HUOMIO

Vasta-aiheinen potilailla, joille on suoritettu laryngektomia ja joilla on krooninen ahtautava keuhkosairaus (COPD)! Tässä tapauksessa kanyyliin sulkutippaa ei saa missään tapauksessa käyttää! Kanyyliin sulkutippaa saa käyttää ainoastaan suojaverkollisessa ulkokanyyli-lissa ilman sisäkanyyliä.

Kanyyliin sulkutippaa ei saa missään tapauksessa käyttää trakeakanyyliin ollessa tukkunut! Kanyyliin sulkutippaa saa käyttää ainoastaan suojaverkollisessa ulkokanyyli-lissa ilman sisäkanyyliä.

## HUOMIO

Puhkekanyyliassa on kanyyliin sulkutippaa kanyyliin poiston valmistelemista varten väliaikaisen trakeotomian jälkeen. Sulkutippalla kanyyliin ilmavirtaus voidaan keskeyttää lyhytaikaisesti, jotta potilas tottuu uudelleen hengittämään suun ja nenän kautta. Tämän toimenpiteen saa tehdä ainoastaan lääkäriin valvonnassa. Sulkutippaa saa käyttää ainoastaan lääkäriin määräyksestä. Tukehtumisvaara!

Huomio! ehdottomasti ajankohtaisten tuotemallien/-ominaisuuksien käyttöohjeiden kuvaukset.

## VARO

Huomio! tämän vuoksi erityiset tuotteet koskevat huomautukset sekä käyttöohjeissa mainitut käyttöohjeet ja vasta-aiheet, ja selvittää tuotteen käytettävyyttä elukäteen hoitavan lääkärin kanssa.

## VIII. Kanyyliin asettamis- ja poistamisohje

### Lääkärille

Lääkäri tai lääkintäalan koulutettu tuoteneuvoja valitsee sopivan kanyyliin.

Optimaalisen sopivuuden ja sitä kautta parhaan mahdollisen sisään- ja uloshengityksen varmistamiseksi on aina valittava potilaan anatomiaan sopiva kanyyli.

Sisäkanyyli voidaan poistaa aina tarvittaessa ilmaansannin lisäämistä tai kanyyliin puhdistamista varten. Tämä voi olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun kanyyliassa on eritejämiä, joiden poistaminen ei onnistu esim. yskimällä tai puuttuvan imumahdollisuuden vuoksi.

### Potilaalle

## VARO

**Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän umpeuduttua.**

Tarkista ennen asettamista, onko kanyyliassa ulkoisia vaurioita tai irrallisia osia.

Mikäli huomaat kanyyliassa poikkeavuuksia, älä missään tapauksessa käytä sitä, vaan lähetä se tarkistettavaksi/korjattavaksi.

Trakeakanyyliit on puhdistettava huolellisesti aina ennen paikoilleen asettamista. Kanyyliin puhdistaminen myös ennen sen ensimmäistä käyttökertaa on suositeltavaa, mikäli kyseessä ei ole steriili tuote!

Huomioi, että kanyyli on aina ennen uudelleen asettamista puhdistettava ja tarvittaessa desinfiointava seuraavien määräysten mukaisesti.

Jos Fah<sup>®</sup>-trakeakanyyliin luumenissa on eritettä, joka ei lähde pois yskimällä tai imemällä, kanyyli on irrotettava ja puhdistettava.

Puhdistuksen ja/tai desinfiointin jälkeen Fah<sup>®</sup>-trakeakanyyliit on tarkistettava tarkasti terävien reunojen, halkeamien tai muiden vaurioiden varalta, sillä ne heikentävät tuotteen toimintakykyä tai voivat johtaa henkitorven limakalvojen vahingoittumiseen.

Vaurioituneita trakeakanyyleja ei saa missään tapauksessa käyttää.

Jos trakeakanyyliin materiaalissa on havaittavissa värjäytymiä, se on vaihdettava ja hävitettävä välittömästi.

## VAROITUS

**Lääkintäalan tuoteneuvojan on annettava potilaalle Fah<sup>®</sup>-trakeakanyyliin hoito- ja käyttökoulutus.**

### 1. Kanyyliin asettaminen paikalleen

#### Fah<sup>®</sup>-trakeakanyyliin asettamisohjeet

Käyttäjän on puhdistettava kädet ennen käyttöä (katso kuva 3). Ota kanyyli pakkauksesta (katso kuva 4).

Sen jälkeen kanyyliputkeen työnnetään trakeaharsotaitos, esim. Sensotrach<sup>®</sup> DUO (tuotenumero 30608) tai Sensotrach<sup>®</sup> 3-Plus (tuotenumero 30780).

Trakeakanyyliin liukuvuutta voidaan parantaa ja samalla kanyyliin viemistä henkitorveen helpottaa pyyhkimällä ulkoputkea Optifluid<sup>®</sup>-avaneoliinjalla (tuotenumero 31550). Näin taataan avaneoliinj tasainen jakautuminen kanyyliinputken pintaan (katso kuva 4a ja 4b).

Jos itse asetat Fah!®-trakeakanyylin paikalleen, sitä on helpompi käsitellä, jos viet sen sisään peilin edessä.

Pidä asettamisen aikana toisella kädellä tiukasti kiinni Fah!®-trakeakanyylista kanyylikiiven kohdalta (katso kuva 5). Voit levittää trakeostoomaa vapaalla kädelläsi hieman niin, että kanyylin kärki sopii paremmin hengitysaukkoon.

Trakeostooman levittämiseen on saatavana myös erityisiä apuvälineitä (trakeostooman levitin tuotenumero 35500), jotka mahdollistavat trakeostooman tasaisen ja hellävaraisen levittämisen, esimerkiksi myös hätätilanteissa trakeostooman luhistuksessa (katso kuva 6).

Käyttäessäsi apuvälinettä levittämiseen varmista, ettei kanyyli vahingoitu hankautumalla.

Vie seuraavaksi sisäänhengitysvaiheen aikana kanyyli varovasti trakeostoomaan ja taivuta päätä hieman taaksepäin (katso kuva 7).

Työnnä kanyyli eteenpäin henkitorveen.

Kun olet työntänyt kanyylin henkitorveen, voit suoristaa pään.

Trakeakanyylit on aina kiinnitettävä erityisellä kanyylin kantoihnnalla. Se stabiloi kanyylin ja varmistaa Duravent®-trakeakanyylin turvallisen kiinnityksen trakeostoomassa (katso kuva 1).

## 2. Kanyylin poistaminen

### VARO

**Ennen Fah!®-trakeakanyylin poistamista on ensin irrotettava lisävarusteet, kuten trakeostoomaventili tai kosteuslämpövaihdin.**

### HUOMIO

Kun trakeostooma on epästabiili tai kyseessä on hätätapaus (punktio- tai dilatatiotrakeostooma), stooma voi luhistua kanyylin poistamisen jälkeen ja siten vaikeuttaa limsaantumista. Tällaista tapausta varten on uuden kanyylin oltava nopeasti käytettävissä ja käytössä. Ilman saannin tilapäiseen varmistamiseen voidaan käyttää trakeostooman levitintä (tuotenumero 35500).

Toimi äärimmäisen varoen, jotta limakalvot eivät vahingoitu.

Huomioi, että kanyyli on aina ennen uudelleen asettamista puhdistettava ja tarvittaessa desinfioitava seuraavien määräysten mukaisesti.

### Fah!®-trakeakanyylin irrotusohjeet

Trakeakanyyli poistetaan pään ollessa hieman taivutettuna taaksepäin. Pidä kiinni kanyylin sivuista tai suojuksesta (katso kuva 7).

Poista trakeakanyyli varoen.

Hopeaventtiilillä varustettujen Duravent®-puhekanyylien puheventtiilikappaleessa on esimuotoitu kisko, johon on työnnetty sterling-hopeasta valmistettu ja pyöreällä venttiilipäällä varustettu laakea venttiili levy. Sisäkanyyli ja sovitimella kiinnitetty hopeainen puheventtiili voidaan poistaa ulkokanyylista. Venttiili levy ei tarvitse aiemmin poistaa tätä varten. Puheventtiilin kiinnittäessä oleva ketju estää venttiilin putoamisen.

Ensin sisä- ja ulkokanyylin välinen kiinnitin avataan kevyesti nostamalla (avaus peukalolla ja etusormella). Näin sisäkanyylin pitosakarat/lukitusselementit vedetään pois ulkokanyylin kuusikantaisesta Easy Lock -lukosta.

Sisäkanyyli asetetaan takaisin paikoilleen päinvastaisessa järjestyksessä ja kiinnitetään ulkokanyylin kuusikantaiseen Easy Lock -lukokoon.

## IX. Puhdistus ja desinfiointi

### VARO

**Hygieenisistä syistä ja infektorisidn välttämiseksi Fah!®-trakeakanyyli on puhdistettava perusteellisesti vähintään kahdeksi vuorokaudessa. Erittäen muodostumisen ollessa voimakasta puhdistus on suoritettava useammin.**

### HUOMIOI

Kanyylyle ei saa puhdistaa astianpesukoneessa, höyrykyltymässä, mikroaaltouunissa, pyykinpesukoneessa eikä muussa vastaavassa laitteessa!

Henkilökohtaisesta puhdistussuunnitelmasta, joka voi tarvittaessa sisältää lisädesinfiointikertoja, on sovittava lääkärin kanssa henkilökohtaisen tarpeesi mukaan.

Säännöllinen desinfiointi on tarpeen vain silloin, kun lääkäri on lääketieteellisistä seikoista johtuen katsonut sen olevan aiheellista. Tämä johtuu siitä, että myös terveen potilaan ylähengitysteissä on bakteereita.

Erityispotillailla (esim. MRSA, ORSA), joiden sairauteen liittyy kohonnut uusiainfektion vaara, yksinkertainen puhdistus ei riitä hygieniavaatimusten täyttämiseen ja infektioiden torjumiseen. Suosittelemme kanyylien kemiallista puhdistusta alla kuvattujen ohjeiden mukaan. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

## HUOMIO

### **Puhdistus- ja desinfointiaineiden jäämät trakeakanyyliissa voivat johtaa limakalvoärsytykseen tai muihin terveydellisiin haittoihin.**

Koska trakeakanyylit ovat onteloisia instrumentteja, niiden desinfiointissa ja puhdistuksessa on varmistettava erityisesti, että käytettävä liuos kastelee ja läpäisee kanyyliin kaikki pinnat (katso kuva 8).

Puhdistuksessa ja desinfiointissa on aina käytettävä uusia liuoksia.

## **1. Puhdistus**

Fahl®-trakeakanyylit on puhdistettava ja vaihdettava säännöllisesti potilaan henkilökohtaisen tarpeen mukaan.

Käytä puhdistusaineita ainoastaan kanyyliin ollessa trakeestooman ulkopuolella.

Kanyyli voidaan puhdistaa miedolla, pH-neutraalilla pesunesteellä. Suosittelemme erityisen kanyyliin puhdistusjauheen (tuotenumero 31100) käyttämistä valmistajan ohjeiden mukaan.

Älä missään tapauksessa puhdistaa Fahl®-trakeakanyyleja puhdistusaineilla, joita kanyyliin valmistaja ei ole suositellut. Älä missään tapauksessa myöskään käytä voimakkaita aggressiivisia kodinpuhdistusaineita, vahvaa alkoholia tai hammasproteesien puhdistusaineita.

Se voi johtaa terveyden akuuttiin vaarantumiseen! Lisäksi kanyyli voi tuhoutua tai vaurioitua.

Älä missään tapauksessa keitä trakeakanyyleja kiehuvaan veteen. Kiehuminen voi aiheuttaa trakeakanyyliille merkittäviä vaurioita.

### **Puhdistustulokset**

Mahdolliset apuvälineet on poistettava ennen puhdistusta. Huuhtelee kanyyli ensin huolellisesti juoksevalla vedellä (katso kuva 9). Käytä puhdistusliuoksen valmistukseen ainoastaan haaleaa vettä ja noudata puhdistusaineen käyttöohjeita. Puhdistusta helpottamaan suosittelemme siidillistä puhdistusrasiaa (tuotenumero 31200). Pidä kiinni sihdin yläreunasta, jotta ei kosketa ja liika puhdistusliuosta (katso kuva 10).

Aseta aina ainoastaan yksi kanyyli kerrallaan kanyyliin puhdistusrasian sihtiin. Jos kerralla puhdistetaan useita kanyyleja, kanyylit voivat painautua toisiaan vasten ja siten vaurioitua.

Voit asettaa sisä- ja ulkokanyyliin vierekkäin.

Kanyyliin osilla täytetty sihti upotetaan valmistettuun puhdistusliukseen.

Vaikutusajan kuluttua (katso kanyyliin puhdistusjauheen käyttöohje) kanyyli huuhdellaan useita kertoja huolellisesti kädenlämpoisellä ja puhtaalla vedellä (katso kuva 9). Kun kanyyli asetetaan trakeestoomaan, siinä ei saa olla puhdistusaineen jäämiä.

Tarvittaessa, kun esimerkiksi pinttyneitä ja irtoamattomia eritejäämiä ei saada poistettua puhdistuskylvyssä, osat voidaan puhdistaa lisäksi erityisellä kanyyliinpuhdistusharjalla (Optibrush®, tuotenumero 31850, tai Optibrush® Plus kuituisella yläosalla, tuotenumero 31855). Käytä puhdistusharjaa ainoastaan, kun kanyyli on poistettu ja trakeestooman ulkopuolella.

Vie kanyyliinpuhdistusharja aina kanyyliin kärjestä sisään kanyyliin (katso kuva 11).

Käytä tätä harjaa ohjeiden mukaan ja toimi varoen, jotta pehmeä kanyylimateriaali ei vahingoitu. Puheventtiilillä varustetuissa trakeakanyyleissa on venttiili ensin irrotettava sisäkanyylistä. Itse venttiiliä ei saa puhdistaa harjalla, sillä se voi vahingoittua tai rikkoutua. Huuhtelee trakeakanyyli huolellisesti haalealla, juoksevalla vedellä tai steriilillä keittosuolaliuoksella (0,9 % NaCl-liuos). Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

Älä missään tapauksessa käytä kanyyleja, jonka toimintakyky on heikentynyt tai jossa on vaurioita, kuten teräviä reunoja tai halkeamia, sillä tämä voi johtaa henkitorven limakalvojen vahingoittumiseen. Jos kanyyliin näkyy vaurioita, sitä ei saa missään tapauksessa käyttää.

## **2. Kemiallisen desinfiointin ohje**

Fahl®-trakeakanyyli voidaan kylmädesinfoida erityisellä kemiallisella desinfiointiaineella.

Desinfiointi on suoritettava aina silloin, kun lääkäri pitää sitä välttämättömänä erityisen sairauden vuoksi tai kun se on indikoitu kyseisen hoidotilanteessa.

Desinfiointi on yleensä tarpeen risti-infektioiden välttämistä varten sekä laitoshoitokäytössä (esim. sairaala, hoitokoti ja/tai muut terveydenhoidon laitokset) infektiotartunnan rajaamiseksi.

## **VARO**

**Tarvittaessa tehtävä desinfiointi edellyttää aina perusteellisen puhdistuksen.**

**Missään tapauksessa ei saa käyttää desinfiointiaineita, jotka vapauttavat klooria tai sisältävät voimakkaita emäksiä tai fenolijohdannaisia. Kanyylit voivat tällöin vahingoittua huomattavalla tavalla tai jopa tuhoutua.**

### **Desinfiointitoimenpiteet**

Tähän saa käyttää ainoastaan Opticid® kanyyliin desinfiointiainetta (tuotenumero 31180, ei saatavana Yhdysvalloissa) valmistajan antamien ohjeiden mukaan.

Vaihtoehtoisesti suosittelemme glutardialdehydipohjaista desinfiointiainetta (mm. saatavana Yhdysvalloissa). Valmistajan antamia käyttöaluetta ja vaikutusalueita koskevia ohjeita on aina noudatettava.

Huomioi desinfiointiaineen käyttöohje.

Desinfiointin jälkeen kanyylit huuhdellaan sisä- ja ulkopuolelta perusteellisesti steriilillä keittosuolaliuoksella (NaCl 0,9 %). Lopuksi kanyylit kuivataan.

Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli kuivataan puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

### **3. Sterilointi ja autoklavointi**

Näitä trakeakanyyleja voidaan steriloida etyleenioksidilla (kaasusterilointi) valdoidut menetelmää noudattaen.

### **HUOMIO**

**Kuumentaminen yli 65 °C:n lämpötilaan, keittäminen tai höyrysterilointi eivät ole sallittuja menetelmiä, sillä ne vaurioittavat kanyyleja.**

## **X. Säilyttäminen/hoito**

Puhdistettuja kanyyleja, jotka eivät ole käytössä, on säilytettävä kuivassa paikassa puhtaassa muovirasissa pölyltä, suorlta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuina.

**Sisäkanyylin puhdistamisen ja mahdollisen desinfiointin jälkeen sisäkanyylin ulkopinnan liukuvuutta on parannettava levittämällä avanneöljyä, esim. Optifluid®-avanneöljyllä.**

**Käytä liukasteena ainoastaan avanneöljyä (tuotenumero 31500) tai Optifluid®-avanneöljyliinoja (tuotenumero 31550).**

Hoidon jatkuvuuden takaamista varten on erittäin suositeltavaa pitää vähintään kahta varakanyyleja helposti saatavana.

## **XI. Käyttöikä**

Nämä trakeakanyylit ovat steriilejä potilaskohtaisia tuotteita.

Kun trakeakanyyleja käytetään ja hoidetaan asianmukaisesti sekä erityisesti käyttöohjeen sisältämiä käyttö-, puhdistus-, desinfiointi- ja hoito-ohjeita noudattaen, niiden odotettavissa oleva käyttöikä on 3–6 kuukautta pakkauksen avaamisen jälkeen.

Kanyyliin käyttöikään vaikuttavat monet tekijät. Eritteen koostumuksella, puhdistuksen perusteellisyydellä sekä muilla tekijöillä on tärkeä merkitys.

Enimmäiskäyttöikää ei voida pidentää sillä, että kanyyleja käytetään jaksottaisesti (esim. kanyyleja käytetään vuorotellen toisen kanyyliin kanssa puhdistusvälien puitteissa).

Kanyyli on vaihdettava viimeistään 6 kuukauden pituisen käytön jälkeen tai 6 kuukauden kuluttua pakkauksen avaamisesta tai heti, kun siinä huomataan esim. vaurioita. Jos vaihtaminen on tarpeen, kanyyleja ei saa enää käyttää, vaan se on hävitettävä asianmukaisesti.

### **HUOMIO**

**Ainoastaan valmistaja tai tämän yksiselitteisesti kirjallisesti valtuuttamat yritykset saavat muuttaa kanyyleja, erityisesti lyhentää ja reitittää niitä sekä korjata niitä. Ammatitaidottomasti suoritettavat trakeakanyyliin muutokset voivat johtaa vakaviin loukkaantumisiin.**

## **XII. Yleiset myyntiehdot**

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektiosta ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdystä muutoksesta tai asiattomasta käytöstä, hoidosta ja/tai käsittelystä.

Erityisesti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat kanyyliin tehdystä muutoksesta, erityisesti lyhentämisestä tai reitittämisen seurauksena, tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia. Tämä pätee sekä tästä aiheutuviin vaurioihin kanyyliin että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Trakeakanyylin käyttäminen kohdassa XI mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai kanyylin käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikista tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikki tuotteet myydään ja toimitetaan ainoastaan yleisten myyntiehtojen mukaisesti; nämä ovat saatavana suoraan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:ltä.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin.

Duravent® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln) tavaramerkki.

## I. Εισαγωγή

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 σωστού χειρισμού των τραχειοσωλήνων Fahl®.

Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!

Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε εύκολα προσβάσιμο μέρος για μελλοντική αναφορά.

Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε τον τραχειοσωλήνα. Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

Οι τραχειοσωλήνες Fahl® είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τους κανονισμούς του Νόμου περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Γερμανίας (MPG) και πληρούν μεταξύ άλλων τις «βασικές απαιτήσεις» σύμφωνα με το Παράρτημα I της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

## II. Προβλεπόμενη χρήση

Οι τραχειοσωλήνες Fahl® προορίζονται για τη σταθεροποίηση της τραχειοστομίας μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοτομή. Ο τραχειοσωλήνας διατηρεί την τραχειοστομία ανοιχτή.

Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό.

Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από εξειδικευμένο προσωπικό σχετικά με τον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων Fahl®.

Οι σωληνίσκοι μεγάλου μήκους ενδείκνυνται κυρίως για τραχειακές στενώσεις που εντοπίζονται βαθιά στην τραχεία.

Οι τραχειοσωλήνες Fahl® LINGO έχουν σχεδιαστεί αποκλειστικά για τραχειοτομημένους ασθενείς με διατήρηση του λάρυγγα ή λαρυγγεκτομηθέντες ασθενείς με βαλβίδα ομιλίας.

## III. Προειδοποιήσεις

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό στον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων Fahl®.

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η απόφραξη των τραχειοσωλήνων Fahl® π.χ. από εκκρίσεις ή κρούστες. Κίνδυνος ασφυξίας!

Βλάβη που έχει συσσωρευτεί στην τραχεία, μπορεί να αναρροφηθεί με ειδικό καθετήρα αναρρόφησης τραχείας.

Δεν επιτρέπεται η χρήση ελαττωματικών τραχειοσωλήνων. Πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Η χρήση ελαττωματικού τραχειοσωλήνα μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τις αεραφόρους οδούς.

Κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση των τραχειοσωλήνων, μπορεί να προκληθεί ερεθισμός, βήχας ή ελαφρά αιμορραγία. Σε περίπτωση εμμένουσας αιμορραγίας, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας αμέσως!

Οι τραχειοσωλήνες αποτελούν προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Οποιαδήποτε επαναληπτική χρήση σε άλλους ασθενείς, καθώς και η επεξεργασία για επαναληπτική χρήση σε άλλον ασθενή, απαγορεύονται.

Δεν επιτρέπεται η χρήση των τραχειοσωλήνων κατά τη διάρκεια θεραπείας με laser ή με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές. Εάν η δέσμη λέιζερ καταλήξει επάνω στον τραχειοσωλήνα, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να υποστεί ζημία.

Ο σωλήνας μπορεί να αναφλεγεί σε παρουσία μυκήτων με υψηλή συγκέντρωση οξυγόνου, και δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τραυματισμών από την επίδραση της θερμότητας καθώς και από την έκλυση διαβρωτικών και τοξικών προϊόντων καύσης.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τραχειοσωλήνες με λεπτογμία ομιλίας συνιστώνται μόνο για τραχειοτομές με φυσιολογικές εκκρίσεις και φυσιολογικό ιστό βλεννογόνου.

Οι τραχειοσωλήνες που περιέχουν μεταλλικά εξαρτήματα δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια ακτινοβολίας (ακτινοθεραπεία, ακτίνες X), διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει π.χ. σοβαρές δερματικές βλάβες! Σε περίπτωση που κατά τη διάρκεια της ακτινοβολίας είναι απαραίτητη η χρήση τραχειοσωλήνα, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τραχειοσωλήνες από συνθετικό υλικό, χωρίς μεταλλικά εξαρτήματα. Στους σωλήνες βαλβίδας ομιλίας από συνθετικό υλικό με βαλβίδα αργύρου, η βαλβίδα, συμπεριλαμβανομένης της αλυσίδας ασφαλείας, μπορεί να αφαιρεθεί εντελώς από το σωλήνα, αποσυνδέοντας τον εσωτερικό σωληνίσκο με τη βαλβίδα ομιλίας από τον εξωτερικό σωληνίσκο, πριν την ακτινοβολία.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

Σε περίπτωση εντονότερων εκκρίσεων, τάσης για σχηματισμό κοκκαώδους ιστού ή κρούστας, καθώς και κατά τη διάρκεια θεραπείας με ακτινοβολία, συνιστάται η χρήση μοντέλου τραχειοσωλήνα με στήλη μόνο υπό τακτική ιατρική παρακολούθηση και τήρηση μικρότερων διαστάσεων αλλαγής (συνήθως εβδομαδιαία), καθώς μπορεί να είναι εντονότερη η συσσώρευση κοκκαώδους ιστού στη στήλη στον εξωτερικό σωληνίσκο.

## IV. Επιπλοκές

Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος μπορούν να προκληθούν οι εξής επιπλοκές:

Ρύτις (μόλυνση) της τραχειοστομίας μπορεί να καταστήσει αναγκαία την αφαίρεση του σωλήνα. Οι ρύτις μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε λοιμώξεις και να καταστήσουν αναγκαία τη χορήγηση αντιβιοτικών.

Η ακούσια εισρόφιση ενός σωλήνα που δεν προσαρμόστηκε σωστά πρέπει να αφαιρεθεί από ιατρό. Εάν ο σωλήνας αποφραχθεί από εκκρίσεις, αφαιρέστε τον και καθαρίστε τον.

## V. Αντενδείξεις

**Να μη χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής έχει αλλεργία στο χρησιμοποιούμενο υλικό.**

### ΠΡΟΣΟΧΗ

**Με μηχανικό αερισμό, μη χρησιμοποιείτε ποτέ μοντέλα τραχειοσωλήνων χωρίς αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης!**

### ΠΡΟΣΟΧΗ

**Κατά τη διάρκεια του αερισμού, τα μοντέλα τραχειοσωλήνων με σπά/παράθυρο πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μετά από συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.**

### ΠΡΟΣΟΧΗ

**Οι τραχειοσωλήνες 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 πνιγμό!**

## VI. Προσοχή

Για την επιλογή του σωστού μεγέθους τραχειοσωλήνα θα πρέπει να αποφασίσει ο θεράπων ιατρός ή ο εκπαιδευμένος σύμβουλος ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Στο συνδυαστικό προσαρμογέα των παραλλαγών τραχειοσωλήνων Fahl® μπορούν να προσαρτηθούν μόνο βοηθητικά εξαρτήματα με συνδετικό 22 mm, για την αποφυγή του κινδύνου ακούσιας αποσύνδεσης του παρελκόμενου ή πρόκλησης ζημιάς στο σωλήνα.

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής συνιστάται επισταμένως να υπάρχουν πάντοτε διαθέσιμοι τουλάχιστον δύο εφεδρικοί τραχειοσωλήνες.

Μην προβείτε σε αλλαγές, επισκευές ή τροποποιήσεις του τραχειοσωλήνα και των συμβατών παρελκόμενων. Σε περίπτωση ζημιάς, τα προϊόντα θα πρέπει αμέσως να απορρίπτονται με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

## VII. Περιγραφή του προϊόντος

Οι τραχειοσωλήνες Duravent® είναι προϊόντα από πολυβινυλοχλωρίδιο ποιότητας ιατρικών εφαρμογών.

Οι τραχειοσωλήνες αποτελούνται από θερμοευαίσθητα συνθετικά υλικά ποιότητας ιατρικών εφαρμογών, τα οποία αναπτύσσουν τις βέλτιστες ιδιότητές τους στη θερμοκρασία του σώματος.

Οι τραχειοσωλήνες Fahl® διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και μήκη.

Οι τραχειοσωλήνες Fahl® είναι επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.

Οι τραχειοσωλήνες Fahl® επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από τον ίδιο ασθενή και όχι από επιπλέον ασθενείς.

Με τη σωστή χρήση και φροντίδα, ιδίως όσον αφορά την τήρηση των οδηγιών χρήσης, καθαρισμού, απολύμανσης και φροντίδας, έχουν αναμενόμενη διάρκεια ζωής μεταξύ τριών και έξι μηνών.

Θα βρείτε τους σχετικούς πίνακες μεγεθών στο παράρτημα.

Ο τραχειοσωλήνας Fahl® χαρακτηρίζεται από την ανατομικά διαμορφωμένη εξωτερική πλάκα.

Το άκρο του τραχειοσωλήνα είναι αμβλύ, για την αποφυγή ερεθισμού του βλεννογόνου της τραχείας.

Για τη στερέωση μιας ταινίας συγκράτησης τραχειοσωλήνα υπάρχουν δύο πλευρικές θηλίες.

Για την αποφυγή σημείων πίεσης ή το σχηματισμό κοκκιδώδους ιστού στην τραχεία, συνιστάται η εναλλαγή τραχειοσωλήνων διαφορετικού μήκους, έτσι ώστε το άκρο του τραχειοσωλήνα να μην ακουμπά διαρκώς στο ίδιο σημείο της τραχείας προκαλώντας ενδεχομένως ερεθισμούς. Συζητήστε οπωσδήποτε με το θεράποντα ιατρό σας για τις λεπτομέρειες της διαδικασίας.

### ΥΠΟΔΕΞΗ MRI

Αυτοί οι τραχειοσωλήνες μπορούν να φοριούνται από τους ασθενείς ακόμη και κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

Αυτό ισχύει μόνο για τραχειοσωλήνες χωρίς μεταλλικά μέρη.

Στους σωλήνες βαλβίδας ομίλιας με βαλβίδα αργύρου, η βαλβίδα, συμπεριλαμβανομένης της αλυσίδας ασφαλείας, μπορεί να αφαιρεθεί εντελώς από το σωλήνα, αποσυνδέοντας τον εσωτερικό σωληνίσκο με τη βαλβίδα ομίλιας από τον εξωτερικό σωληνίσκο, πριν την ακτινοβολία.



## 1. Εξωτερική πλάκα

Οι τραχειοσωλήνες Fahll® χαρακτηρίζονται από την ανατομικά διαμορφωμένη εξωτερική πλάκα που είναι προσαρμοσμένη στην ανατομία του λαιμού. Στην εξωτερική πλάκα αναγράφονται οι πληροφορίες μεγέθους.

Η εξωτερική πλάκα των τραχειοσωλήνων φέρει δύο πλευρικές θηλίες για την προσάρτηση μιας ταινίας συγκράτησης τραχειοσωλήνα.

Κάθε τραχειοσωλήνας Fahll® με θηλίες, συνοδεύεται επιπρόσθετα με ταινία συγκράτησης μιας χρήσης. Με την ταινία συγκράτησης, ο τραχειοσωλήνας καθλώνεται στο λαιμό.

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την ταινία συγκράτησης τραχειοσωλήνα, όταν την προσαρτάτε ή την αφαιρείτε από τον τραχειοσωλήνα.

Θα πρέπει να προσέξετε, ώστε ο τραχειοσωλήνας Fahll® να εφαρμόζει χωρίς τάσεις στην τραχειοστομία και η θέση του να μην μεταβάλλεται από τη στερέωση της ταινίας συγκράτησης τραχειοστομίας.

## 2. Συνδετικά / Προσαρμογείς

Τα συνδετικά και οι προσαρμογείς προορίζονται για τη σύνδεση συμβατών παρελκομένων για τραχειοσωλήνες.

Η δυνατότητα εφαρμογής εξαρτάται από την εκάστοτε πάθηση, π.χ. κατάσταση μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοτομή.

Τα συνδετικά/προσαρμογείς κατά κανόνα συνδέονται σταθερά με τον εσωτερικό σωληνίσκο. Πρόκειται για ένα προσάρτημα γενικής χρήσης (συνδετικό 15 mm), που επιτρέπει την προσάρτηση των λεγόμενων «τεχνητών μυτών» (φίλτρα εναλλαγής θερμότητας και υγρασίας).

Αυτό το συνδετικό είναι επίσης διαθέσιμο και σε μια ειδική έκδοση ως **περιτριοφικό συνδετικό** 15 mm. Η περιστρεφόμενη παραλλαγή του συνδετικού 15 mm είναι κατάλληλη π.χ. για τη χρήση ενός συστήματος σωληνά αερισμού, καθώς απορροφά τις περιστροφικές δυνάμεις που σχηματίζονται εδώ και απομακρύνει τα φορτία από τον τραχειοσωλήνα σταθεροποιώντας τον στη θέση του, αποφεύγοντας έτσι τον ερεθισμό του βλεννογόνου στην τραχεία.

Ο συνδυαστικός προσαρμογέας 22 mm επιτρέπει επίσης τη σύνδεση συμβατών συστημάτων φίλτρων και βαλβίδων με συνδετικό 22 mm – π.χ. βαλβίδα ομίλιας Humidiphone® με λειτουργία φίλτρου (ΚΩΔ 46480), εναλλάκτης υγρασίας/θερμότητας Humidotwin® (ΚΩΔ 46460), βαλβίδα ομίλιας Combiphon® (ΚΩΔ 27131), κασέτες φίλτρου εναλλάκτη υγρασίας/θερμότητας Larynox® (ΚΩΔ 49800).

## 3. Αυλός τραχειοσωλήνα

Ο αυλός του τραχειοσωλήνα βρίσκεται ακριβώς δίπλα στην εξωτερική πλάκα και οδηγεί τη ροή του αέρα στην τραχεία.

Το εξαγωγικό κλείστρο Easy Lock χρησιμοποιείται για τη διασφάλιση της στερέωσης εσωτερικών σωληνίσκων και συμβατών παρελκομένων.

Η πλευρική σκιαγραφική λωρίδα στον αυλό του τραχειοσωλήνα επιτρέπει την απεικόνισή του στις ακτινογραφίες και τον έλεγχο της θέσης.

## 4. Εσωτερικός σωληνίσκος

Το πρακτικό εξαγωγικό κλείστρο Easy Lock χρησιμοποιείται για τη διασφάλιση της στερέωσης του εσωτερικού σωληνίσκου και συμβατών παρελκομένων.

Οι εσωτερικοί σωληνίσκοι τοποθετούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές, είτε με τυπική προσέγγιση, χρησιμοποιώντας για τη στερέωση συγκεκριμένους προσαρμογείς/συνδετικά, είτε μπορούν να συνδεθούν με αφαιρούμενα παρελκόμενα, π.χ. βαλβίδες ομίλιας.

Ο εσωτερικός σωληνίσκος μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από τον εξωτερικό σωληνίσκο επιτρέποντας έτσι, εάν είναι απαραίτητο (π.χ. σε περίπτωση δυστονίας), μια γρήγορη αύξηση της παροχής αέρα.

Πρώτα, το κλείστρο μεταξύ εσωτερικού και εξωτερικού σωληνίσκου πρέπει να αποσυνδεθεί με ελαφρά ανύψωση (αποσύνδεση με τον αντίχειρα και το δακτύλιο). Με τον τρόπο αυτό, τα δόντια συγκράτησης/εξαρτήματα ασφάλισης του εσωτερικού σωληνίσκου θα αποδεσμευθούν από το εξαγωγικό Easy Lock του εξωτερικού σωληνίσκου.

Οι εσωτερικοί σωληνίσκοι δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται χωρίς εξωτερικό σωληνίσκο, αλλά πρέπει πάντοτε να στερεώνονται στον εξωτερικό σωληνίσκο.

### 4.1 Βαλβίδες ομίλιας

Οι τραχειοσωλήνες ως σωλήνες ομίλιας (LINGO/PHON) με βαλβίδα ομίλιας χρησιμοποιούνται μετά από τραχειοτομές με πλήρως ή μερικώς διατηρούμενο λάρυγγα και επιτρέπουν στο χρήστη την ομίλια.

Στους σωληνίσκους βαλβίδας ομίλιας με βαλβίδα σιλικόνης, η βαλβίδα τοποθετείται απευθείας στον εσωτερικό σωληνίσκο και αυτές οι παραλλαγές τραχειοσωλήνα περιλαμβάνονται στη συσκευασία αγοράς.

Εκτός αυτού, διατίθεται η βαλβίδα ομίλιας Humidiphone® ή η βαλβίδα ομίλιας Combiphon®. Αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν από ασθενείς με τραχειοτομή, για παράδειγμα ένας τραχειοσωλήνας με σίτα (με εσωτερικό σωληνίσκο) μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συνδυασμένο προσαρμογέα 22 mm.

**Για τραχειοσωλήνες με βαλβίδα ομίλιας αργύρου, η βαλβίδα ομίλιας μπορεί να αποσυνδεθεί από τον εσωτερικό σωληνίσκο στρώχοντας προς τα έξω.**

**Για τραχειοσωλήνες με βαλβίδα ομίλιας σιλικόνης, η βαλβίδα ομίλιας μπορεί να αποσυνδεθεί από τον εσωτερικό σωληνίσκο τραβώντας προς τα έξω.**

## 5. Πύμα αποσωλήνωσης

Το πύμα αποσωλήνωσης περιλαμβάνεται στο πακέτο αποστολής της βαλβίδας ομίλιας και μπορεί να τοποθετηθεί αποκλειστικά σε ασθενείς με τραχειοτομή με διατηρούμενο λάρυγγα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό ιατρική επίβλεψη. Παρέχει μια σύντομη σφράγιση του σωλήνα και διακοπή της παροχής αέρα, για να βοηθήσει τον ασθενή στην επανεκμάθηση του ελέγχου της αναπνοής από το στόμα/μύτη.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

Αντενδείκνυται για ασθενείς με λαρυγγεκτομή και ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ). Στην περίπτωση αυτή το πώμα αποσωλήνωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε καμία περίπτωση! Το πώμα αποσωλήνωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά με εξωτερικό σωληνίσκο με στή χωρίς εσωτερικό σωληνίσκο.

Το πώμα αποσωλήνωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε φραγμένο τραχειοσωλήνα σε καμία περίπτωση! Το πώμα αποσωλήνωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά με εξωτερικό σωληνίσκο με στή χωρίς εσωτερικό σωληνίσκο.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

Για την προετοιμασία μιας πιθανής αποσωλήνωσης μετά από προσωρινή τραχειοτομή, οι σωλήνες ομίχας συνοδεύονται από ένα πώμα αποσωλήνωσης. Με αυτό είναι δυνατή η σύντομη διακοπή της εισροής αέρα μέσω του σωλήνα, με σκοπό την επαναπροσαρμογή του ασθενούς στην αναπνοή από το στόμα/μύτη. Η αποσωλήνωση πρέπει να γίνεται αποκλειστικά υπό την επίβλεψη ιατρού. Το πώμα επιτρέπεται να τοποθετείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού. Υπάρχει κίνδυνος πνιγμού!

Επιπλέον θα πρέπει να λάβετε οποιοδήποτε υπόψη τις ενδείξεις για τις εκάστοτε παραλλαγές/χαρακτηριστικά του προϊόντος!

## ΠΡΟΣΟΧΗ

Θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη τις ειδικές υποδείξεις των προϊόντων, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις στις οδηγίες χρήσης και να αποσφηνίζετε εκ των προτέρων τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος με το θεράποντα κπρό σας.

## VIII. Οδηγίες για την τοποθέτηση και την αφαίρεση τραχειοσωλήνων

### Για τον ιατρό

Ο κατάλληλος τραχειοσωλήνας πρέπει να επιλεγεί από ιατρό ή σύμβουλο ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Για τη διασφάλιση της ιδανικής έδρασης και επομένως της καλύτερης δυνατής εισπνοής και εκπνοής, θα πρέπει να επιλεγεί τραχειοσωλήνας που να ταιριάζει στα ανατομικά δεδομένα του εκάστοτε ασθενούς.

Ο εσωτερικός σωληνίσκος μπορεί να αφαιρεθεί ανά πάσα στιγμή για αυξημένη παροχή αέρα ή για τον καθαρισμό. Αυτό ενδέχεται να απαιτείται, π.χ. εάν ο σωληνίσκος είναι επικαλυμμένος με κατάλοιπα εκκρίματων, τα οποία δεν μπορούν να απομακρυνθούν με απόχρεμψη ή εξάτις αδυναμίας αναρρόφησης, κ.λπ.

### Για τον ασθενή

## ΠΡΟΣΟΧΗ

**Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.**

Πριν από την τοποθέτηση θα πρέπει να ελέγξετε τον τραχειοσωλήνα για εξωτερικές ζημιές και χαλαρά μέρη.

Εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε ασυνήθιστο, μην χρησιμοποιήσετε σε καμία περίπτωση τον τραχειοσωλήνα και στείλετε τον για έλεγχο στην εταιρεία μας.

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά πριν από κάθε εφαρμογή. Συνιστάται επίσης ένας καθαρισμός πριν από την πρώτη χρήση του σωλήνα, εφόσον δεν πρόκειται για αποστειρωμένο προϊόν!

Λάβετε υπόψη πως θα πρέπει να καθαρίσετε και ενδεχομένως να απολυμάνετε τον τραχειοσωλήνα σύμφωνα με τους ακόλουθες οδηγίες, σε κάθε περίπτωση πριν τον επανατοποθετήσετε.

Σε περίπτωση ενατόθεσης εκκρίσεων στον αυλό του τραχειοσωλήνα Fah!® που δεν μπορούν να αφαιρεθούν με απόχρεμψη ή αναρρόφηση, αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα και καθαρίστε τον.

Μετά τον καθαρισμό ή/και την απολύμανσή τους, οι τραχειοσωλήνες Fah!® πρέπει να ελέγχονται σχολαστικά για αιχμηρές άκρες, ρωγμές ή άλλες ζημιές, διότι αυτές επηρεάζουν αρνητικά τη λειτουργικότητα και μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμούς του βλεννογόνου της τραχείας.

Ποτέ μη συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε κατεστραμμένους τραχειοσωλήνες.

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως σε περίπτωση αποχρωματισμού του υλικού του τραχειοσωλήνα.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Οι ασθενείς πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί από σύμβουλο ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση των τραχειοσωλήνων Fah!®.**

### 1. Τοποθέτηση του τραχειοσωλήνα

**Σειρά ενεργειών για την τοποθέτηση τραχειοσωλήνων Fah!®.**

Οι χρήστες θα πρέπει να πλένουν τα χέρια τους πριν από την εφαρμογή (βλ. εικόνα 3). Αφαιρέστε τον τραχειοσωλήνα από τη συσκευασία (βλ. εικόνα 4).

Κατόπιν ωθήστε επάνω στο στέλεχος του τραχειοσωλήνα ένα επίθεμα τραχειοστομίας, όπως π.χ. το Sensotrach® DUO (ΚΩΔ. 30608) ή το Sensotrach® 3-Plus (ΚΩΔ. 30780).

Προκειμένου να αυξηθεί η ολισθητική ικανότητα του σωλήνα τραχειοστομίας και έτσι να διευκολυνθεί η εισαγωγή στην τραχεία, συνιστάται να λιπαίνεται τον εξωτερικό σωληνίσκο με ένα μαντηλάκι λαδιού τραχειοστομίας Orlifluid® (ΚΩΔ. 31550), το οποίο επιτρέπει την ομοιόμορφη κατανομή του λαδιού τραχειοστομίας στο σωληνίσκο (βλ. εικόνα 4a και 4b).

Εάν πρόκειται να τοποθετήσετε μόνος/μόνη σας τον τραχειοσωλήνα, μπορείτε να διευκολύνετε τους χειρισμούς, τοποθετώντας τον τραχειοσωλήνα Fah!® μπροστά σε καθρέφτη.

Κατά την εισαγωγή του τραχειοσωλήνα, κρατάτε τον τραχειοσωλήνα Fah!® με το ένα χέρι από την εξωτερική πλάκα (βλ. εικόνα 5). Με το ελεύθερο χέρι μπορείτε να ανοίξετε ελαφρά την τραχειοστομία, προκειμένου το άκρο του σωλήνα να διέλθει καλύτερα μέσα από το αναπνευστικό άνοιγμα.

Για το άνοιγμα της τραχειοστομίας διατίθενται ειδικά βοηθητικά μέσα (Εκτατήρας τραχειοστομίας ΚΩΔ 35500), που επιτρέπουν ένα ομοιόμορφο και προσεκτικό άνοιγμα της τραχειοστομίας ακόμη και σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, όπως π.χ. σύμπτωση των τοιχωμάτων της τραχειοστομίας (βλ. εικόνα 6).

Εάν χρησιμοποιείτε βοηθητικό μέσο για το άνοιγμα της τραχειοστομίας, θα πρέπει να προσέξετε ώστε να μην προξενήσετε ζημιά στον τραχειοσωλήνα από την τριβή.

Εισάγετε τώρα κατά τη διάρκεια της εισπνοής τον τραχειοσωλήνα προσεκτικά στην τραχειοστομία ενώ γέρνετε το κεφάλι ελαφρά προς τα πίσω (βλ. εικόνα 7).

Πρωθήστε τώρα τον τραχειοσωλήνα στην τραχεία.

Αφού πρωθήσετε περαιτέρω τον σωλήνα στην τραχεία, μπορείτε να επαναφέρετε το κεφάλι σε όρθια θέση.

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να στερεώνονται πάντοτε με μια ειδική ταινία στερέωσης σωληνίσκων. Αυτή σταθεροποιεί το σωλήνα και διασφαλίζει τη σταθερή εφαρμογή του τραχειοσωλήνα στην τραχειοστομία (βλ. εικόνα 1).

## 2. Αφαίρεση του τραχειοσωλήνα

### ΠΡΟΣΟΧΗ

Προτού αφαιρέσετε τον τραχειοσωλήνα Fah!®, θα πρέπει να έχετε αφαιρέσει τη βαλβίδα τραχειοστομίας ή τον εναλλάκτη θερμότητας/συγγρασίας.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

Σε περίπτωση ασταθούς τραχειοστομίας ή σε περιπτώσεις επείγουσας ανάγκης (τραχειοστομία παρακέντησης ή διαστολής) ενδέχεται να συμπίσουν τα τοιχώματα της τραχειοστομίας (να καταρρεύσουν) μετά την αφαίρεση του τραχειοσωλήνα, δυσχεραίνοντας έτσι την παροχή αέρα. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να υπάρχει άμεσα έτοιμος και να τοποθετηθεί ένας νέος τραχειοσωλήνας. Ένας εκτατήρας τραχειοστομίας (ΚΩΔ. 35500) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή διασφάλιση της παροχής αέρα.

Ενεργείτε ιδιαίτερα προσεκτικά, για να μην τραυματίσετε τους βλεννογόνους.

Λάβετε υπόψη πως θα πρέπει να καθαρίσετε και ενδεχομένως να απολυμάνετε τον τραχειοσωλήνα σύμφωνα με τους ακόλουθες οδηγίες, σε κάθε περίπτωση πριν τον επανατοποθετήσετε.

### Σειρά ενεργειών για την αφαίρεση τραχειοσωλήνων Fah!®

Η αφαίρεση των τραχειοσωλήνων θα πρέπει να γίνεται με το κεφάλι γεμμένο ελαφρά προς τα πίσω. Πιάστε τον τραχειοσωλήνα από τα πλάγια της εξωτερικής πλάκας/ του περιβλήματος (βλ. εικόνα 7).

Αφαιρέστε προσεκτικά τον τραχειοσωλήνα.

Στους σωλήνες ομίλιας Duravent® με βαλβίδα αργύρου, υπάρχει στο άκρο της βαλβίδας ομίλιας μία προδιαμορφωμένη αυλάκωση, στην οποία εισάγεται μία επίπεδη πλάκα βαλβίδας από άργυρο με κυκλικό κάλυμμα. Ο εσωτερικός σωληνίσκος μπορεί να αποσυνδεθεί από τον εξωτερικό σωληνίσκο με προσαρτημένη τη βαλβίδα ομίλιας αργύρου. Δεν απαιτείται για το σκοπό αυτό η προηγούμενη αφαίρεση της πλάκας βαλβίδας. Μία αλυσίδα που στερεώνεται στην υποδοχή της βαλβίδας ομίλιας προστατεύει τη βαλβίδα από τυχόν πτώση.

Για το σκοπό αυτό, το κλείστρο μεταξύ εσωτερικού και εξωτερικού σωληνίσκου πρέπει να αποσυνδεθεί με ελαφρά ανύψωση (αποσυνδεση με τον αντίχειρα και το δακτύλιο). Τα δόντια συγκράτησης/εξαρτήματα ασφάλισης του εσωτερικού σωληνίσκου θα αποδεσμευθούν έτσι από το εξαγωνικό Easy Lock του εξωτερικού σωληνίσκου.

Κατά την επανάληψη της διαδικασίας, ο εσωτερικός σωληνίσκος επαναχρησιμοποιείται με την αντίστροφη σειρά και στερεώνεται στο εξαγωνικό Easy Lock του εξωτερικού σωληνίσκου.

## IX. Καθαρισμός και απολύμανση

### ΠΡΟΣΟΧΗ

Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσεων, πρέπει να καθαρίζετε διεξοδικά τους τραχειοσωλήνες Fah!® τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα και, σε περίπτωση μεγαλύτερης συγκέντρωσης εκκρίσεων, συχνότερα.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

Για τον καθαρισμό των σωλήνων δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλυντήριο πιάτων, κλβανός αμυού, συσκευή μικροκυμάτων, πλυντήριο ρούχων ή παρόμοια συσκευή!

Λάβετε υπόψη, πως το εξετοιμασμένο πρόγραμμα καθαρισμού, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει και επιπλέον απολυμάνσεις εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να συζητηθεί οπωσδήποτε με τον ιατρό σας και να προσαρμοστεί σύμφωνα με τις προσωπικές σας ανάγκες.

Απολύμανση γενικά απαιτείται, μόνον εάν ενδείκνυται ιατρικά σύμφωνα με την εντολή του ιατρού. Ο λόγος για αυτό είναι ότι ακόμη και στα υγιή άτομα, το ανώτερο αναπνευστικό δεν είναι στείρο.

Σε ασθενείς με συγκεκριμένες λοιμώξεις (π.χ. από στέλλη MRSA, ORSA κ.α.), οι οποίοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο υποτροπαιογενών λοιμώξεων, δεν αρκεί ένα απλός καθαρισμός για την τήρηση των ιδιαίτερων απαιτήσεων υγιεινής για την αποτροπή λοιμώξεων. Συνιστάται η χημική απολύμανση των τραχειοσωλήνων σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες. Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

**Υπολείμματα καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων στον τραχειοσωλήνα θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στο βλεννογόνο της τραχείας ή άλλες δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία.**

Οι τραχειοσωλήνες πρέπει να θεωρούνται ως όργανα με κοιλότητες, συνεπώς κατά τη διαδικασία απολύμανσης ή καθαρισμού πρέπει να διασφαρίζετε ότι ο σωλήνας καλύπτεται και διαβρέχεται πλήρως από το χρησιμοποιούμενο διάλυμα (βλ. εικόνα 8).

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιούνται φρέσκα διαλύματα.

### 1. Καθαρισμός

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® πρέπει να καθαρίζονται/αντικαθίστανται τακτικά, σύμφωνα με τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς.

Καθαριστικό μέσο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο τραχειοσωλήνας βρίσκεται εκτός τραχειοστομίας.

Για τον καθαρισμό του τραχειοσωλήνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα ήπιο καθαριστικό γαλάκτωμα με ουδέτερο pH. Συνιστάται η χρήση της ειδικής σκόνης καθαρισμού τραχειοσωλήνων (ΚΩΔ. 31100) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Μην καθαρίζετε σε καμία περίπτωση τους τραχειοσωλήνες Fah!® με καθαριστικά μέσα που δεν είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή του τραχειοσωλήνα. Μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση ισχυρά απορρυπαντικά οικιακής χρήσης, οινόπνευμα σε υψηλή συγκέντρωση ή μέσα για τον καθαρισμό τεχνητών οδοντοστοιχιών.

Υπάρχει άμεσος κίνδυνος για την υγεία! Εκτός αυτού, ενδέχεται να καταστραφεί ή να υποστεί ζημιά ο σωλήνας.

Αποφύγετε οπωσδήποτε την υπέρβαση του σημείου βρασμού του νερού. Αυτό θα μπορούσε να προξενήσει σημαντική ζημιά στον τραχειοσωλήνα.

#### Βήματα καθαρισμού

Αφαιρείτε τυχόν βοηθητικά μέσα που έχετε εισάγει, πριν από τον καθαρισμό. Καταργήν εκπλύνετε τον τραχειοσωλήνα κάτω από τρεχούμενο νερό (βλ. εικόνα 9). Χρησιμοποιείτε απλό χλιαρό νερό για την παρασκευή του καθαριστικού διαλύματος και τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του καθαριστικού μέσου. Για τη διευκόλυνση του καθαρισμού συνιστούμε τη χρήση δοχείου καθαρισμού τραχειοσωλήνα με ένθετη εσχάρα (ΚΩΔ. 31200). Πιάστε για το σκοπό αυτό την ένθετη εσχάρα από το επάνω χείλος, για να αποφύγετε την επαφή και τη μόλυνση του καθαριστικού διαλύματος (βλ. εικόνα 10).

Τοποθετείτε πάντοτε μόνο έναν τραχειοσωλήνα στην ένθετη εσχάρα του δοχείου καθαρισμού τραχειοσωλήνα. Εάν καθαρίζονται ταυτόχρονα περισσότεροι τραχειοσωλήνες, υπάρχει κίνδυνος υπερβολικής συμπίεσής τους με αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιών.

Ο εσωτερικός και ο εξωτερικός σωληνίσκος μπορούν να τοποθετηθούν μαζί.

Το εξάρτημα όπως με τα εξαρτήματα των σωληνίσκων εμβυθίζεται στο παρασκευασμένο διάλυμα καθαρισμού.

Μετά την παρέλευση του χρόνου δράσης (βλ. οδηγίες χρήσης της σκόνης καθαρισμού τραχειοσωλήνων), ο τραχειοσωλήνας ξεπλένεται καλά πολλές φορές, με χλιαρό, καθαρό νερό (βλ. εικόνα 9). Δεν πρέπει να υπάρχουν σε καμία περίπτωση κατάλοιπα του καθαριστικού μέσου επάνω στο σωλήνα, κατά την τοποθέτησή του στην τραχειοστομία.

Εάν είναι απαραίτητο π.χ. σε περίπτωση που επίμονα και έντονα κατάλοιπα εκκρίσεων δεν μπόρεσαν να απομακρυνθούν με το λουτρό καθαρισμού, μπορεί να ακολουθηθεί πρόσθετος καθαρισμός με ειδική βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων (Ortibrush®, ΚΩΔ. 31850 ή Ortibrush® Plus με άκρο ινών, ΚΩΔ. 31855). Η βούρτσα καθαρισμού θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο τραχειοσωλήνας έχει αφαιρεθεί και βρίσκεται εκτός τραχειοστομίας.

Εισάγετε πάντοτε τη βούρτσα καθαρισμού τραχειοσωλήνων στον τραχειοσωλήνα, ξεκινώντας από το άκρο του (βλ. εικόνα 11).

Χρησιμοποιήστε τη συγκεκριμένη βούρτσα σύμφωνα με τις οδηγίες και μεταχειριστείτε την πολύ προσεκτικά, για να μην καταστρέψετε το μαλακό υλικό του σωλήνα. Για τραχειοσωλήνες με βαλβίδα ομίλιας πρέπει να προηγηθεί αποσύνδεση της βαλβίδας από τον εσωτερικό σωληνίσκο. Δεν επιτρέπεται ο καθαρισμός της βαλβίδας με τη βούρτσα, διότι διαφορετικά θα μπορούσε να φασιογραφεί ή να σπάσει. Ξεπλύνετε σχολαστικά τον τραχειοσωλήνα κάτω από χλιαρό τρεχούμενο νερό ή με χρήση αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού (διάλυμα 0,9% NaCl). Μετά τον υγρό καθαρισμό, ο τραχειοσωλήνας πρέπει να στεγνώσει καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιείτε τραχειοσωλήνες που παρουσιάζουν υποβαθμισμένη λειτουργικότητα ή ζημιές όπως π.χ. αιχμηρές ακμές ή ρωγμές, διότι αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του βλεννογόνου της τραχείας. Εάν διαπιστώσετε ζημιές, ο τραχειοσωλήνας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε καμία περίπτωση.

### 2. Οδηγίες χημικής απολύμανσης

Οι τραχειοσωλήνες Fah!® μπορούν να υποβληθούν σε ψυχρή απολύμανση με ειδικά, χημικά απολυμαντικά μέσα.

Η ψυχρή απολύμανση θα πρέπει να εκτελείται πάντοτε όταν το συνιστά ο θεράπων ιατρός λόγω της συγκεκριμένης φύσης της πάθησης ή όταν ενδεικνύται για την εκάστοτε περίπτωση.

Η απολύμανση απαιτείται κατά κανόνα για την αποφυγή διασταυρούμενων μολύνσεων και κατά την εφαρμογή σε περιβάλλοντα νοσηλείας (π.χ. κλινική, οικία νοσηλείας και άλλες εγκαταστάσεις υγειονομικής περιθαλψής), για τον περιορισμό των κινδύνων μόλυνσης.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

**Πριν από την ενδεχομένως απαραίτητη απολύμανση θα πρέπει να εκτελείται οπωσδήποτε σχολαστικός καθαρισμός.**

**Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται απολυμαντικά μέσα που απελευθερώνουν χλώριο ή περιέχουν ισχυρά αλκάλια ή παράγωγα φανόλης. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προξενήσει σημαντική ζημία ή ακόμη και να καταστρέψει τον τραχειοσωλήνα.**

### **Βήματα απολύμανσης**

Για το σκοπό αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά το απολυμαντικό μέσο τραχειοσωλήνων Opticlit® (ΚΩΔ 31180, δεν διατίθεται στις Η.Π.Α.) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Εναλλακτικά συνιστούμε τη χρήση απολυμαντικού μέσου με βάση τη δραστική ουσία γλουταραλδεϋδη (διατίθεται μεταξύ άλλων και στις Η.Π.Α.). Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι εκάστοτε οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με το πεδίο εφαρμογής και το εύρος δράσης.

Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του απολυμαντικού μέσου.

Μετά την απολύμανση, οι τραχειοσωλήνες πρέπει να ξεπλένονται ιδιαίτερα σχολαστικά, εσωτερικά και εξωτερικά, με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό (NaCl 0,9%) και στη συνέχεια να στεγνώνονται.

Μετά τον υγρό καθαρισμό, ο τραχειοσωλήνας πρέπει να στεγνωθεί καλά με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

### **3. Αποστείρωση / Κιβανισμός**

Αυτοί οι τραχειοσωλήνες μπορούν να αποστειρωθούν με οξείδιο του αιθυλίου (αποστείρωση με αέριο) στα πλαίσια μιας επικυρωμένης μεθόδου.

### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Θέρμανση άνω των 65°C, βρασμός ή αποστείρωση με ατμό δεν επιτρέπονται και θα οδηγήσουν σε βλάβη του σωλήνα.**

### **X. Αποθήκευση / Φροντίδα**

Οι καθαρισμένοι τραχειοσωλήνες που δεν χρησιμοποιούνται επί του παρόντος, θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό περιβάλλον, μέσα σε καθαρό πλαστικό δοχείο και να είναι προστατευμένοι από τη σκόνη, το ηλιακό φως ή/και τη θερμότητα.

**Μετά τον καθαρισμό και, εάν είναι απαραίτητο, την απολύμανση και το στέγνωμα του εσωτερικού σωληνίσκου, η εξωτερική επιφάνεια του εσωτερικού σωληνίσκου πρέπει να λιπανθεί με λάδι τραχειοστομίας, π.χ. με μαντηλάκι λαδιού τραχειοστομίας Oriffiluid®.**

**Για τη λήψη χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το λάδι τραχειοστομίας (ΚΩΔ. 31500) ή το μαντηλάκι λαδιού τραχειοστομίας Oriffiluid® (ΚΩΔ. 31550).**

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής συνιστάται επισταμένως να υπάρχουν οπωσδήποτε διαθέσιμοι τουλάχιστον δύο εφεδρικοί τραχειοσωλήνες.

### **XI. Διάρκεια χρήσης**

Αυτοί οι τραχειοσωλήνες είναι προϊόντα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Αυτοί οι τραχειοσωλήνες, με τη σωστή χρήση και φροντίδα, ιδίως όσον αφορά την τήρηση των οδηγιών χρήσης, καθαρισμού, απολύμανσης και φροντίδας, έχουν μετά το άνοιγμα της συσκευασίας αναμενόμενη διάρκεια ζωής μεταξύ τριών και έξι μηνών.

Η διάρκεια ζωής ενός τραχειοσωλήνα εξαρτάται από πολλούς παράγοντες. Καθοριστικής σημασίας μπορεί να είναι π.χ. η σύσταση των εκκρίσεων, η σχολαστικότητα του καθαρισμού και άλλα ζητήματα.

Η χρήση του τραχειοσωλήνα με διαλείμματα (π.χ. στο πλαίσιο διαστημάτων καθαρισμού, σε εναλλαγή με άλλους τραχειοσωλήνες) δεν παρατείνει τη μέγιστη διάρκεια ζωής του.

Το αργότερο μετά από 6μηνη χρήση ή το αργότερο 6 μήνες μετά το άνοιγμα της συσκευασίας απαιτείται αντικατάσταση – ωστόσο, σε περίπτωση ζημιάς ή παρεμφερών καταστάσεων, απαιτείται άμεση αντικατάσταση. Οι τραχειοσωλήνες δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιηθούν, αλλά να απορριφθούν με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

**Οποιοδήποτε τροποποίησης στο σωλήνα, ειδικά βραχύνσεις και διατρήσεις, καθώς και επισκευές στο σωλήνα επιτρέπεται να διενεργούνται μόνο από τον κατασκευαστή ή από εταιρείες που έχουν ρητά εξουσιοδοτηθεί προς τούτο από τον κατασκευαστή γραπτώς! Τροποποιήσεις στους τραχειοσωλήνες, που διενεργούνται από μη εξειδικευμένα άτομα, μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό.**

### **XII. Γενικοί όροι συναλλαγών**

Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για δυσλειουργίες, τραυματισμούς, λοιμώξεις ή/και άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία οφείλονται σε αυθαιρέτες τροποποιήσεις προϊόντων ή μη ενδεδειγμένη χρήση, φροντίδα ή/και χειρισμό.

Ειδικότερα, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από τροποποιήσεις του σωλήνα, οι οποίες προκύπτουν κατά κύριο λόγο ως αποτέλεσμα βραχύνσεων και διατρήσεων, ή επισκευών, εάν τέτοιου είδους τροποποιήσεις ή επισκευές δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστή. Αυτό ισχύει για όλες τις ζημιές που προκλήθηκαν στον ίδιο το σωλήνα καθώς και για οποιεσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

EL

Σε περίπτωση εφαρμογής του τραχειοσωλήνα πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθορίζεται στην ενότητα XI, ή/και σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποίησης, φροντίδας (καθαρισμού, απολύμανσης) ή φύλαξης του σωλήνα κατά παραβίαση των απαιτήσεων αυτών των οδηγιών χρήσης, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για ελαττώματα - στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο.

Η πώληση και η διάθεση όλων των προϊόντων της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH γίνονται αποκλειστικά σύμφωνα με τους γενικούς όρους συναλλαγών (AGB), τους οποίους μπορείτε να λάβετε απευθείας από την Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος.

Το Duravent® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία.

# DURAVENT® TRAKEAL KANÜLLERİ

## I. Önsöz

Bu kılavuz yalnızca Fahl® trakeal kanülleri için geçerlidir. Kullanma talimatı, Fahl® trakeal kanüllerinin usulüne uygun bir şekilde kullanılmasını güvence altına almak için doktorun, bakıcı personelin ve hastanın/uygulayıcının bilgilendirilmesi amacıyla taşımaktadır.

Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!

İleride bakmak amacıyla kullanma talimatını kolay erişilen bir yerde muhafaza ediniz.

Lütfen trakeal kanülü kullandığınız sürece bu ambalajı saklayınız. Ürüne ilgili önemli bilgiler içermektedir!

Fahl® trakeal kanülleri Tıbbi Ürünler Yasasına göre (Medizinproduktegesetz - MPG) tıbbi ürünler olup diğerlerinin yanı sıra 93/42 EWG no'lu AB direktifinin Ek 1'inde yer alan "Temel Taleplerle" uyumludurlar.

## II. Amaca uygun kullanım

Fahl® trakeal kanülleri, larenjektomi veya trakeostomi sonrasında oluşan trakeostomanın stabilizasyonunda kullanılır. Trakeal kanülün görevi trakeostomayı açık tutmaktır.

İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Uygulayıcının Fahl® trakeal kanülünü güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için tıp uzmanı personel tarafından eğitilmiş olması gereklidir.

Özellikle derin konumlu trakeal stenozlarda uzun tip kanül kullanılması endike olabilir.

LINGO tipi Fahl® trakeal kanülleri sadece larinks (gırtlak) alınmamış trakeostomi hastaları ya da port destekli valf (konuşma protezi) kullanan larenjektomi hastaları için tasarlanmıştır.

## III. Uyarılar

**Hastaların Fahl® trakeal kanülünü güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için tıp uzmanı personel tarafından eğitilmiş olması gerekmektedir.**

**Fahl® trakeal kanülleri kesinlikle örneğin salgı veya kabuk gibi cisimlerle tıkanmamalıdır. Boğulma tehlikesi!**

Trakeada bulunan salgı trakeal kanülün içinden bir trakeal emme kateteri aracılığıyla emilebilir.

Hasarlı trakeal kanüller kullanılamaz ve derhal bertaraf edilmeleri gereklidir. Arızalı bir kanülün kullanılması solunum yollarında risk oluşturabilir.

Trakeal kanüllerin takılması ve çıkarılması sırasında tahriş, öksürük ve hafif kanamalar meydana gelebilir. Kanamanın durmaması durumunda derhal doktorunuza başvurun!

Trakeal kanüller tek hastaya mahsus ürünlerdir ve dolayısıyla yalnızca tek bir hastada kullanılmak için öngörülmüşlerdir.

Herhangi bir şekilde başka hastalarda kullanılmaları ve buna bağlı olarak bu amaç için yeniden kullanıma hazırlanmaları yasaktır.

Trakeal kanüller lazerle (lazer terapisi) veya elektrocerrahi cihazlarıyla yapılan tedaviler sırasında kullanılmamalıdır. Lazer ışınının kanüle isabet olması durumunda hasar oluşumlarını ekarte etmek mümkün değildir.

Oksijenle zenginleştirilmiş karışımlarda kanü alev alabilir, bunun sonucunda ısı etkisinden kaynaklanan yaralanmalar veya aynıştıncı ve toksik yanma ürünü salınımı olmayacağını söylemek mümkün değildir.

### DİKKAT

Konuşma fonksiyonlu trakeal kanüllerin yalnızca salgı düzeyi normal olan ve mukoza zarı dokusunda dikkat çekici olgular bulunmayan trakeostomili hastalar tarafından kullanılması önerilir.

İşin uygulamaları sırasında (röntgen, radyoterapi) metal parçalar içeren trakeal kanüller kesinlikle kullanılmamalıdır, aksi halde deride ağır hasarlar meydana gelebilir! Eğer bir işin uygulaması sırasında mutlaka trakeal kanül kullanılması gerekiyorsa, bu durumda yalnızca metal parça içermeyen bir plastik kanül kullanın. Örneğin, gümrüş valfli plastik konuşma kanüllerinde işin uygulamasından önce iç kanül dış kanülden çıkarılarak valf ile güvenlik zinciri kanüden komple ayrılabılır.

### DİKKAT

Diş tüpeklî süzgeç delikleri granülasyon dokusu oluşumunu güçlendirebileceğinden, süzgeçli kanül versiyonlarının aşırı salgılama, granülasyon dokusu oluşturma eğilimi olan durumlarda, işin terapileri sırasında veya kabuk oluşumlarında yalnızca düzenli doktor kontrolü altında ve daha kısa değiştirme aralıklarıyla (normal olarak haftada bir) kullanılması önerilmektedir.

## IV. Komplikasyonlar

Bu ürünün kullanılması sırasında şu komplikasyonlar başgösterebilir:

Stomatin kirlenmesi (kontaminasyonu) kanülün çıkarılmasını gerekli kılabilir. Kirlenmeler antibiyotik kullanılması gerektiren enfeksiyonlara da yol açabilir.

Doğru uyarılanmamış bir kanülün istenmeden nefesle içeri çekilmesi durumunda doktor tarafından çıkarılması gereklidir. Eğer kanül salgıyla tıkanırsa, çıkarılmalı ve temizlenmelidir.

## V. Kontrendikasyonlar

**Hastanın kullanılan materyale karşı alerjik olması durumunda kullanmayın.**

### DİKKAT

**Mekanik solutma uygulamalarında düşük basınç manşeti olmayan kanül çeşitlerini kesinlikle kullanmayın!**

### DİKKAT

**Solutma sırasında süzgeçli/pencereless kanül çeşitleri yalnızca tedavi eden doktora danışıldıktan sonra takılmalıdır.**

### DİKKAT

**Konuşma valfli trakeal kanüller kesinlikle larenjektomili (gırtlığı olmayan) hastalar tarafından kullanılmamalıdır, aksi halde boğulmaya kadar varabilen ağır komplikasyonlar meydana gelebilir!**

## VI. Dikkat

Doğru kanülün boyunun seçimi tedaviyi uygulayan doktor ya da eğitilmiş tıbbi ürün danışmanları tarafından yapılmalıdır.

Aksesuarın istenmeden gevşemesine veya kanülün hasar görmesine meydan vermemek için Fahl® trakeal kanül çeşitlerinin Kombi adaptörlerine sadece 22 mm'lik bağlantısı olan aksesuar takılabilir.

Kesintisiz bir hasta bakımının güvenceye alınması için en az iki yedek kanülün hazır bulundurulmasını önemle öneririz.

Trakeal kanüllerde veya uyumlu aksesuarda değişiklik, onarım veya tadilat yapmayın. Hasar gören ürünlerin derhal usulüne uygun bir şekilde giderilmesi gerekmektedir.

## VII. Ürün Tanımı

Duravent® trakeal kanülleri tıbbi kalitede polivinil klorürden üretilmiş ürünlerdir.

Trakeal kanüller, vücut sıcaklığında optimal ürün özellikleri sergileyen, ısı duyarlı tıbbi plastiklerden oluşmaktadır.

Fahl® trakeal kanül serisini farklı boylarda ve uzunluklarda piyasaya sunuyoruz.

Fahl® trakeal kanülleri tek hasta kullanımına mahsus, birden fazla kez kullanılabilen tıbbi ürünlerdir.

Fahl® trakeal-kanülleri yalnızca aynı hasta tarafından kullanılabilir, başka bir hasta daha tarafından kullanılamaz.

Trakeal kanüllerin kullanım ömrü, amaca uygun olarak kullanılmaları ve bakımları, özellikle kullanma talimatındaki kullanım, temizlik, dezenfeksiyon ve bakım talimatlarına uyulması durumunda, üç ila altı ay arasındadır.

İlgili ölçü tabloları ektedir.

Fahl® trakeal-kanüllerinin belirleyici özelliği anatomik olarak biçimlendirilmiş kanül desteğidir.

Trakeada mukoza tahrişlerine meydan vermemek için kanülün ucu yuvarlatılmıştır.

Kenarlarında bulunan iki delik, boyun bağı bağlanmasına olanak sağlar.

Trakeada baskı yerleri meydana gelmesine ve granülasyon dokusu oluşmasına meydan vermemek için kanül değişimleri sırasında farklı uzunluklarda kanül kullanmak ve böylece kanül ucunun sürekli olarak aynı noktaya temas etmesini ve muhtemel tahrişlere yol açmasını önlemek yararlı olabilir. Burada nasıl davranılması gerektiğini mutlaka tedavinizi yürüten doktorla konuşunuz.

### MRT ile ilgili not

Bu trakeal kanüller manyetik rezonans tomografisi (MRT) sırasında hastaya takılı olabilir.

Ancak bu yalnızca metal parçaları olmayan trakeal kanüller için geçerlidir.

Örneğin, gümüş-valf içeren konuşma-kanüllerinde ışın uygulamasından önce iç kanül dış kanülden çıkarılarak -valf-güvenlik zinciriyle birlikte komple çıkarılabilir.



## 1. Kanül desteği

Fahl® trakeal kanüllerinin belirleyici özelliği, özel olarak biçimlendirilmiş, boyun anatomisiyle uyumlu kanül desteğidir. Kanül desteğinin üzerinde büyüklük belirten bilgiler basılıdır.

Trakeal kanüllerin kanül desteğinin kenarlarında boyun bağı bağlamak için iki delik bulunur.

Bağ deliği olan tüm Fahl® trakeal kanüllerinin teslimat kapsamında ek olarak tek kullanımlık bir boyun bağı mevcuttur. Trakeal kanül bu boyun bağıyla boyuna tespit edilir.

Boyun bağını trakeal kanüle takarken veya çıkarırken lütfen boyun bağının bununla ilgili kullanma talimatını okuyun.

Fahl® trakeal kanülünün gerilimsiz bir şekilde trakeostomaya yerleşmiş olmasına ve bağlama sonucu konumunun değişmemesine dikkat edilmelidir.

## 2. Konnektörler/Adaptörler

Konnektörler/adaptörler uyumlu kanül aksesuarını takmak amacıyla kullanılır.

Kullanım olanakları durumdan duruma ve hastalık tablosuna bağlı olarak, örneğin, larenjektomi veya trakeostomi sonrası duruma göre değişir.

Konnektörler/adaptörler normal olarak sıkıca iç kanüle bağlıdır. Burada universal bir bağlantı (15 mm'lik konnektör) söz konusu olup Yapay Burun (ısı ve nem alışverişi sağlayan bir filtre) adı verilen bileşenin takılmasına olanak sağlar.

Bu konnektörün, özel bir versiyonu olan 15 mm'lik döner konnektör şeklinde de temin edilmesi mümkündür. 15 mm'lik konnektörün döner versiyonu örneğin bir solutma hortumu sistemi kullanıldığında meydana gelen dönme güçlerini karşılayarak kanülün yükünü hafifletir ve onu konumunda stabilize ederek trakea mukoza zarının tahriş olmasını engeller.

22 mm'lik kombi adaptör, Humidophone® filtre fonksiyonlu konuşma valfi (REF 46480), Humidotwin® yapay burun (REF 46460), Combiphon® konuşma valfi (REF 27131), Laryvox® HME filtre kasetleri (REF 49800) gibi 22 mm bağlantılı uyumlu filtre ve valf sistemlerinin takılmasını sağlar.

## 3. Kanül tüpü

Kanül tüpü kanül desteğinin hemen bitişğinde yer alır ve hava akımını nefes borusuna iletir.

6 köşeli Easy Lock bağlantısı iç kanüllerin ve uyumlu aksesuarın güvenli bir şekilde takılmasını sağlar.

Kanül tüpünün içinde yer alan lateral konumlu bir röntgen kontrast şeridi kanülün konumunun radyolojik yöntemlerle görüntülendiğini gösterir ve kontrol edilmesini sağlar.

## 4. İç kanül

Pratik 6 köşeli Easy Lock bağlantı iç kanülün ve uyumlu aksesuarın güvenli bir şekilde sabitlenmesini içindir.

İç kanüller, spesifikasyonlarına göre sabit bir bağlantıyla veya standart aksesuarla donatılmış ya da, örneğin konuşma valfi gibi, sökülebilir aksesuar parçalarıyla bağlanmıştır.

İç kanüller kolayca dış kanülden çıkarılır ve böylece gerekli durumlarda (örn. nefes darlığında) hava tedarikinin hızla artırılmasını sağlarlar.

Önce iç kanül ile dış kanül arasındaki bağlantının hafif bir kaldırma hareketiyle (başparmak ile işaret parmağı arasında düğme açarçasına) çözülmesi gereklidir. Bunun için iç kanülün tırnakları/oturma elemanları dış kanülün 6 köşeli Easy Lock bağlantısından çıkarılır.

İç kanüller hiçbir zaman dış kanül olmaksızın kullanılamaz, daima bir dış kanüle sabitlenmiş olmaları gereklidir.

### 4.1 Konuşma valfian

Konuşma valfii konuşma kanülü şeklinde üretilmiş trakeal kanüller (LINGO/PHON) trakeostomi sonrası gırtlak kısmen veya tamamen korunmuş hastalarda kullanılır ve hastanın konuşmasına olanak sağlar.

Silikon valf içeren konuşma valfii kanüllerde valf doğrudan iç kanülün üzerine yerleştirilmiştir ve teslimat kapsamına dahildir.

Ayrıca Humidophone® konuşma valfi veya Combiphon® konuşma valfi mevcuttur. Bunlar, örn. 22 mm'lik kombi adaptörü, süzgeç delikli trakeal kanül (iç kanülü) kullanan trakeostomili hastalar için uygundur.

**Gümüş valfii konuşma kanüllerinde konuşma valfi dışarıya doğru itilerek iç kanülden çıkarılabilir.**

**Silikon valfii konuşma kanüllerinde konuşma valfi çekilerek iç kanülden çıkarılabilir.**

### 5. Dekanülasyon tıkaçı

Dekanülasyon tıkaçı konuşma kanüllerinin teslimat kapsamına dahil olup yalnızca gırtlak korunmuş olan trakeostomili hastalarda kullanılabilir. Yalnızca doktor gözetiminde takılabilir. Kısa bir süre için kanülü tıkayarak, yani hava girişini keserek hastanın yeniden ağız/burun kanalıyla kontrollü bir şekilde solunum yapmayı öğrenmesini destekler.

## DİKKAT

Larenjektomili hastalarda ve kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) olan hastalarda kontrendikedir! Bu durumda dekanülasyon tıkaç kesinlikle kullanılmaz! Dekanülasyon tıkaçı yalnızca iç kanülü olmayan, süzgeç delikli kanüllerde kullanılabilir.

Dekanülasyon tıkaçı, bloke olmuş trakeal kanüllerde asla kullanılamaz! Dekanülasyon tıkaçı yalnızca iç kanülü olmayan, süzgeç delikli kanüllerde kullanılabilir.

## DİKKAT

Geçici bir trakeostomiyle izlenen olası bir dekanülasyon hazırlığı için konuşma kanüllerine bir dekanülasyon tıkaçı eklenmiştir. Bunun aracılığıyla, hastayı tekrar ağız/burun üzerinden solumaya alıştırmak için kanül üzerinden gelen hava akımı kısa süreli olarak kesilebilir. Dekanülasyon yalnızca doktor gözetiminde gerçekleştirilmelidir. Tıkaç yalnızca doktor talimatıyla takılabilir. Boğulma tehlikesi mevcuttur!

Lütfen söz konusu ürün versiyonu/özellikleri ile ilgili endikasyon açıklamalarını da mutlaka dikkate alınız!

## DİKKAT

Bu nedenle ürüne ilgili olarak kullanma talimatında yer alan özel bilgileri, endikasyonları ve kontrendikasyonları dikkate alın ve tedavinizi yürüten doktora ürünün uygulanabilirliğini önceden danışın.

## VIII. Bir kanülün takılması ve çıkarılmasıyla ilgili talimatlar

### Doktor için

Uygun kanülün bir doktor veya bir tıbbi ürünler danışmanı tarafından seçilmesi gereklidir.

Mükemmel bir yerleşim ve mümkün olan en iyi ventilasyonu sağlamak için hastanın anatomisiyle uyumlu bir kanül seçilmelidir.

İç kanül istenildiği zaman hava girişini artırmak veya temizlik amacıyla çıkarılabilir. Bu, özellikle kanülün salgıya dolduğu ve salgının öksürerek atılmadığı ya da gerekli aspirasyonu imkansız olmaması nedeniyle aspire edilemediği durumlarda gerekli olabilir.

### Hasta için

## DİKKAT

**Raf ömrünü/ son kullanma tarihini kontrol edin. Bu tarih geçtikten sonra ürünü kullanmayın.**

Kanülü takmadan önce dışında hasar ve gevşek parçası olup olmadığını kontrol edin.

Dikkatinizi çeken herhangi bir husus olması durumunda kanülü kesinlikle kullanmayın ve kontrol için bize geri gönderin.

Trakeal kanüller her zaman takılmadan önce iyice temizlenmelidir. Eğer steril olarak teslim edilen bir ürün değilse, kanülün ilk kullanım öncesinde de temizlenmesi önerilir!

Lütfen kanülün tekrar takılmadan önce mutlaka aşağıdaki talimatlar doğrultusunda temizlenmiş ve gerekirse dezenfekte edilmiş olması gerektiğini dikkate alın.

Eğer Fah!® trakeal kanülünün lümeninde salgı toplanır ve bunun öksürme veya aspirasyon yoluyla çıkarılması mümkün olmazsa, kanül çıkarılmalı ve temizlenmelidir.

Temizlik ve/veya dezenfeksiyon sonrasında Fah!® trakeal kanüllerinin keskin kenar, çatlak veya başka hasarlara karşı iyice incelenmesi gerekir, çünkü bu tür hasarlar fonksiyon yeteneğini olumsuz etkiler ve soluk borusundaki mukozanın yaralanmasına neden olabilir.

Hasarlı trakeal kanülleri hiçbir şekilde kullanmayın.

Kanül materyalinde renk değişimleri oluşması durumunda trakeal kanül derhal bertaraf edilmelidir.

## UYARI

**Hastaların Fah!® trakeal kanülünü güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için tıbbi ürünler danışmanı tarafından eğitilmiş olması gerekmektedir.**

### 1. Kanülün takılması

#### Fah!® trakeal kanüllerinin takılmasında izlenen adımlar

Uygulayıcı uygulama öncesinde ellerini yıkamalıdır (bakınız Şekil 3). Lütfen kanülü ambalajından çıkarın (bakınız Şekil 4).

Ardından kanül tüpünün üzerine bir trakeal kompres, örn., Sensotrach® DUO (REF 30608) veya Sensotrach® 3-Plus (REF 30780) sürülür.

Trakeal kanülün kayganlığını artırmak ve böylece trakeaya sürülmesini kolaylaştırmak için dış tüpün, stoma yağı içeren ve yağın düzgün bir şekilde kanül tüpünün üzerinde yayılmasını sağlayan bir Optifluid® mendiliyle (REF 31550) silinmesi önerilir (bakınız Şekil 4a ve 4b).

Eğer kanülü kendiniz takıyorsanız, Fah!® trakeal kanülünü bir aynanın önünde takarak kolaylık sağlayabilirsiniz.

Fah!® trakeal kanülünü takarken bir elinizle kanül desteğinden tutun (bakınız Şekil 5). Kanül ucunun nefes deliğine daha iyi yerleşmesi için serbest olan elinizle trakeostomayı hafifçe iki yana ayırabilirsiniz.

Trakeostomanın iki yana ayrılması için özel yardımcı araçlar da bulunmaktadır (trakea ayırıcı, REF 35500); bu araçlar, örneğin acil durumlarda çıkan bir trakeostomada olduğu gibi, trakeostomanın eşit ve nazik şekilde açılmasını sağlar (bakınız Şekil 6).

Stomayı ayırmak için yardımcı araç kullanırsanız, kanülün sürtünmeden dolayı hasar görmemesine dikkat edin.

Şimdi trakeal kanülü inspirasyon fazı (nefes alış) sırasında dikkatlice trakeostomaya sokun ve bu sırada kafanızı hafifçe arkaya doğru eğin (bakınız Şekil 7).

Kanülü trakeaya sürmeye devam edin.

Kanülü biraz daha hava borusuna sürdükten sonra başınızı tekrar dik hale getirebilirsiniz.

Trakeal kanülleri her zaman özel bir kanül boyunu bandıyla sabitlenmelidir. Bu boyunu bandı kanülü stabilize ederek trakeal kanülün trakeostomada güvenli şekilde yerleşmesini sağlar (bakınız Şekil 1).

## 2. Kanülün çıkarılması

### DIKKAT

**Fah!® trakeal kanülü çıkarılmadan önce trakeostoma valfi veya HME (ısı ve nem değiştirici) gibi aksesuarın çıkarılması gereklidir.**

### DIKKAT

Trakeostomanın instabil olduğu hallerde veya acil girişimlerde (ponksiyon veya dilatasyon trakeostomalarında) stoma kanül dışarıya çekildikten sonra çökebilir (kolapsüs) ve böylece hava girişini engelleyebilir. Böyle durumlarda için yeni bir kanül hazır bulundurulmalı ve takılmalıdır. Hava girişini geçici olarak sağlamak için bir trakea ayırıcı da (REF 35500) kullanılabilir.

Mukoza zarlarının zedelenmemesi için son derece dikkatli hareket edin.

Lütfen kanülün tekrar takılmadan önce mutlaka aşağıdaki talimatlar doğrultusunda temizlenmiş ve gerekirse dezenfekte edilmiş olması gerektiğini dikkate alın.

### Fah!® trakeal kanüllerinin çıkarılmasında izlenen adımlar:

Trakeal kanül, baş hafifçe arkaya doğru eğildikten sonra çıkarılmalıdır. Kanülü kanül desteğinin veya gövdenin yan tarafından tutun (bakınız Şekil 7).

Trakeal kanülü dikkatlice çıkarın.

Gümüş valfli Duravent® konuşma kanüllerinin konuşma valfi adaptöründe, içine yuvarlak valf kapaklı düz gümüş bir valf plakasının yerleştirildiği, önceden şekillendirilmiş bir kılavuz çubuk vardır. İç kanül adapte edilmiş gümüş konuşma valfi ile birlikte dış kanülden çıkarılabilir. Bunun için valf plakasının önceden çıkarılması gerekmez. Konuşma valfi girişinde sabitlenmiş bir zincir, valfin düşmesini engeller.

Önce iç kanül ile dış kanül arasındaki bağlantının hafif bir kaldırma hareketiyle (başparmak ile işaret parmağı arasında düğme açarcasına) çözülmesi gereklidir. Böylece iç kanülün tırmakları/oturta elemanları dış kanülün 6 köşeli Easy Lock bağlantısından çıkarılır.

İç kanülün yeniden yerleştirilmesinde işlemler ters sırayla izlenir ve iç kanül 6 köşeli Easy Lock kilidiyle dış kanüle sabitlenir.

## IX. Temizlik ve Dezenfeksiyon

### DIKKAT

**Hiyenik nedenlerden dolayı ve enfeksiyon riskini önlemek için Fah!® trakeal kanüllerini günde en az iki kez, büyük ölçüde salgı oluşumunda gerekirse daha sık olarak iyice temizleyin.**

### DIKKAT

**Kanülü temizlemek amacıyla bulaşık makinesi, buharlı tencere, mikro dalgalı fırın, çamaşır makinesi ve benzeri cihazlar kullanılamaz**

Kişisel temizlik planınızın gerekli hallerde daha fazla dezenfeksiyon uygulamaları kapsayabileceğini ve bu planın daima kişisel ihtiyaçlarınız doğrultusunda doktorunuza görüşülmesi gerektiğini unutmayın.

Dezenfeksiyon uygulamalarının düzenli olarak yapılması yalnızca doktorun gerekli gördüğü ve tıbbi açıdan endike olan durumlarda gereklidir. Bunun nedeni, üst solunum yollarının sağlıklı hastalarda da mikrop olmasındır.

Yeniden enfeksiyon tehlikesinin mevcut olduğu özel hastalık tablolarından şüpheli hastalarda (örn., MRSA, ORSA v.b.) sadece temizlik işlemi uygulamaları enfeksiyonları önlemek için gereken özel hijyen taleplerini karşılamaya yeterli değildir. Aşağıda açıklanan talimatlar doğrultusunda kanüllere kimyasal dezenfeksiyon uygulanmasını öneriyoruz. Lütfen doktorunuza başvurun.

## DİKKAT

**Trakeal kanüllerde temizlik ve dezenfeksiyon maddesi artıklarının kalması mukoza zarı tahrişlerine veya başka sağlık zararlarına neden olabilir.**

Trakeal kanüller içi boşluklu aletler olarak değerlendirilmektedir. dolayısıyla dezenfeksiyon veya temizlik işlemlerinde kanülün kullanılan çözeltiyle tamamen ıslatılmasına ve iç geçişinin açık olmasına dikkat edilmelidir (bakınız Şekil 8).

Temizleme ve dezenfeksiyon amacıyla kullanılan çözümler her seferinde yeni hazırlanmış olmalıdır.

### 1. Temizleme

Fahl® trakeal kanüllerinin hastanın kişisel ihtiyaçları doğrultusunda düzenli olarak temizlenmesi/değiştirilmesi gerekmektedir.

Temizlik maddelerini yalnızca kanül trakeostomanın dışındayken kullanın.

Kanülün temizlenmesi için yumuşak, pH nötr bir temizleme losyonu kullanılabilir. İmalatçının talimatlarına uygun olarak özel kanül temizleme tozunun (REF 31100) kullanılmasını öneririz.

Fahl® trakeal kanülünü hiçbir zaman kanül üreticisi tarafından onaylanmayan temizlik maddeleriyle temizlemeyin. Hiçbir zaman aşındırıcı ev temizlik maddeleri, yüksek dereceli alkol veya diş protezi temizlik maddeleri kullanmayın.

Ciddi sağlık riski söz konusudur! Bunun ötesinde kanül parçalanabilir veya zarar görebilir.

Kaynar suda kaynatmaktan kesinlikle kaçının. Bu trakeal kanüde ciddi hasara yol açabilir.

#### Temizleme kademeleri

Temizleme işleminden önce eğer varsa, takılı olan yardımcı gereçlerin çıkarılması gerekir. Kanülü önce akan suyun altında iyice temizleyin (bakınız Şekil 9). Temizleme çözeltisinin hazırlanması için yalnızca ılık su kullanın ve temizlik maddesiyle ilgili kullanım talimatlarına uyun. Temizleme işlemini kolaylaştırmak için bir kanül temizleme kutusu (REF 31200) kullanılmasını öneriyoruz. Bu işlem sırasında temizleme çözeltisine temas etmemek için süzgeç sepetini üst kenarından tutun (bakınız Şekil 10).

Kanül temizleme kutusunun süzgeç sepetine her seferinde yalnızca bir trakeal kanül yerleştirin. Birden fazla kanülün birlikte temizlenmesi durumunda kanüllerin fazla sıkışarak hasar görmesi tehlikesi mevcuttur.

İç ve dış kanülü yan yana yerleştirebilirsiniz.

İçinde kanül parçaları bulunan durulama aracı önceden hazırlanmış temizleme çözeltisine batırılır.

Etki süresinin dolmasından sonra (bakınız kanül temizleme tozunun kullanma talimatları) kanülü birkaç kez ılık temiz suyla iyice durulandır (bakınız Şekil 9). Kanül trakeostomaya yerleştirildiği sırada kanüde hiçbir temizlik maddesi artığı olmamalıdır.

Gerekli hallerde, örneğin inatçı ve yapışkan salgı artıklarının temizleme banyosuyla temizlenememesi durumunda, ilaveten özel bir kanül temizleme fırçasıyla (Optibrush®, REF 31850 veya fiber başlı Optibrush® Plus, REF 31855) temizleme yapılabilir. Temizlik maddelerini yalnızca kanül trakeostomanın dışındayken kullanın.

Kanül temizleme fırçasını daima kanül ucundan kanülün içine sokun (bakınız Şekil 11).

Fırçayı talimatına uygun olarak kullanın ve yumuşak kanül malzemesine zarar vermemek için dikkatli fırçalayın. Konuşma valfli trakeal kanüllerde bunun için ilk olarak valfli iç kanülden çıkarm. Valf zarar görebileceğinden veya kırılabileceğinden, fırça ile temizlenmemelidir. Trakeal kanülünü ılık akan su altında veya steril tuz çözeltisi kullanılarak (%0,9 NaCl çözeltisi) iyice durulayın. Islak temizliğin ardından kanül temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulamalıdır.

Fonksiyon yeteneği kısıtlanmış veya keskin kenarlar ya da çatlaklar gibi hasarları olan kanülleri kesinlikle kullanmayın, aksi halde bunlar nefes borusundaki mukoza zarlarında yaralanmalara yol açabilir. Kanüde gözle görülür hasar varsa, kesinlikle kullanmayın.

### 2. Kimyasal dezenfeksiyon talimatları

Fahl® trakeal kanüllerine özel kimyasal dezenfeksiyon ajanlarıyla soğuk dezenfeksiyon uygulanması mümkündür.

Dezenfeksiyon, her zaman spesifik hastalık tablosuna dayanarak tedavi eden doktorun tavsiyesi üzerine veya ilgili bakım durumunun endikasyon oluşturması halinde yapılmalıdır.

Dezenfeksiyon uygulaması normal olarak çapraz enfeksiyonların önlenmesi ve yatarak tedavilerde (örneğin, klinik, bakımevi ve / veya başka sağlık kuruluşları) enfeksiyon risklerinin sınırlandırılması açısından yararlı görülmektedir.

## DİKKAT

**Eğer dezenfeksiyon yapılması gerekiyorsa, bundan önce mutlaka esaslı bir temizlik yapılması şarttır.**

**Hıçbir zaman klor salan ya da güçlü baz veya fenol türevleri içeren dezenfeksiyon ajanları kullanılmamalıdır. Kanül bundan dolayı ciddi zarar görebilir ve hatta tahrip olabilir.**

### **Dezenfeksiyon adımları**

Bu amaçla yalnızca, üretici talimatları doğrultusunda, kanül dezenfeksiyon ajanı Opticiti® (REF 31180) kullanılabilir. Ajan ABD'de satılmaz.

Alternatif olarak glutardialdehid esaslı (ABD'de de satılır) bir dezenfeksiyon maddesi önerilir. Burada üreticinin uygulama alanı ve etki spektrumuna yönelik talimatları her zaman dikkate alınmalıdır.

Dezenfeksiyon ajanının kullanma talimatını da dikkate alınız.

Dezenfeksiyon sonrasında kanüller içten ve dıştan steril tuz çözeltisiyle (NaCl % 0,9) çok itinalı bir şekilde durulanmalı ve ardından kurutulmalıdır.

Islak temizliğin ardından kanül temiz ve tiftiksiz bir bezle iyice kurulanmalıdır.

### **3. Sterilizasyon/otoklavlama**

Bu trakeal kanüller valide edilmiş bir yöntem çerçevesinde etilen oksit (gaz sterilizasyonu) ile sterilize edilebilir.

### **DIKKAT**

**65°C'nin üzerine ısıtılmasına veya buharla sterilize edilmesine izin verilmemiştir, bu kanülün hasar görmesine neden olur.**

## **X. Saklama koşulları/Bakım**

Temizlenmiş kanüller kuru bir ortamda, temiz bir plastik kutunun içerisinde, toza, güneş ışınlarına ve/veya sıcağa karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

**Temizlik ve duruma göre iç kanülün dezenfeksiyonu ve kurutulması işlemlerinin ardından iç kanülün dış yüzüne kayganlaştırmak amacıyla, öm. stoma yağı Optifluid® mendiliyle stoma yağı sürülmelidir.**

**Kayganlaştırıcı olarak yalnızca stoma yağı (REF 31500) veya stoma yağı Optifluid® mendili (REF 31550) kullanın.**

Kesintisiz bir hasta bakımının güvenceye alınması için en az iki yedek kanülün hazır bulundurulmasını önemle tavsiye ederiz.

## **XI. Kullanım süresi**

Bu trakeal kanüller tek hastaya mahsus ürünlerdir.

Bu trakeal kanüllerin kullanım ömrü, amaca uygun olarak kullanılmaları ve bakılmaları, özellikle kullanma talimatındaki kullanım, temizlik, dezenfeksiyon ve bakım talimatlarına uyulması durumunda, üç ila altı ay arasındadır.

Bir trakeal kanülün kullanım ömrü birçok faktörden etkilenir. İfrazatın bileşimi, temizlemede gösterilen özen ve diğer faktörler belirleyici önem taşıyabilir.

Kanülün aralıklı olarak (örn. temizlik aralıkları çerçevesinde başka kanüllerle değişimli olarak) kullanılması ortalama ömrünün uzamasını sağlamaz.

En geç 6 aylık bir kullanım süresinin ardından ya da steril ambalaj açıldıktan en geç 6 ay sonra – hasar oluşması veya benzeri durumlara ise derhal – değiştirilmeleri gerekmektedir. Kanüller bundan sonra artık kullanılamaz ve usulüne uygun bir şekilde giderilmeleri gerekir.

### **DIKKAT**

**Başa kısaltma, süzgeç deliği delme veya onarma gibi işlemler olmak üzere, kanüller üzerinde yapılacak tüm değişiklikler yalnızca üreticinin kendisi ya da üreticinin yazılı olarak açıkça yetkilendirdiği firmalar tarafından yapılabilir. Ehlisiz kişilerce trakeal kanüllerde yapılan değişiklikler ağır yaralanmalara neden olabilir.**

## **XII. Genel İş Şartları**

Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından ve/veya kullanılmasından kaynaklanan fonksiyon bozuklukları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya başka komplikasyonlar ve başka istenmeyen olaylar için sorumluluk kabul etmez.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH özellikle üretici tarafından gerçekleştirilmeyen, başta kısaltma, süzgeç deliği delme veya onarma gibi işlemler olmak üzere, kanüller üzerinde yapılacak değişikliklerden kaynaklanan hasarlar için sorumluluk üstlenmez. Bu, gerek kanülün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse de bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Trakeal kanülün XI no'lu maddede belirtilen kullanım süresinin üzerinde kullanılması, ve/veya kullanım, uygulama, bakım (temizlik ve dezenfeksiyon) veya saklama işlemlerinde bu kullanım kılavuzundaki talimatlara aykırı davranılması durumunda Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH – yasaların izin verdiği ölçüde – her türlü sorumluluktan, özellikle ürün hatası sorumluluğundan muaf olur.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasının ürünlerinin satış ve teslimatı yalnızca Genel İş Şartları (GİŞ) doğrultusunda gerçekleştirilir; bu şartları doğrudan Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

Duravent®, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

# DURAVENT® TRACHEALIS KANÜLÖK

## I. Előszó

Ez az útmutató a Fah!® trachealis kanülökre vonatkozik. A használati útmutató az orvos, az ápolószemélyzet és a páciens/alkalmazó tájékoztatására szolgál, a Fah!® trachealis kanülök szakszerű alkalmazásának biztosítása céljából.

Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!

A használati útmutatót tartsa könnyen elérhető helyen, arra az esetre, ha a jövőben valamikor újra el akarja olvasni.

Kérjük, őrizze meg a csomagolást a mindaddig, amíg használja a trachealis kanült. Az a termékre vonatkozó fontos információt tartalmaz!

A Fah!® trachealis kanülök az orvosi termékekre vonatkozó német törvény (Medizinproduktegesetz) alapján gyógyászati termékeknek minősülnek, és megfelelnek a 93/42 EGY irányelv I. mellékletében („Alapvető követelmények”) található előírásoknak.

## II. Az eszköz rendeltetése

A Fah!® trachealis kanülök rendeltetése a tracheostoma stabilizálása laryngectomia vagy tracheotomia után. A trachealis kanül rendeltetése a tracheostoma nyitott állapotban tartása.

A kanül kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet kell elvégezze.

Az alkalmazót a szakszemélyzet ki kell oktassa a Fah!® trachealis kanül biztonságos kezelésére és alkalmazására vonatkozóan.

Extra hosszú kanülök mindenekelőtt mélyen fekvő trachealis szűkületek esetén javallottak.

A Fah!® trachealis kanülök LINGO változata kizárólag tracheotómián átesett, de megtartott gégefővel rendelkező, vagy pedig laryngectomián átesett, de söntszelleppel rendelkező (hangprotézissel viselő) betegek számára ajánlott.

## III. Figyelmeztetések

**A beteget az egészségügyi szakszemélyzetnek ki kell oktatnia a Fah!® trachealis kanül biztonságos kezelésére és alkalmazására vonatkozóan.**

**Vigyázzon, hogy a Fah!® trachealis kanülök el ne tömődjenek pl. szekréttummal vagy callusszal. Fulladásveszély!**

A tracheában található nyák a kanülon át leszívható trachealis leszívókatéterrel.

Károsodott trachealis kanülöket nem szabad használni, és azokat azonnal ki kell selejtezni. Sérült kanül használata a légutak veszélyeztetéséhez vezethet.

A trachealis kanülök behelyezésekor felléphet irritáció, köhögés vagy kistokú vérzés. Tartós vérzés esetén forduljon sürgősen orvosához!

A trachealis kanülök egyetlen betegen használható termékek, és kizárólag egyetlen betegen való alkalmazásra tervezték.

Más betegeknél való minden újrafelhasználás és más betegnek történő újrafelhasználásra való előkészítés szigorúan tilos.

A trachealis kanülöket nem szabad lézeres kezelés (lézertérápia), vagy elektrobeszédészeti kezelés alatt alkalmazni. Ha a kanült lézeresugár éri, károsodások kialakulása nem zárható ki.

Oxidigénben gazdag gázkeverékek jelenlétékor a kanül meggyulladhat, emiatt hőhatás okozta sérülések, illetve roncsoló hatású és toxikus égéstermékek kialakulása nem zárható ki.

### FIGYELEM

Beszédfunkciós trachealis kanülök csak normális szekrécióval és problémamentes nyálkahártyaszövetekkel rendelkező tracheotómiások esetén ajánlottak.

Fémrészeket tartalmazó trachealis kanülöket tilos besugárzás (sugárterápia, röntgen) alatt használni, mivel ez pl. súlyos bőrsérüléseket okozhat! Ha trachealis kanül viselése besugárzás alatt szükséges, ebben az esetben használjon kizárólagosan műanyagból készült, fémalkatrész nélküli trachealis kanült. Ezüstszelleppel ellátott, műanyagból készült beszédszelepes kanülök esetén a szelep pl. teljesen kivethető a kanülből a biztonsági láncsal együtt, azaz a besugárzás előtt a belső kanült a beszédszeleppel együtt ki kell venni a külső kanülből.

### FIGYELEM

Erős szekréció, sarjszövetképződési hajlam esetén, illetve sugárterápia alatt vagy eldugulási hajlam esetén szűrős kanülkimenet csak rendszeres orvosi ellenőrzés és rövid csereintervallumok (azaz hetenként) mellett ajánlatos, mivel a külső csőben lévő szűrős erősítheti a sarjszövetképződést.

## IV. Komplikációk

Az eszköz alkalmazásakor a következő komplikációk léphetnek fel:

A stoma szennyeződése szükségessé teheti a kanül eltávolítását. A szennyeződések antibiotikumok adagolását szükségessé tevő fertőzéseket is okozhatnak.

A nem megfelelően rögzített kanül véletlen belégzése orvosi eltávolítást tesz szükségessé. Ha a kanülből nyákdugó alakul ki, el kell távolítani és ki kell tisztítani.

## V. Ellenjavallatok

**A felhasználást anyagokra allergiás betegeknél nem használható.**

### FIGYELEM

**Gépi lélegeztetés esetén tilos kisnyomású mandzsetta nélküli kanülváltozatot használni!**

### FIGYELEM

**Szűrőszabias kanülváltozat csak a kezelőorvos hozzájárulása esetén használható.**

### FIGYELEM

**Beszédzszeppel ellátott trachealis kanüloket tilos laringektomián átesett (gégefő nélküli) betegek esetén használni, mivel ez a fulladást is magában foglaló súlyos komplikációkat okozhat!**

## VI. Vigyázat

A megfelelő kanülméret kiválasztását a kezelőorvosnak vagy képzett gyógyászati tanácsadónak kell elvégeznie.

A Fah!® trachealis kanülok kombiadapterébe csak 22 mm-es csatlakozójú segédeszközöket szabad behelyezni, hogy a tartozék véletlen kioldódása vagy a kanül károsodása kizárható legyen.

A folyamatos ellátás érdekében nyomtatékosan ajánlott mindig legalább két tartalékanül kéznél tartása.

Ne hajtson végre javítást vagy változtatást a kanülon vagy a hozzá tartozó kiegészítőknél. Az eszközt sérülése esetén haladéktalanul, megfelelő módon ki kell selejtezni.

## VII. Termékleírás

A Duravent® trachealis kanülok orvosi minőségű polivinil-kloridból készült termékek.

A trachealis kanülok hőmérsékletre érzékeny orvosi műanyagokból készülnek, amelyek optimális terméktulajdonságokat testhőmérsékleten vesznek fel.

A Fah!® trachealis kanülok különböző méretben és hosszúsággal is kerülnek forgalomba.

A Fah!® trachealis kanülok egyetlen betegen többször felhasználható orvosi eszközök.

A Fah!® trachealis kanülok csak ugyanannál a betegnél használhatók fel, más betegnél nem.

A trachealis kanülok szakszerű felhasználás és gondozás, különösképpen a használati utasításban megadott használati, tisztítási, fertőtlenítési és gondozási útmutatók követése esetén három és hat hónap közötti várható élettartammal rendelkeznek.

A méretábrázolások a függelékben találhatóak.

A Fah!® trachealis kanülok jellemzője az anatómiailag kialakított kanülfedő lemez.

A kanül hegye le van kerekítve, a tracheán lévő nyálkahártya ingerlésének megelőzése céljából.

A két oldalsó rögzítőfül lehetővé teszi a kanültartó szalag rögzítését.

A tracheában nyomáshelyek vagy sarjzövetképződés kialakulásának elkerülése végett csere alkalmazásával tanácsos lehet eltérő hosszúságú kanült behelyezni, hogy a kanülcsőcs ne mindig ugyanazt a helyet érintse a tracheában, és ezáltal esetleg azt ingerelje. Feltétlenül beszélje meg a pontos eljárásmodot a kezelőorvossal.

### MRT megfelelés

Ezeket a trachealis kanüloket mágneses rezonancia tomográfia (MRT) vizsgálat alatt is hordhatják a betegek.

Ez azonban csak fémrészek nélküli trachealis kanülokra érvényesek.

Ezüstszeppel rendelkező beszédzszeppes kanülok esetén a szelep pl. teljesen kivehető a kanülből a biztonsági láncsal együtt, azaz a besugárzás előtt a belső kanült a beszédzszeppel együtt ki kell venni a külső kanülből.



## 1. Kanülfedő lemez

A Fah!® trachealis kanülok jellemzője a speciálisan kialakított kanülfedő lemez, amely a nyak anatómiáját követi. A kanülfedő lemezre vannak a méretdatok rányomtatva.

A trachealis kanülok kanülfedő lemezén két oldalsó fül található, a kanültartó szalag rögzítésére.

Minden tartófüllel ellátott Fah!® trachealis kanülhöz mellékelve van egy egyszer használatos kanültartó szalag. A trachealis kanül a kanültartó szalaggal rögzíthető a nyakra.

Kérjük, figyelmesen olvassa el a kanültartó szalaghoz tartozó használati útmutatót, amikor a szalagot a trachealis kanültre rögzíti, vagy onnan eltávolítja.

Vigyázní kell arra, hogy a Fah!® trachealis kanül feszültségmentesen helyezkedjen el a tracheostómában, és a szalag rögzítése ne változtassa meg a helyzetét.

## 2. Csatlakozó/adapter

A csatlakozó/adapter kompatibilis kanültartozék csatlakoztatására szolgál.

Az alkalmazás lehetősége minden esetben a körképtől (pl. a laryngectomia vagy tracheotomia utáni állapot) függ.

A csatlakozó/adapter általában szilárdan összekapcsolt a belső kanüllel. Univerzális rátétről (15 mm-es csatlakozó) van szó, amely lehetővé teszi az úgynevezett mesterséges orr (nedvesség- és hőcserélő szűrő) felhelyezését.

Ez a csatlakozó különleges kivitelben kapható 15 mm-es **esofágcsatlakozóként** is. A 15 mm-es csatlakozó forgó változata pl. lélegeztető csőrendszer használatára esetén alkalmas arra, hogy az itt fellelő forgatóerőket felvegye, és a kanült tehermentesítse, illetve annak helyzetét stabilizálja, így módon elkerülve a trachea nyálkahártyájának izgatását.

A 22 mm-es kombiadapter lehetővé teszi 22 mm-es csatlakozóval rendelkező kompatibilis szűrő- és szeleprendszer (pl. a szűrőfunkcióval rendelkező Humidophone® beszédszelep (REF 46480), Humidotwin® mesterséges orr (REF 46460), Combiphon® beszédszelep (REF 27131), Laryvox® HME szűrőkazetta (REF 49800)) csatlakoztatását is.

## 3. Kanülcső

A kanülcső közvetlenül a kanülfedővel érintkezik, és bevezeti a légáramot a légcsőbe.

Az Easy Lock hatszögletű zár a belső kanül és a kompatibilis tartozékok stabil egymáshoz rögzítésére szolgál.

A kanülcsőben oldalirányban végigfutó, röntgenárnyékot adó csík lehetővé teszi a röntgenes leképezést és a pozíció ellenőrzését.

## 4. Belső kanül

A praktikus Easy Lock hatszögletű zár a belső kanül és a kompatibilis tartozék stabil rögzítésére szolgál.

Specifikációjuknak megfelelően a belső kanülok vagy adott adapterekkel/csatlakozókkal összekötött, standard toldattal rendelkeznek, vagy pedig levehető tartozékokkal, pl. beszédszeleppel vannak összekötve.

A belső kanülok könnyen kivehetők a külső kanülből, és ezáltal szükség (pl. légszomj) esetén lehetővé teszik a levegőszállítás gyors növelését.

Először a belső és külső kanül közötti zárat kell kismértékű megemeléssel (levétel a hüvelyk- és mutatóujjal) kioldani. Ez lehúzza a belső kanül tartópereméről/bekattanó eleméről a külső kanül hatszögletű Easy Lock zárat.

Belső kanülokat soha nem szabad külső kanül nélkül alkalmazni, hanem azok folyamatosan a külső kanülbe rögzítettek kell legyenek.

## 4.1 Beszédszelep

A beszédszeleppel ellátott trachealis kanüloket beszédkanülként (LINGO/PHON) alkalmazhatják tracheotomia után, teljesen vagy részlegesen megtartott gégefelet esetén, és ezek lehető teszik az alkalmazó számára a beszédet.

Szilikonszeleppel ellátott beszédkanülok esetén a szelep közvetlenül a belső kanültre van feltéve és a szállított csomag ezt a kanülváltozatot tartalmazza.

Továbbá kapható a Humidophone® beszédszelep vagy a Combiphon® beszédszelep is. Ezeket olyan tracheotomiások is behelyezhetik, akik pl. szűrős trachealis kanült (belső kanüllel) használnak 22 mm-es kombiadapterrel.

**Az ezüst beszédszeleppel ellátott trachealis kanülok esetén a beszédszelep kihúzással leoldható a belső kanülről.**

**A szilikon beszédszeleppel ellátott trachealis kanülok esetén a beszédszelep lehúzással leoldható a belső kanülről.**

## 5. Kanüleszköztáti dugó

A kanüleszköztáti dugó benne van a leszállított beszédkanülsomagban és kizárólagosan csak meegtartott gégefelettel rendelkező tracheotomiás betegeknek alkalmazható. Csak orvosi felügyelet mellett helyezhető be. Lehetővé teszi a kanül rövid idejű lezárását, illetve a levegőszállítás megszakítását, és segít a betegnek a légzés szájon/orron keresztül kontrollált irányításának újbóli megtanulását.

## FIGYELEM

Ellenjavallt laringektómián átesett betegek és krónikus obstruktív tüdőgyulladásban (COPD) szenvedő betegek esetén! Ebben az esetben a kanülleszközök dugót semmi esetre sem szabad alkalmazni! A kanülleszközök dugót kizárólagosan csak belső kanül nélkül, szűrős külső kanül esetén szabad alkalmazni.

Soha nem szabad a kanülleszközök dugót eltávolított tracheális kanül esetén alkalmazni! A kanülleszközök dugót kizárólagosan csak belső kanül nélkül, szűrős külső kanül esetén szabad alkalmazni.

## FIGYELEM

Korábbi tracheotómiát követően a kanülről való esetleges leszakadás megelőzéséhez a beszédkanülhöz kanülleszközök dugó áll rendelkezésre. Ezzel a kanülon keresztül levegőáramlás rövid időre megszakítható, annak elérése érdekében, hogy a beteg újra rásszokjon az oronszájon keresztül lélegezzon. A kanülről való leszakadás kizárólagosan orvosi felügyelet mellett történhet. A dugót csak az orvos utasítása szerint szabad behelyezni. Fulladásveszély áll fenn!

Kérjük, feltétlenül vegye figyelembe az adott termékútvételekre/specifikációkra vonatkozó javallatokat leírását is!

## VIGYÁZAT

Vegye figyelembe a használati útmutatóban lévő speciális, az eszközre vonatkozó tanácsokat, javallatokat, illetve ellenjavallatokat, és tisztázza előre a termék alkalmazhatóságát a kezelőorvossal.

## VIII. A kanül behelyezése és eltávolítása

### Az orvos figyelembe

A megfelelő méretű kanült orvosnak vagy orvosi eszköz tanácsadónak kell kiválasztania.

Az optimális behelyezés, és a lehető legjobb be- és kilégzés biztosítása érdekében mindig a páciens anatómiájának megfelelően kanült kell választani.

A belső kanül mindig kivethető a nagyobb levegőszállítás érdekében vagy pedig tisztításhoz. Ez pl. szükséges lehet, ha a kanülre köhögéssel vagy hiányzó leszívási lehetőség miatt el nem távolítható váladékmaradék rakódott le.

### A beteg figyelembe

## VIGYÁZAT

Nézze meg az eltarthatósági/lejárati időt. Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.

Behelyezés előtt feltétlenül vizsgálja meg a kanült külső sérülésekre és laza részekre vonatkozóan.

Ha valami rendellenességet talál, semmi esetre se használja a kanült, hanem küldje azokat vissza átvizsgálás céljából.

A tracheális kanüloket minden behelyezés előtt alaposan meg kell tisztítani. Tisztítás ajánlott a kanül első használata előtt is, hacsak nem steril termékről van szó!

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az újbóli behelyezés előtt a kanült az alábbi utasítások szerint meg kell tisztítani, illetve esetleg fertőtleníteni is kell.

Ha köhögéssel vagy leszívással el nem távolítható váladék rakódik le a Fah!® tracheális kanül lumenében, akkor a kanült ki kell venni és meg kell tisztítani.

A tisztítás, illetve a fertőtlenítés után vizsgálja meg a Fah!® tracheális kanült, hogy nem tartalmaz-e éles szegélyeket, szakadásokat vagy más károsodást, mivel ezek befolyásolhatják az eszköz használhatóságát, valamint a légcső nyálkahártyájának sérülését okozhatják.

Sérült tracheális kanült tilos tovább használni.

A kanül anyagának elszíneződése esetén a tracheális kanüloket azonnal ki kell dobni.

## FIGYELEM

A beteg orvosi eszköz tanácsadónak kell kiiktatnia a Fah!® tracheális kanül biztonságos kezelésére.

### 1. A kanül bevezetése

#### A Fah!® tracheális kanül bevezetésének lépései

Az eszköz használata előtt mosson kezet (3. ábra). Vegye ki a kanült a csomagolásból (4. ábra).

Ezután fel kell csúsztatni a kanülsővön tracheális kötést (pl. Sensotrach® DUO (REF 30608) vagy Sensotrach® 3-Plus (REF 30780)).

A tracheális kanülok csúszóképességének növelése, és ezáltal a tracheába való bevezetés megkönnyítése céljából ajánlatos a külső csövet bedörzsölni Optifluid® Stomaolajos kendővel (REF 31550), amely lehetővé teszi a stomaolaj egyenletes eloszlását a kanülsővön (lásd a 4a. és 4b. ábrát).

Ha a kanül behelyezését ön maga végzi, egyszerűsítse az eljárást azáltal, hogy a Fah!® trachealis kanült tükrök előtt vezeti be.

Behelyezésnél tartsa a Fah!® trachealis kanült egyik kezével a kanülfedő lemezénél fogva (5. ábra). Szabad kezével kissé húzza szét a tracheostomát, hogy ezáltal a kanülhegy jobban beleilleszkedjen a légzőnyílásba.

A tracheostoma szétválasztásához speciális segédeszközök is kaphatók (Tracheospreizer, REF 35500), amelyek lehetővé teszik a tracheostomák egyenletes és kíméletes szétválasztását, pl. kollabáló tracheostoma miatti vészhelyzetekben is (lásd a 6. ábrát).

Ha a szétválasztáshoz segédeszközt alkalmaz, vigyázzon arra, hogy a kanül a súrlódás miatt ne sérüljön meg.

Vezesse be óvatosan a kanült a belégzési fázisban (belégzőskor) a tracheostomába, ekkor kissé hajtsa a fejet hátra (7. ábra).

Tolja tovább a kanült a légsőbe.

Miután a kanült már tovább betolta a légsőbe, újra egyenesen tarthatja a fejet.

A trachealis kanüloket mindig speciális kanültartó szalaggal kell rögzíteni. Ez stabilizálja a kanült, és gondoskodik arról, hogy a trachealis kanül biztosan üljön a tracheostomában (1. ábra).

## 2. A kanül eltávolítása

### VIGYÁZAT

**A Fah!® trachealis kanül eltávolítása előtt el kell távolítani a kiegészítőket (pl. Tracheostoma szelep, hű és párcserélő stb.).**

### FIGYELEM

**Instabil tracheostoma esetén vagy vészhelyzetekben (punkció, dilatációs tracheostoma) a Stoma a kanül kihúzása után összeeshet (kollabálhat) és ezáltal befolyásolhatja a levegőellátást. Ebben az esetben készenlétben kell tartani és gyorsan be kell helyezni egy új kanült. A Tracheospreizer (REF 35500) alkalmas a levegőszállítás átmeneti biztosításához.**

Járjon el rendkívül gondosan, hogy ne sértse fel a nyálkahártyát.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az újbóli behelyezés előtt a kanült az alábbi utasítások szerint meg kell tisztítani, illetve esetleg fertőtleníteni is kell.

### A Fah!® trachealis kanül eltávolításának lépései:

A trachealis kanül kivételét kissé hátrahajtott fejfel kell elvégezni. A kanült oldalt a kanülfedő lemezénél, illetve a foglalatot kell megfogni (7. ábra).

A trachealis kanült óvatosan távolítsa el.

Ezüstszeleppel ellátott Duravent® beszédkanülok esetén a beszédselepratét előre alakított sínben található, amelybe be van tolva Sterling-ezüstből készült, kerek szelepfedővel ellátott, lapos szeleplemez. A belső kanül az adaptált ezüstszeleppel együtt kivehető a külső kanülből. Ezért nem szabad a szeleplemezt előre kivenni. A beszédselelep befogójára erősített lánc biztosítja a szelepet kiesés ellen.

Ehhez a belső és külső kanül közötti zárat kell kismértékű megemeléssel (levétel a hüvelyk- és mutatóujjal) kioldani. Ezáltal a belső kanül tartóperemét/bekattanó elemét le lehet húzni a külső kanül hatszögletű Easy Lock záráról.

Visszahelyezéskor a belső kanült fordított sorrendben visszatenni, majd rá kell erősíteni a külső kanül hatszögletű Easy Lock zárára.

## IX. Tisztítás és fertőtlenítés

### VIGYÁZAT

**Higiéniai okokból és a fertőzési kockázatok megelőzése végett a Fah!® trachealis kanült legalább naponta kétszer, erős váladékképződés esetén ennél többször, alaposan meg kell tisztítani.**

### FIGYELEM

**A kanül tisztítására nem használható edénmosogató, gőzölő, mikrohullámú sütő, mosógép vagy hasonló eszköz!**

Vegye figyelembe, hogy a személyes tisztítási tervet, mely szükség esetén további fertőtlenítéseket is tartalmazhat, minden esetben meg kell beszélni a kezelőorvossal, és ennek alapján a személyes szükségleteknek megfelelően kell kialakítani.

Rendszeres fertőtlenítés csak akkor szükséges, ha ez orvosilag indokolt orvosi előírás alapján. Ennek alapja az, hogy a felső légút még egészséges betegeknél sem csírámentes.

**Speciális kórképpel (pl. MRSA, ORSA stb.) rendelkező páciensek esetén, akiknél magas az újrafertőzés veszélye, az egyszerű tisztítás nem elegendő a fertőzések elkarlítására szolgáló különleges higiéniai követelményeknek való megfeleléshez. A kanülok kémiai fertőtlenítését ajánljuk az alábbi utasításoknak megfelelően. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot orvosával.**

## FIGYELEM

### Tisztítószer- és fertőtlenítőszer-maradványok a trachealis kanülön nyálkahártya-irritációhoz és más egészségi ártalmakhoz vezethetnek.

A trachealis kanülök üregeknek tekintendők, tehát a tisztítás végrehajtásakor különösképpen arra kell vigyázni, hogy a kanült az alkalmazott oldat teljesen benedvesítse és az átjárható legyen (lásd a 8. ábrát).

A tisztításra és fertőtlenítésre használt oldatokat mindig frissen kell elkészíteni.

#### 1. Tisztítás

A Fahl® trachealis kanüloket a beteg egyéni igényeinek megfelelően rendszeresen tisztítani, illetve cserélni kell.

Tisztítószerrel csak akkor használjon a kanülön, ha az a tracheostomán kívül található.

A kanül tisztítására használható enyhe, pH-semleges mosóoldat. Javasoljuk speciális kanültisztító por (REF 31100) használatát a gyártó utasításai szerint.

Semmi esetre se tisztítsa meg a Fahl® trachealis kanült a kanül gyártója által nem jóváhagyott tisztítószerrel. Semmi esetre se alkalmazzon agresszív háztartási tisztítószeret, magas alkoholtartalmú folyadékokat vagy műfogor tisztítására szolgáló szereket.

Akut egészségi kockázat áll fenn! Ezenkívül a kanül tönkremehet vagy károsodhat.

Feltétlenül kerülje a kifőzést forró vízben. Ez jelentősen megkárosíthatja a trachealis kanült.

#### A tisztítás lépései

Tisztítás előtt az esetlegesen csatlakoztatott segédeszközöket el kell távolítani, majd a kanült folyó víz alatt alaposan át kell öblíteni (9. ábra). Csak langyos vizet vegyen a tisztító oldat előkészítéséhez, és vegye figyelembe a tisztítószerre vonatkozó használati utasításokat. A tisztítás megkönnyítése érdekében a szitabetétes kanültisztító doboz használatát ajánljuk (REF 31200). A szitabetétet a felső szélén fogja meg, hogy az ne kerüljön érintkezésbe a tisztító oldattal, és az ne szennyeződjön el (10. ábra).

Egyszerre mindig csak egyetlen kanült helyezzen be a kanültisztító doboz szitabetétjébe. Ha több kanül egyidejű tisztítására kerül sor, fennáll a veszély, hogy a kanülokre ható nyomás túl erős lesz, és ezáltal károsodnak.

A belső és külső kanüloket itt egymás mellé is fektetheti.

A kanülalkatrészekkel megtöltött szitabetétet kell az előkészített tisztítóoldatba bemeletíteni.

A behatási idő (lásd a kanültisztító por használati utasítását) után a kanült többször alaposan le kell öblíteni kézzel, tiszta vízben (9. ábra). Semmi esetre sem maradhatnak tisztítószermaradványok a kanülben, amikor megtörténik annak visszahelyezése a tracheostomába.

Szükség esetén, ha pl. makacs és sűrű váladékmaradványok nem távolíthatók el a tisztító fürdőben, lehetséges a további tisztítás speciális kanültisztító kefével (Optibrush®, REF 31850 vagy Optibrush® Plus rostfelülettel, REF 31855). A tisztítókefét csak akkor használja a kanülön, ha az a tracheostomából el lett távolítva és már azon kívül található.

Mindig a kanülcúcs felől vezesse be a kanültisztító kefé a kanülbe (11. ábra).

Használja ezeket a keféket utasítás szerint, és nagyon óvatosan járjon el, hogy ne sértse meg a puha kanülananyagot. A beszédszeleppel ellátott trachealis kanülök esetén a beszédszelepet le kell oldani a belső kanülről. A szelepet magát tilos kefével tisztítani, mivel az megsérülhet vagy letörhet. A trachealis kanüloket kézzel meleg folyóvízben vagy steril sóoldattal (0,9%-os NaCl oldat) alaposan ki kell öblíteni. Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta, pihementes kendővel.

Semmi esetre sem szabad olyan kanült használni, amelynek működőképessége csökkent, vagy amely károsodást mutat (pl. éles szélek vagy szakadások), mert a légszűrő nyálkahártyája megsérülhet. Sérültnek tűnő kanüloket tilos használni.

#### 2. Kémiai fertőtlenítési utasítás

A Fahl® trachealis kanülök hideg fertőtlenítése speciális kémiai fertőtlenítőszerrel lehetséges.

Ezt mindig el kell végezni, ha ezt a kezelőorvos a specifikus kórkép alapján előírja, vagy ha az adott ápolási helyzetben az javallt.

Rendszerint fertőtlenítés szükséges a keresztfertőzések elkerülésére és ápolási intézményekben (pl. klinika, szanatórium, más eü. intézmény) behelyezéskor a fertőzési kockázat csökkentésére.

## VIGYÁZAT

Egy esetleges fertőtlenítést mindig meg kell előzőn alapos tisztítás.

**Semmi esetre sem szabad olyan fertőtlenítőszereket alkalmazni, amelyek kiórt szabadítanak fel, illetve erős lúgot vagy fényszármazékot tartalmaznak. A kanül ennél jelentősen megsérülhet és tönkre is mehet.**

### Fertőtlenítési lépések

Kizárólag az Opticit® kanül-fertőtlenítőszert (REF 31180, az USA-ban nem kerül forgalomba) szabad alkalmazni, a gyártó utasításai szerint.

Alternatívaként glutar-aldehid hatóanyagú fertőtlenítőszereket ajánlunk (többek között az USA-ban is kapható). Minden esetben figyelembe kell venni a gyártónak a felhasználás területére és a hatásspektrumra vonatkozó előírásait.

Kérjük, olvassa el a fertőtlenítőszer használati utasítását.

Fertőtlenítés után a kanült kívül-belül igen alaposan le kell öblíteni steril konyhasóoldattal (NaCl 0,9 %), majd ezután meg kell szárítani.

Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta, pihementes kendővel.

### 3. Sterilizálás/autoklavázás

Ezek a trachealis kanülok validált eljárás keretében sterilizálhatók etilén-dioxiddal (gázsterilizálás).

### FIGYELEM

**A 65°C fölé hevítés, a kífőzés vagy gőzsterilizálás nem megengedett, és a kanül károsodását okozzák.**

## X. Tárolás / Ápolás

A megtisztított kanüloket, melyek aktuálisan nincsenek használatban, száraz környezetben, tiszta műanyagedényben, portól, nap sugárzástól, valamint hőtől védve kell tárolni.

**A belső kanülok tisztítása és esetleges fertőtlenítése, valamint szárítása után a belső kanülok külső felületét stomaalajos bedőrzéssel (pl. Optifluid® Stomaalajos kendő alkalmazva) csúszóssá kell tenni.**

Kendőanyagként kizárólagosan csak stomaalaját (REF 31500), illetve Optifluid® Stomaalajos kendőt (REF 31550) alkalmazzon.

A folyamatos ellátás érdekében nyomtatékosan ajánlott mindig legalább 2 tartalékkanül kéznél tartása.

## XI. Felhasználhatóság ideje

Ezek a trachealis kanülok steril, egyetlen páciensen használható termékek.

A trachealis kanülok szakszerű felhasználás és gondozás, különösképpen a használati utasításban megadott használati, tisztítási, fertőtlenítési és gondozási útmutatók követése esetén a csomag felnyitását követően három és hat hónap közötti várható élettartammal rendelkeznek.

A kanülok eltarthatóságát sok tényező befolyásolja. Döntő jelentőségű lehet a váladék összetétele, a tisztítás alaposága és sok más tényező is.

A maximális eltarthatóság nem hosszabbodik meg azáltal, hogy a kanül megszakításokkal (azaz a tisztítási intervallumok keretén belül más kanülökkel felcserélve) kerül behelyezésre.

Legkésőbb 6 hónapi használat után, vagy 6 hónappal a csomagolás felbontása után – károsodás esetén mégpedig azonnal – szükséges a csere: a kanüloket nem szabad tovább használni, és szakszerűen hulladékba kell helyezni.

### FIGYELEM

**A kanül mindenfajta megváltoztatását, különösen a rövidítéseket és a szűrőbehelyezést, valamint a kanül javításait csak a gyártó maga vagy a gyártó által erre írásban kifejezetten feljogosított vállalat hajthatja végre. A trachealis kanülokon szakszerűtlenül végrehajtott munkák súlyos sérüléseket okozhatnak.**

## XII. Általános szerződéses feltételek

Ezen termék gyártója, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan funkciókieséért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért, melynek hátterében a termék módosítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése áll.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan károsodásokért, amelyek oka a kanül megváltoztatásai, különösen a rövidítés és a szűrőbehelyezés, illetve nem a gyártó által végrehajtott javítások okoztak. Ez érvényes a magán a kanülon ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

A trachealis kanülök XI. pont alatt megadott időn túli használata, és/vagy a kanül használati útmutató előírásaitól eltérő használata, alkalmazása, gondozása (tisztítás, fertőtlenítés) vagy tárolása esetén az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH mentesül a törvény által engedélyezett mértékig mindenfajta jótállástól, ideértve a szavatosságot is.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH minden termékének forgalmazása és szállítása az általános szerződési feltételeknek megfelelően történik, ezt a dokumentumot közvetlenül az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH-től lehet beszerezni.

A gyártó fenntartja a mindenkor termékváltoztatás jogát.

A Duravent® az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

# RURKI TRACHEOSTOMIJNE DURAVENT®

## I. Wprowadzenie

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla rurek tracheostomijnych Fahl®. Niniejsza instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia rurek tracheostomijnych Fahl®.

Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!

Instrukcję użycia przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby w przyszłości móc z niej korzystać.

Należy zachować opakowanie przez czas używania rurki tracheostomijnej. Zawiera ono ważne informacje o produkcie!

Rurki tracheostomijne Fahl® są wyrobami medycznymi zgodnie z przepisami niemieckiej Ustawy o wyrobach medycznych (Medizinproduktegesetz, MPG) oraz spełniają między innymi "Wymagania zasadnicze" zgodnie z Aneksami I Dyrektywy 93/42 EWG.

## II. Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem

Rurki tracheostomijne Fahl® służą do stabilizacji otworu tracheostomijnego po laryngotomii lub tracheotomii. Rurka tracheostomijna służy do utrzymywania otworu tracheostomijnego otwartego.

Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy.

Konieczne jest przeszkolenie użytkownika przez personel fachowy odnośnie bezpiecznego obchodzenia się i stosowania rurek tracheostomijnych Fahl®.

Ekstra długie rurki mogą być wskazane przede wszystkim w przypadku bardzo głęboko umiejscowionego zwężenia tchawicy.

Rurki tracheostomijne Fahl® w wersji LINGO są przeznaczone wyłącznie dla pacjentów po tracheotomii z zachowaną krtańką lub dla pacjentów po laryngotomii noszących zastawkę umożliwiającą mowę (protezę głosu).

## III. Ostrzeżenia

Konieczne jest przeszkolenie pacjentów przez medyczny personel fachowy odnośnie bezpiecznego obchodzenia się i stosowania rurek tracheostomijnych Fahl®.

Rurki tracheostomijne Fahl® nie mogą w żadnym razie ulec zamknięciu, np. wydzieliną lub strupami wydzielin. Niebezpieczeństwo uduszenia się!

Znajdujący się w tchawicy śluz można odessać przez rurkę tracheostomijną za pomocą cewnika odsysającego.

Nie wolno stosować uszkodzonych rurek tracheostomijnych i należy je natychmiast usunąć. Stosowanie uszkodzonych rurek może prowadzić do zagrożenia dróg oddechowych.

Podczas wprowadzania i wyjmowania rurek tracheostomijnych mogą wystąpić podrażnienia, kaszel lub lekkie krwawienia. W przypadku utrzymujących się krwawień należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem!

Rurki tracheostomijne są produktami przeznaczonymi dla jednego pacjenta i tym samym mogą być stosowane wyłącznie u jednego pacjenta.

Jakiegokolwiek ponowne zastosowanie u innych pacjentów i tym samym przygotowanie do ponownego użycia przez innego pacjenta są niedopuszczalne.

Rurek tracheostomijnych nie należy stosować podczas leczenia laserem (laseroterapii) lub urządzeniami elektrochirurgicznymi. W przypadku trafienia promienia lasera na rurkę nie można wykluczyć uszkodzeń.

W przypadku występowania bogatych w tlen mieszanek rurka mogłaby się zapalić, przy czym nie można wykluczyć obrażeń wskutek działania wysokich temperatur oraz wydzielenia się rozkładających i toksycznych produktów spalania.

### UWAGA

Rurki tracheostomijne z funkcją mowy są zalecane tylko u osób po tracheotomii z normalną sekrecją i prawidłową tkanką śluzową.

Rurek tracheostomijnych zawierających części metalowe nie wolno w żadnym razie stosować podczas napromieniowania (radioterapia, rentgen) w celu uniknięcia powstania np. poważnych uszkodzeń skóry! Jeśli konieczne jest noszenie rurki tracheostomijnej podczas napromieniowania, należy w takim przypadku używać wyłącznie rurek tracheostomijnych z tworzywa sztucznego bez części metalowych. W przypadku rurek z tworzywa sztucznego umożliwiających mówienie ze srebrną zastawką możliwe jest np. całkowite usunięcie zastawki z rurki wraz z łańcuchem zabezpieczającym poprzez wyjęcie przed napromieniowaniem rurki wewnętrznej z zastawką umożliwiającą mówienie z rurki zewnętrznej.

### UWAGA

W przypadku dużej sekrecji, skłonności do tworzenia się tkanki ziarninowej, w czasie radioterapii lub w przypadku strupów wydzielin perforowana wersja rurki jest zalecana tylko pod regularną kontrolą lekarza i przy przestrzeganiu krótszych odstępów wymiany (z reguły co tydzień), ponieważ perforacja w rurce zewnętrznej może nasilać tworzenie się tkanki ziarninowej.

## IV. Powikłania

Podczas stosowania niniejszego produktu mogą wystąpić następujące powikłania:

Zanieczyszczenia (kontaminacja) otworu tracheostomijnego mogą prowadzić do konieczności usunięcia rurki, zanieczyszczenia mogą również prowadzić do wystąpienia zakażeń, powiązanych z koniecznością zastosowania antybiotyków.

Niezamierzona aspiracja rurki, która nie była prawidłowo dopasowana, wymaga usunięcia przez lekarza. W przypadku zatkania rurki przez wydzielinę konieczne jest jej usunięcie i wyczyszczenie.

## V. Przeciwwskazania

**Nie stosować w przypadku uczulenia pacjenta na zastosowany materiał.**

**UWAGA**

**W przypadku wentylacji mechanicznej w żadnym razie nie stosować wersji rurek bez mankietu niskociśnieniowego!**

**UWAGA**

**Podczas wentylacji wersji rurek z perforacją/z fenestracją stosować tylko po konsultacji z lekarzem prowadzącym.**

**UWAGA**

**Rurki tracheostomijne z zastawką umożliwiającą mówienie nie mogą być w żadnym wypadku stosowane przez pacjentów po laryngotomii (bez tchawicy). W przeciwnym razie może dojść do poważnych komplikacji, łącznie z uduszeniem!**

## VI. Środki ostrożności

Doboru prawidłowego rozmiaru rurki powinien dokonywać lekarz prowadzący lub wyszkoleni doradcy ds. wyrobów medycznych.

Do adaptera kombinacyjnego wersji rurek tracheostomijnych Fahl® wolno wprowadzać tylko środki pomocnicze ze złączem 22 mm, aby wykluczyć przypadkowe odłączenie wyposażenia dodatkowego lub uszkodzenie rurki.

W celu zapewnienia ciągłości zaopatrzenia usilnie zalecane jest posiadanie zawsze przynajmniej dwóch rezerwowych rurek.

Nie dokonywać żadnych poprawek, napraw ani zmian rurki tracheostomijnej lub kompatybilnego wyposażenia dodatkowego. W przypadku uszkodzeń konieczne jest natychmiastowe prawidłowe usunięcie produktów.

## VII. Opis produktu

Rurki tracheostomijne Duravent® są produktami z polichlorku winylu do zastosowań medycznych.

Rurki tracheostomijne są wykonane z termowrażliwych tworzyw sztucznych do zastosowań medycznych, które w temperaturze ciała osiąągają optymalne właściwości.

Rurki tracheostomijne Fahl® dostarczamy w różnych rozmiarach i długościach.

Rurki tracheostomijne Fahl® są wyrobami medycznymi wielorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta.

Rurki tracheostomijne Fahl® mogą być stosowane tylko przez tego samego pacjenta i nie mogą być używane przez innego pacjenta.

Oczekiwany okres trwałości rurek tracheostomijnych wynosi od trzech do sześciu miesięcy przy prawidłowym stosowaniu i pielęgnacji, zwłaszcza przestrzeganiu podanych w instrukcji użycia wskazówek dotyczących stosowania, czyszczenia, dezynfekcji i pielęgnacji.

Przynależna tabela rozmiarów znajduje się w załączniku.

Cechą charakterystyczną rurek tracheostomijnych Fahl® jest ramka rurki dostosowana do kształtu anatomicznego.

Końcówka rurki jest zaokrąglona, aby zapobiegać podrażnieniu błony śluzowej tchawicy.

Dwa boczne uchwyty mocujące umożliwiają przymocowanie taśmy stabilizującej rurkę.

W celu uniknięcia odgnień lub wytworzenia się tkanki zbliznowczej w tchawicy może być wskazane wprowadzanie na zmianę rurek o różnych długościach, aby końcówka rurki nie dotykała ciągle tego samego miejsca w tchawicy i tym samym nie powodowała potencjalnych podrażnień. Dokładny sposób postępowania należy koniecznie omówić z lekarzem prowadzącym.

### Wskazówka dotycząca MRT

Pacjent może nosić te rurki tracheostomijne również podczas tomografii rezonansu magnetycznego (MRT).

Dotyczy to jednak tylko rurek tracheostomijnych bez części metalowych.

W przypadku rurek umożliwiających mówienie ze srebrną zastawką możliwe jest np. całkowite usunięcie zastawki z rurki wraz z łańcuchem zabezpieczającym poprzez wyjęcie przed napromieniowaniem rurki wewnętrznej z zastawką umożliwiającą mówienie z rurki zewnętrznej.



## 1. Ramka rurki

Cechą charakterystyczną rurek tracheostomijnych Fahl® jest specjalnie ukształtowana ramka rurki, która jest dopasowana do kształtu anatomicznego szyi. Na ramce rurki nadrukowane są dane dotyczące rozmiaru.

Na ramce rurek tracheostomijnych znajdują się dwa boczne uchwyty do mocowania taśmy stabilizującej rurkę.

Do zakresu dostawy wszystkich rurek tracheostomijnych Fahl® z uchwytami mocującymi należy dodatkowo taśma stabilizująca rurkę do jednorazowego użytku. Za pomocą taśmy stabilizującej rurka tracheostomijna jest mocowana na szyi.

Należy dokładnie przeczytać dołączoną instrukcję użycia taśmy stabilizującej rurkę w przypadku jej mocowania do rurki tracheostomijnej lub jej zdejmowania z rurki.

Należy zwracać uwagę, aby rurki tracheostomijne Fahl® leżały bez wytwarzania nacisku w otworze tracheostomijnym i ich położenie nie zmieniało się poprzez przymocowanie taśmy stabilizującej rurkę.

## 2. Łączniki/adaptery

Łączniki/adaptery są przeznaczone do podłączania kompatybilnego wyposażenia dodatkowego rurki.

Możliwość zastosowania w indywidualnym przypadku zależy od obrazu klinicznego choroby, np. stanu po laryngotomii lub tracheotomii.

Łączniki/adaptery są z reguły na stałe połączone z rurką wewnętrzną. Jest to nasadka uniwersalna (15-milimetrowy łącznik), która umożliwia nakładanie tzw. sztucznych nosów (filtrów do wymiany ciepła i wilgoci).

Łącznik ten jest również dostępny jako model specjalny w postaci 15-milimetrowego **łącznika obrotowego**. Wersja obrotowa 15-milimetrowego łącznika nadaje się np. w przypadku stosowania systemu przewodów oddechowych, aby przyjmować występujące tu siły skrętne i w taki sposób odciążać rurkę i stabilizować jej położenie, aby możliwe było uniknięcie podrażnień błony śluzowej w tchawicy.

Adapter kombinacyjny 22 mm umożliwia również mocowanie kompatybilnych systemów filtrów i zastawek z elementem ustalającym 22 mm, np. zastawki umożliwiającej mowę Humidophone® z funkcją filtrowania (REF 46480), sztucznego nosa Humidotwin® (REF 46460), zastawki umożliwiającej mowę Combiphon® (REF 27131), kaset filtracyjnych HME Laryvox® (REF 49800).

## 3. Kanał rurki

Kanał rurki przylega bezpośrednio do ramki rurki i prowadzi strumień powietrza do tchawicy.

Zamknięcie sześciokątne Easy Lock służy do bezpiecznego umocowania rurek wewnętrznych i kompatybilnego wyposażenia dodatkowego.

Przebiegająca z boku wewnętrznego kanału nie radiocieniująca umożliwia obrazowanie radiologiczne RTG i kontrolę położenia.

## 4. Rurka wewnętrzna

Praktycznie przyległe sześciokątne Easy Lock służy do bezpiecznego umocowania rurki wewnętrznej i kompatybilnego wyposażenia dodatkowego.

W zależności od specyfikacji rurki wewnętrzne są wyposażone w nasadkę standardową lub połączone na stałe z określonymi adapterami/łącznikami lub można je łączyć ze zdejmowanymi częściami wyposażenia dodatkowego, jak np. zastawką umożliwiającą mówienie.

Rurki wewnętrzne można łatwo wyjmować z rurki zewnętrznej i umożliwiają tym samym w razie potrzeby (np. w przypadku duszności) szybkie zwiększenie doprowadzania powietrza.

Najpierw konieczne jest otworenie zamknięcia między rurką wewnętrzną a zewnętrzną poprzez lekkie uniesienie (odpięcie kciukiem i palcem wskazującym). W ten sposób odciągane są ząbki/elementy zatraskowe rurki wewnętrznej z sześciokątnego zamknięcia Easy Lock rurki zewnętrznej.

Rurek wewnętrznych nie można nigdy stosować bez rurki zewnętrznej, lecz zawsze konieczne jest ich umocowanie do rurki zewnętrznej.

## 4.1 Zastawki umożliwiające mówienie

Rurki tracheostomijne jako rurka umożliwiająca mówienie (LINGO/PHON) z zastawką umożliwiającą mówienie są stosowane po tracheotomii z całkowicie po zachowaną tchawicą i umożliwiają użytkownikowi mówienie.

W przypadku rurek z zastawką umożliwiającą mówienie wykonaną z silikonu zastawka jest nałożona bezpośrednio na rurkę wewnętrzną i należy do zakresu dostawy tych wersji rurek.

Ponadto dostępna jest zastawka umożliwiająca mówienie Humidophone® lub Combiphon®. Mogą one być stosowane przez osoby po tracheotomii, które stosują na przykład perforowaną rurkę tracheostomijną (z rurką wewnętrzną) z adapterem kombinacyjnym 22 mm.

**W przypadku rurek tracheostomijnych z zastawką umożliwiającą mówienie wykonaną ze srebra zastawkę można odłączyć przez wysunięcie z rurki wewnętrznej.**

**W przypadku rurek tracheostomijnych z zastawką umożliwiającą mówienie wykonaną z silikonu zastawkę można odłączyć przez ściągnięcie z rurki wewnętrznej.**

## 5. Zatyczka uszczelniająca

Zatyczka uszczelniająca rurkę należy do zakresu dostawy rurek z zastawką umożliwiającą mówienie i wolno ją stosować wyłącznie u pacjentów po tracheotomii z zachowaną tchawicą. Wolno ją stosować tylko pod nadzorem lekarza. Umożliwia ona krótkotrwale uszczelnienie rurki oraz przerwanie doprowadzania powietrza i pomaga pacjentowi w ponownym nauczaniu się kontrolowanego sterowania oddechem przez usta/nos.

## UWAGA

Przeciwwskazanie u pacjentów po laryngektomii i pacjentów z przewlekłymi obturacyjnymi chorobami płuc (COPD)! W takim przypadku nie wolno w żadnym razie stosować zatyczki uszczelniającej rurkę! Zatyczkę uszczelniającą rurkę wolno stosować wyłącznie z perforowaną rurką zewnętrzną bez rurki wewnętrznej.

W żadnym razie nie wolno stosować zatyczki uszczelniającej rurkę przy zablokowanej rurce tracheostomijnej! Zatyczkę uszczelniającą rurkę wolno stosować wyłącznie z perforowaną rurką zewnętrzną bez rurki wewnętrznej.

## UWAGA

Do przygotowania ewentualnego usunięcia rurki tracheostomijnej po przejściowej tracheotomii do rurek z zastawką umożliwiającą mówienie dołączona jest zatyczka uszczelniająca rurkę. Umożliwia ona krótkotrwałe przerwanie dopływu powietrza przez rurkę w celu przyzwyczajenia pacjenta ponownie do oddychania przez usta/nos. Usuwanie rurki może być przeprowadzane wyłącznie pod kontrolą lekarza. Zatyczkę można stosować tylko zgodnie z poleceniem lekarza. Istnieje niebezpieczeństwo uduszenia!

Należy bezwzględnie przestrzegać również opisu wskazań podanego dla poszczególnych modeli produktu/specyfikacji!

## UWAGA

W związku z tym należy przestrzegać specjalnych informacji o produkcie, wskazań oraz przeciwwskazań w instrukcji użycia i należy najpierw skonsultować możliwość zastosowania produktu z lekarzem prowadzącym.

## VIII. Instrukcja zakładania i wyjmowania rurki

### Dla lekarza

Pasująca rurka musi być dobrana przez lekarza lub doradcę ds. wyrobów medycznych.

W celu zapewnienia optymalnego osadzenia i najlepszego wdychania i wydychania należy zawsze dobierać rurkę dopasowaną do budowy anatomicznej.

Rurkę wewnętrzną można w każdej chwili wyjąć w celu doprowadzania większej ilości powietrza lub do czyszczenia. Może być to konieczne np. wtedy, gdy rurka jest zatkana pozostałościami wydzieliny, która nie może być usunięta poprzez odkasłanie lub z powodu braku możliwości odessania itp.

### Dla pacjenta

## UWAGA

**Sprawdź termin ważności/przydatności do użycia. Nie stosować produktu po upływie tego terminu.**

Przed założeniem należy najpierw sprawdzić rurkę pod kątem zewnętrznych uszkodzeń i obluzowanych części.

W przypadku zauważenia nieprawidłowości nie wolno w żadnym wypadku używać rurki, lecz przesłać ją nam do kontroli.

Przed każdym zastosowaniem konieczne jest dokładne oczyszczenie rurek tracheostomijnych. Czyszczenie jest również zalecane przed pierwszym użyciem rurki, jeśli nie jest to produkt jałowy!

Należy przestrzegać, że rurkę przed ponownym założeniem należy bezwzględnie wyczyścić i ewentualnie zdezynfekować według poniższych wytycznych.

Jeśli w kanale wewnętrznym rurki tracheostomijnej Fah!® odkłada się wydzielina, której nie można usunąć przez odkasłanie lub odessanie, należy wyjąć i wyczyścić rurkę.

Po czyszczeniu i/lub dezynfekcji konieczne jest dokładne skontrolowanie rurek tracheostomijnych Fah!® pod kątem ostrych krawędzi, pęknięć i innych uszkodzeń, ponieważ mogłyby mieć one negatywny wpływ na funkcjonalność lub prowadzić do obrażeń błon śluzowych w tchawicy.

W żadnym razie nie stosować uszkodzonych rurek tracheostomijnych.

W przypadku wystąpienia przebarwień materiału rurki konieczne jest natychmiastowe usunięcie rurek tracheostomijnych.

## OSTRZEŻENIE

**Konieczne jest przeszkolenie pacjentów przez doradcę ds. wyrobów medycznych odnośnie bezpiecznego obchodzenia się z rurkami tracheostomijnymi Fah!®.**

### 1. Zakładanie rurki

#### Etapy postępowania podczas zakładania rurek tracheostomijnych Fah!®

Przed zastosowaniem użytkownicy powinni umyć ręce (patrz rys. 3). Wyjąć rurkę z opakowania (patrz rys. 4).

Następnie należy wsunąć opatrunek tracheostomijny, np. Sensotrach® DUO (REF 30608) lub Sensotrach® 3-Plus (REF 30780) na kanał rurki.

Aby zwiększyć zdolność poślizgu rurki tracheostomijnej i tym samym ułatwić wprowadzanie do tchawicy, zalecane jest natarcie kanału zewnętrznego chusteczką z oliwą stomijną Optifluid® (REF 31550), gwarantującą równomierne rozprowadzenie oliwy stomijnej na kanale rurki (patrz rys. 4a i 4b).

Jeśli użytkownik sam zakłada rurkę, może ułatwić sobie postępowanie wprowadzając rurki tracheostomijne Fah!® przed lustrem.

Podczas zakładania przytrzymać rurki tracheostomijne Fah!® jedną ręką za ramkę rurki (patrz rys. 5). 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 (np. rozszerzacz otworu tracheostomijnego REF 35500), które umożliwiają równomierne i delikatne rozchylenie otworu tracheostomijnego. Jest to zalecane także w nagłych przypadkach jak np. przy zapadającym się otworze tracheostomijnym (patrz rys. 6).

Podczas stosowania środka pomocniczego do rozchylenia należy uważać, aby nie uszkodzić rurki przez tarcie.

Następnie należy ostrożnie wprowadzić podczas wdechu rurkę do otworu tracheostomijnego i przechylić przy tym głowę lekko do tyłu (patrz rys. 7).

Wsunąć rurkę dalej do tchawicy.

Po dalszym wsunięciu rurki tracheostomijnej do tchawicy można wyprostować z powrotem głowę.

Rurki tracheostomijne muszą być cały czas przymocowane za pomocą specjalnej taśmy stabilizującej. Stabilizuje ona rurkę i zapewnia pewne osadzenie rurki tracheostomijnej w otworze tracheostomijnym (patrz rys. 1).

## 2. Wymywanie rurki

### UWAGA

**Przed wyjęciem rurek tracheostomijnych Fah!® konieczne jest najpierw usunięcie wyposażenia dodatkowego, takiego jak zastawki otworu tracheostomijnego lub HME (wymenniki ciepła i wilgot).**

### UWAGA

W przypadku niestabilnego otworu tracheostomijnego lub w nagłych przypadkach (punkcyjny, dylatacyjny otwór tracheostomijny) otwór tracheostomijny może zapaść się po wyciągnięciu rurki i tym samym utrudnić dopływ powietrza. W takim przypadku należy szybko przygotować do zastosowania nową rurkę i zastosować ją. Do przejściowego zapewnienia dopływu powietrza można użyć rozszerzacza otworu tracheostomijnego (REF 35500).

Należy postępować bardzo ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia błon śluzowych.

Należy przestrzegać, że rurkę przed ponownym założeniem należy bezwzględnie wyczyścić i ewentualnie zdezynfekować według poniższych wytycznych.

### Etapy postępowania podczas wymywania rurek tracheostomijnych Fah!®:

Rurki tracheostomijne należy wymywać przy lekko odchylonej do tyłu głowie. Należy przy tym chwycić rurkę z boku za ramkę rurki lub za obudowę (patrz rys. 7).

Rurki tracheostomijne wymywać z zachowaniem ostrożności.

W rurkach Duravent® umożliwiających mówienie ze srebrną zastawką w nasady zastawki znajduje się wstępnie uformowana prowadnica, w którą wsuwa się płaską płytkę zastawki ze srebra standardowego z okrągłą kłapką zastawki. Rurkę wewnętrzną można wyjąć z rurki zewnętrznej za pomocą srebrnej zastawki umożliwiającej mówienie. W tym celu nie jest konieczne wcześniejsze usunięcie płytki zastawki. Łańcuch umocowany w nasady zastawki umożliwiającej mówienie zabezpiecza zastawkę przed spadnięciem.

W tym celu konieczne jest otworenie zamknięcia między rurką wewnętrzną a zewnętrzną poprzez lekkie uniesienie (odpięcie kciukiem i palcem wskazującym). W ten sposób odciganie są ząbki/elementy zatraskowe rurki wewnętrznej z sześciokątnego zamknięcia Easy Lock rurki zewnętrznej.

W celu ponownego założenia rurkę wewnętrzną należy następnie ponownie wprowadzić w odwrotnej kolejności i umocować do sześciokątnego zamknięcia Easy Lock rurki zewnętrznej.

## IX. Czyszczenie i dezynfekcja

### UWAGA

**Ze względów higienicznych i w celu uniknięcia ryzyka infekcji rurki tracheostomijne Fah!® należy dokładnie czyścić przynajmniej dwa razy dziennie, a w przypadku wytwarzania dużej ilości wydzieliny odpowiednio częściej.**

### UWAGA

**Do czyszczenia rurek nie wolno stosować zmywarki do naczyń, parownika, kuchenki mikrofalowej, pralki ani podobnych urządzeń!**

Należy przestrzegać, że osobisty plan czyszczenia, który w razie potrzeby może również zawierać dodatkowe dezynfekcje, musi być zawsze uzgodniony z lekarzem i dostosowany do osobistych potrzeb.

Dezynfekcja jest regularnie konieczna tylko wtedy, gdy jest to wskazane medycznie na podstawie zalecenia lekarza. Powodem tego jest fakt, że również u zdrowego pacjenta górne drogi oddechowe nie są pozbawione drobnoustrojów.

U pacjentów ze specjalnym obrazem klinicznym choroby (np. MRSA, ORSA i in.), u których występuje zwiększone ryzyko ponownej infekcji, proste czyszczenie jest niewystarczające, aby spełnić szczególne wymagania higieniczne w celu uniknięcia infekcji. Zalecamy dezynfekcję chemiczną rurek zgodnie z poniżej opisanymi instrukcjami. Należy skontaktować się z lekarzem.

## UWAGA

**Pozostałości środków czyszczących i dezynfekcyjnych na rurce tracheostomijnej mogą prowadzić do podrażnień błony śluzowej lub innego negatywnego wpływu na zdrowie.**

Rurki tracheostomijne są postrzegane jako instrumenty z pustymi przestrzeniami, w związku z tym podczas dezynfekcji lub czyszczenia należy szczególnie zwracać uwagę, aby rurka była całkowicie zmyta stosowanym roztworem i była drożna (patrz rys. 8).

Roztwory stosowane do czyszczenia i dezynfekcji muszą być świeże.

### 1. Czyszczenie

Rurki tracheostomijne Fahl® należy regularnie czyścić/wymieniać zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta.

Środki czyszczące stosować tylko wtedy, gdy rurka znajduje się poza otworem tracheostomijnym.

Do czyszczenia rurki można stosować delikatny płyn do mycia o neutralnym pH. Zalecamy stosowanie specjalnych proszków do czyszczenia rurek (REF 31100) zgodnie instrukcją producenta.

W żadnym wypadku nie wolno czyścić rurek tracheostomijnych Fahl® środkami czyszczącymi niedopuszczonymi przez wytwórcę rurki. W żadnym przypadku nie wolno stosować agresywnych środków czyszczących, wysokoprocentowego alkoholu ani środków do czyszczenia protez zębowych.

Istnieje poważne zagrożenie dla zdrowia! Ponadto rurka mogłaby ulec zniszczeniu lub uszkodzeniu.

Należy koniecznie unikać wygotowywania we wrzącej wodzie. Mogłoby to znacznie uszkodzić rurkę tracheostomijną.

#### Etapy czyszczenia

Przed czyszczeniem należy usunąć ewentualnie włożone środki pomocnicze. Najpierw dokładnie wypłukać rurkę pod bieżącą wodą (patrz rys. 9). Używać tylko letniej wody do przygotowania roztworu czyszczącego i przestrzegać instrukcji stosowania środków czyszczących. W celu ułatwienia czyszczenia zalecamy zastosowanie puszkii do czyszczenia rurki z sitkiem (REF 31200). Należy przy tym chwycić sitko za górną krawędź, aby uniknąć styknięcia i zanieczyszczenia roztworu czyszczącego (patrz rys. 10).

Do sitka puszkii do czyszczenia rurki wkładać zawsze tylko jedną rurkę. Jeśli czyścić się równocześnie kilka różnych rurek, istnieje niebezpieczeństwo, że rurki będą za mocno ściśnięte i wskutek tego ulegną uszkodzeniu.

Rurkę wewnętrzną i zewnętrzną można położyć obok siebie.

Sitko z ułożonymi na nim częściami rurki należy zanurzyć w przygotowanym roztworze czyszczącym.

PL Po upływie czasu działania (patrz instrukcja stosowania proszku do czyszczenia rurek) należy kilkakrotnie dokładnie spłukać rurkę letnią, czystą wodą (patrz rys. 9). Na rurce nie mogą znajdować się żadne pozostałości środka czyszczącego, gdy jest ona wprowadzana do otworu tracheostomijnego.

W razie potrzeby, tzn. jeśli np. uporczywe pozostałości wydzieliny nie zostały usunięte w kąpieli czyszczącej, możliwe jest dodatkowe czyszczenie specjalną szczotką do czyszczenia rurek (Optibrush®, REF 31850 lub Optibrush® Plus z włóknistym wierzchem, REF 31855). Szczotkę do czyszczenia stosować tylko wtedy, gdy rurka jest wyjęta i znajduje się już poza otworem tracheostomijnym.

Szczotkę do czyszczenia rurki należy zawsze wprowadzać do rurki od strony końcówki rurki (patrz rys. 11).

Szczotki należy stosować zgodnie z instrukcją i podczas czyszczenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić miękkiego materiału rurki. W przypadku rurek tracheostomijnych z zastawką umożliwiającą mówienie należy przy tym najpierw odłączyć zastawkę od rurki wewnętrznej. Samej zastawki nie wolno czyścić szczotką. W przeciwnym razie ulegnie uszkodzeniu lub może się ułamać. Rurkę tracheostomijną dokładnie wypłukać letnią, bieżącą wodą lub przy użyciu jałowego roztworu soli (0,9% roztwór NaCl). Po czyszczeniu na mokro rurkę należy dobrze wysuszyć czystą i niestrzepiącą się ściereczką.

W żadnym razie nie wolno używać rurek, których funkcjonalność jest naruszona lub które wykazują uszkodzenia, takie jak np. ostre krawędzie lub pęknięcia. W przeciwnym razie może dojść do obrażeń błon śluzowych w tchawicy. W przypadku wystąpienia widocznych uszkodzeń nie wolno w żadnym razie stosować rurki.

### 2. Instrukcja przeprowadzenia dezynfekcji chemicznej

Możliwa jest dezynfekcja na zimno rurek tracheostomijnych Fahl® przy użyciu specjalnych środków do dezynfekcji chemicznej.

Dezynfekcję należy przeprowadzać zawsze wtedy, gdy jest to zalecone przez lekarza prowadzącego w związku ze specyficznym obrazem chorobowym lub w wyniku danej sytuacji medycznej.

Dezynfekcja jest z reguły zalecana w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego i podczas stosowania w opiece stacjonarnej (np. szpital, dom opieki i/lub inne instytucje opieki zdrowotnej) w celu ograniczenia ryzyka zakażenia.

## UWAGA

**Ewentualnie konieczna dezynfekcja powinna być zawsze poprzedzona dokładnym czyszczeniem.**

**W żadnym przypadku nie wolno stosować środków dezynfekcyjnych uwalniających chlor lub zawierających mocne ługi lub pochodne fenolu. W przeciwnym razie rurki mogłyby ulec znacznemu uszkodzeniu lub nawet zniszczeniu.**

### **Etapy dezynfekcji**

W tym celu należy używać wyłącznie środka dezynfekcyjnego do rurek Optic® (REF 31180, niedostępny w USA) zgodnie z instrukcją producenta.

Alternatywnie zalecamy środek dezynfekcyjny na bazie dialdehydu glutarowego (między innymi dostępny w USA). Należy przy tym zawsze przestrzegać informacji producenta dotyczących obszaru zastosowania i spektrum działania.

Należy przestrzegać instrukcji użycia środka do dezynfekcji.

Po dezynfekcji należy zarówno wewnątrz, jak i zewnątrz bardzo dokładnie splukać rurki sterylnym roztworem soli (NaCl 0,9 %), a następnie wysuszyć je.

Po czyszczeniu na mokro rurkę należy dobrze wysuszyć czystą i niestrzępiącą się ściereczką.

### **3. Sterylizacja/Sterylizacja w autoklawie**

Niniejsze rurki tracheostomijne można sterylizować tlenkiem etylenu (sterylizacja gazowa) w ramach walidowanej procedury.

### **UWAGA**

**Ogrzewanie do temperatury powyżej 65°C, wygotowywanie lub sterylizacja parą wodną są niedopuszczalne i prowadzą do uszkodzenia rurki.**

## **X. Przechowywanie / Konserwacja**

Wyczyszczone rurki, które nie są obecnie używane, należy przechowywać w suchym otoczeniu w czystej puszcze z tworzywa sztucznego, chroniącą przed kurzem, działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

**Po czyszczeniu i ewentualnej dezynfekcji oraz wysuszeniu rurki wewnętrznej należy natrzeć powierzchnię zewnętrzną rurki wewnętrzną oliwą stomijną, np. chusteczką z oliwą stomijną Optifluid®, w celu ułatwienia jej wprowadzania.**

**Jako środek poślizgowy używać wyłącznie oliwy stomijnej (nr art. 31500) lub chusteczki z oliwą stomijną Optifluid® (REF 31550).**

W celu zapewnienia ciągłości zaopatrzenia usilnie zalecane jest posiadanie przynajmniej dwóch rezerwowych rurek.

## **XI. Okres użytkowania**

Niniejsze rurki tracheostomijne są produktami przeznaczonymi do stosowania przez jednego pacjenta.

Po otwarciu opakowania oczekiwany okres trwałości rurek tracheostomijnych wynosi od trzech do sześciu miesięcy przy prawidłowym stosowaniu i pielęgnacji, zwłaszcza przestrzeganiu podanych w instrukcji użycia wskazówek dotyczących stosowania, czyszczenia, dezynfekcji i pielęgnacji.

Na okres trwałości rurki ma wpływ wiele czynników. Decydujące znaczenie może mieć np. skład wydzieliny, dokładność czyszczenia i inne aspekty.

Maksymalny okres trwałości nie ulega wydłużeniu poprzez stosowanie rurki z przerwami (np. w ramach przerwy między czyszczeniem na zmianę z innymi rurekami).

Najpóźniej po 6-miesięcznym stosowaniu lub najpóźniej 6 miesięcy po otwarciu opakowania, a w przypadku uszkodzeń itp. natychmiast, konieczna jest wymiana, nie wolno używać już rurek i konieczne jest ich prawidłowe usunięcie.

### **UWAGA**

**Jakiegokolwiek modyfikacja rurki, zwłaszcza skracanie i perforowanie, jak też naprawy rurki mogą być wykonywane tylko przez samego wytwórcę lub przez firmy, które wyraźnie i pisemnie są uprawnione do wykonywania tych czynności przez wytwórcę! Niefachowo wykonane prace na rurekach tracheostomijnych mogą prowadzić do ciężkich obrażeń.**

## **XII. Ogólne warunki handlowe**

Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za nieprawidłowe działania, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania wynikające z samowolnych zmian produktu lub nieprawidłowego użycia, pielęgnacji i/lub postępowania.

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje w szczególności odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek modyfikacji rurki, przede wszystkim wskutek skracania i perforowania lub napraw, jeśli takie modyfikacje lub naprawy nie były wykonywane przez samego wytwórcę. Dotyczy to zarówno uszkodzeń samych rurek spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następnych.

W przypadku stosowania rurki tracheostomijnej przez okres dłuższy niż okres stosowania wymieniony w punkcie XI i/lub w przypadku użytkowania, stosowania, pielęgnacji (czyszczenie, dezynfekcja) lub przechowywania rurki niezgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji użycia firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH jest zwolniona z wszelkiej odpowiedzialności, łącznie z odpowiedzialnością za wady, w zakresie dopuszczalnym przez prawo.

Sprzedaż i dostawa wszystkich produktów firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odbywa się wyłącznie zgodnie z ogólnymi warunkami handlowymi (OWH); można je otrzymać bezpośrednio od firmy Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Możliwość dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę pozostaje zastrzeżona.

Duravent® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

# DURAVENT® ТРАХЕОТОМИЧЕСКИЕ КАНЮЛИ

## I. Предисловие

Настоящая инструкция относится к трахеотомическим канюлям Fah!®. Инструкция адресована врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве руководства по правильному обращению с трахеотомическими канюлями Fah!®.

Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

Храните инструкцию в легко доступном месте, чтобы всегда можно было обратиться к ней.

Сохраняйте упаковку, пока используется трахеотомическая канюля. Она содержит важную информацию об изделии!

Трахеотомические канюли Fah!® представляют собой медицинские изделия, соответствующие положениям MPG (закона о медицинских изделиях) и „Основным требованиям“ согласно Приложению I Директивы 93/42 ЕЭС.

## II. Применение по назначению

Трахеотомические канюли Fah!® предназначены для стабилизации трахеостомы после ларингэктомии или трахеотомии. Трахеотомическая канюля служит для того, чтобы держать трахеостому в открытом состоянии.

Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом.

Пользователь должен получить от квалифицированного персонала инструктаж по безопасному обращению с трахеотомическими канюлями Fah!®.

Удлиненные канюли требуются прежде всего при глубоком расположении трахеального стеноза.

Трахеотомические канюли Fah!® в исполнении LINGO предназначены исключительно для трахеотомированных пациентов с сохранённой гортанью или ларингэктомированных с имплантированным клапаном (голосовым протезом).

## III. Предупреждения

Пациенты должны получить от медперсонала инструктаж по безопасному обращению и порядку применения канюль Fah!®.

Трахеотомические канюли Fah!® ни в коем случае не должны перекрываться, напр., секретом или корочками. Опасность удушья!

Находящуюся в трахее слизь можно отсосать через канюлю с помощью трахеального отсасывающего катетера.

Запрещается использовать дефектные трахеотомические канюли, немедленно утилизируйте их. Применение неисправной канюли может привести к опасности повреждения дыхательных путей.

При введении и извлечении трахеотомических канюль могут возникать раздражения, кашель или лёгкие кровотечения. При продолжительном кровотечении обратитесь к врачу!

Трахеотомические канюли предназначены исключительно для использования у одного пациента.

Любое повторное применение у других пациентов и связанная с этим обработка для повторного применения не допускаются.

Трахеотомические канюли не следует применять во время лечения лазером (лазеротерапии) или электрохирургическими аппаратами. При попадании луча лазера на канюлю не исключены повреждения.

При наличии насыщенных кислородом смесей возможно возгорание канюли, при этом не исключено травмирование вследствие теплового воздействия и выделения разлагающихся и токсичных продуктов горения.

### ВНИМАНИЕ

Трахеотомические канюли с голосовой функцией рекомендуются только трахеотомированным с нормальной секрецией и тканью слизистой без видимых изменений.

В связи с опасностью тяжёлых поражений кожи категорически запрещается использовать трахеотомические канюли с металлическими элементами во время облучения (радиотерапия, рентген)! Если пациент не может оставаться без трахеотомической канюли во время сеанса облучения, то следует использовать исключительно пластмассовые трахеотомические канюли без металлических элементов. Серебряный разговорный клапан можно полностью, вместе с фиксирующей цепочкой извлечь из пластмассовой канюли, для этого необходимо извлечь внутреннюю канюлю с разговорным клапаном из наружной канюли перед сеансом облучения.

### ВНИМАНИЕ

При сильной секреции, склонности к образованию грануляционной ткани, во время лучевой терапии или при образовании струпа перфорированное исполнение канюли можно рекомендовать лишь при регулярном врачебном контроле и соблюдении более коротких интервалов между заменами (как правило, ежедневно), так как перфорация в наружной трубке может усилить образование грануляционной ткани.

RU

## IV. Осложнения

При использовании данного изделия могут возникнуть следующие осложнения:

загрязнения (контаминация) трахеостомы могут потребовать удаления канюли, также загрязнения могут привести к развитию инфекций, требующих применения антибиотиков.

Случайное вдыхание канюли при неправильной посадке потребует обращения к врачу для удаления. При закупорке канюли сектором её необходимо удалять и чистить.

## V. Противопоказания

**Использовать только при отсутствии у пациента аллергии на используемый материал.**

### ВНИМАНИЕ

**При механической вентиляции лёгких ни в коем случае не использовать варианты канюль без манжеты низкого давления!**

### ВНИМАНИЕ

**Во время вентиляции лёгких использовать канюли с перфорацией/окошком только по согласованию с лечащим врачом.**

### ВНИМАНИЕ

**В связи с риском тяжёлых осложнений вплоть до асфиксии категорически запрещается использовать трахеотомические канюли с разговорным клапаном у ларингэктомизированных пациентов (пациентов с удалённой гортанью)!**

## VI. Осторожно

Подбор правильного размера канюли должен осуществляться лечащим врачом или обученным консультантом по медицинским изделиям.

В комбинированный переходник вариантов Fah!® разрешается устанавливать только вспомогательные приспособления с размером 22 мм во избежание случайного отсоединения принадлежности или повреждения канюли.

Настоятельно рекомендуется всегда иметь соответствующий запас и держать наготове не менее двух запасных канюль.

Запрещаются любые изменения, ремонт и модификации трахеотомической канюли и совместимых с ней принадлежностей. При повреждениях изделия должны быть утилизированы надлежащим образом.

## VII. Описание изделия

Трахеотомические канюли Duravent® представляют собой изделия из поливинилхлорида медицинского качества.

Трахеотомические канюли состоят термочувствительных медицинских пластмасс, которые проявляют свои оптимальные свойства при температуре тела.

Мы предлагаем трахеотомические канюли Fah!® различного размера и длины.

Канюли Fah!® предназначены для многократного применения у одного пациента.

Трахеотомические канюли Fah!® разрешается применять только у одного пациента, использование другим пациентом запрещено.

При правильном применении и уходе, в частности, при соблюдении приведённых в инструкции указаний по применению, очистке, дезинфекции и уходе, трахеотомические канюли имеют расчётный срок службы от трёх до шести месяцев.

Соответствующие таблицы размеров содержатся в приложении.

Для трахеотомических канюль Fah!® характерны пластинки анатомической формы.

Конец канюли закруглён во избежание раздражений слизистой в трахее.

Две боковые проушины позволяют фиксировать ленту для крепления канюли.

Во избежание мест сдавливания и образования грануляционной ткани в трахее может быть целесообразно применять попеременно канюли различной длины, чтобы конец канюли на всегда прикасался к трахее в одном и том же месте и не вызывал раздражения. Обязательно подробно проконсультируйтесь по этому вопросу со своим лечащим врачом.

### УКАЗАНИЕ ПО МРТ

Трахеотомические канюли можно носить пациентам во время магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Это относится только к трахеотомическим канюлям, не содержащим металлических частей.

Серебряный разговорный клапан можно полностью, вместе с фиксирующей цепочкой извлечь из канюли, для этого необходимо извлечь внутреннюю канюлю с разговорным клапаном из наружной канюли перед сеансом облучения.



## 1. Пластика канюли

Отличительным признаком трахеотомических канюлей Fah!® является пластина особой формы, адаптированная к анатомии горла. На пластинку канюли нанесены данные от размера.

На пластинку трахеотомических канюлей находятся две боковые проушины для крепления фиксирующей ленты.

В комплект всех трахеотомических канюлей Fah!® с проушинами входит одноразовая лента для фиксации канюли. С помощью этой ленты трахеотомическая канюля фиксируется на шее.

Внимательно прочитайте инструкцию по применению ленты для фиксации канюли перед тем, как крепить её к канюле или снимать с неё.

Следите за тем, чтобы трахеотомические канюли Fah!® располагались в трахеостоме без натяжений и их положение не изменилось при креплении ленты.

## 2. Коннекторы/переходники

Коннекторы/переходники служат для подсоединения совместимых принадлежностей.

Возможности применения зависят от конкретной картины болезни, напр., состояния после ларингэктомии или трахеотомии.

Как правило, коннекторы/переходники жёстко соединены с внутренней канюлей. При этом используется универсальная насадка (15 мм поворотный коннектор), позволяющая устанавливать т.н. искусственные носы (фильтры для тепло- и влагообмена).

Этот коннектор также предлагается в специальном исполнении в виде 15 мм **поворотного коннектора**. Поворотный вариант 15 мм коннектора подходит, напр., при использовании контура искусственного дыхания, чтобы воспринимать возникающие здесь вращающие усилия и тем самым разгружать канюлю и стабилизировать её положение так, чтобы предупреждать раздражения слизистой в трахее.

22 мм комбинированный переходник позволяет крепить совместимые системы фильтров и клапанов с 22 мм зажимом – напр., разговорный клапан Humidophone® с функцией фильтра (REF 46480), искусственный нос Humidotwin® (REF 46460), разговорный клапан Combiphon® (REF 27131), фильтр-кассеты Laryvox® HME (REF 49800) и др.

## 3. Трубка канюли

Трубка канюли примыкает непосредственно к пластинке и направляет поток воздуха в трахею.

6-гранная защёлка Easy Lock служит для надёжной фиксации внутренних канюлей и совместимых принадлежностей.

Вдоль стенки наружной трубки проходит рентгеноконтрастная полоска, позволяющая точно определить положение канюли при обследовании.

## 4. Внутренняя канюля

Практичная 6-гранная защёлка Easy Lock служит для надёжной фиксации внутренней канюли и совместимых принадлежностей.

В зависимости от спецификации внутренние канюли могут снабжаться стандартной насадкой, жёстко соединяться с определёнными переходниками/коннекторами или соединяться со съёмными принадлежностями, например, разговорными клапанами.

Внутренние канюли легко извлекаются из наружной канюли, позволяя в случае необходимости (напр., при одышке) быстро увеличить подачу воздуха.

Вначале необходимо отсоединить внутреннюю трубку от наружной. Для этого следует слегка приподнять защёлку-фиксатор (большим и указательным пальцами), а затем вывести зубцы внутренней канюли из зацепления с шестигранным фиксатором Easy Lock наружной трубки.

Ни в коем случае не использовать внутренние канюли без наружной канюли, а всегда фиксируйте их на наружной канюле.

## 4.1 Разговорные клапаны

Трахеотомические канюли в виде разговорной канюли (LINGO/PHON) с разговорным клапаном используются после трахеотомии с полным или частичным удалением гортани для обеспечения возможности звуочной речи.

В канюлях с силиконовым разговорным клапаном последний надет непосредственно на внутреннюю канюлю и входит в комплект поставки этих вариантов канюль.

Также предлагается разговорный клапан Humidophone® или разговорный клапан Combiphon®. Их могут применять трахеотомированные пациенты, которые, например, используют перфорированную трахеотомическую канюлю (с внутренней канюлей) с комбинированным переходником 22 мм.

**В канюлях с серебряным разговорным клапаном последний снимается путём выдвигания с внутренней трубки.**

**В канюлях с силиконовым разговорным клапаном последний снимается путём отсоединения от внутренней трубки.**

## 5. Деканюлизованный обтуратор

Деканюлизованный обтуратор входит в комплект разговорных канюль, разрешается использовать его исключительно у трахеотомированных пациентов с сохранённой гортанью. Его установка допускается только под контролем врача. Он обеспечивает кратковременное уплотнение канюли и прерывание подачи воздуха, а также помогает пациенту заново научиться управлять дыханием через рот/нос.

## ВНИМАНИЕ

Противопоказано ларингэктомизированным пациентам и пациентам с хроническими обструктивными воспалениями лёгких (СОПД). В этом случае категорически запрещается применять деканализационный обтюратор! Деканализационный обтюратор можно использовать лишь с перфорированной наружной канюлей без внутренней канюли.

Ни в коем случае не использовать деканализационный обтюратор при заблюзированной трахеотомической канюле! Деканализационный обтюратор можно использовать лишь с перфорированной наружной канюлей без внутренней канюли.

## ВНИМАНИЕ

Для подготовки к деканализации после временной трахеотомии в канюлях с голосовым клапаном предусмотрен обтюратор. Он позволяет временно прерывать поток воздуха через канюлю для реабилитации функции дыхания через рот и нос. Деканализацию разрешается выполнять только под наблюдением врача. Деканализационный обтюратор допускается только по назначению врача. Будьте осторожны – при деканализации может наступить удушье!

Обязательно соблюдайте также противопоказания в описаниях соответствующих изделий и спецификаций!

## ОСТОРОЖНО

В связи с этим соблюдайте особые указания к изделиям, показания и противопоказания, приведённые в инструкции по применению, и выясните возможность применения изделия заранее с лечащим врачом.

## VIII. Инструкция по установке и удалению канюли

### Для врача

Подбор правильной канюли должен осуществляться лечащим врачом или обученным консультантом по медицинским изделиям.

Для обеспечения оптимального положения и наилучшего вдоха и выдоха следует выбрать канюлю, адаптированную к анатомии пациента.

Внутреннюю трубку можно извлечь в любой момент для увеличения потока воздуха или для очистки. Это может потребоваться, напр., в том случае, если из внутреннего прохода не удаётся откашливанием удалить пришедшую слизь, а возможность аспирации отсутствует.

### Для пациента

## ОСТОРОЖНО

**Проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения этого срока.**

Вначале убедитесь в отсутствии внешних повреждений и незакреплённых деталей.

При обнаружении нетипичных признаков или дефектов категорически запрещается пользоваться канюлей; просим выслать изделие на завод-изготовитель для проверки.

Устанавливать трахеотомическую канюлю разрешается только после тщательной ее обработки. Рекомендуем также выполнить очистку канюли перед первым применением!

Перед повторной установкой канюлю следует обязательно очистить и при необходимости дезинфицировать согласно приведённым ниже требованиям.

Если в полости трахеотомической канюли Fah!® осаждается секрет, который не удаляется откашливанием и отсасыванием, следует извлечь и очистить канюлю.

После чистки и/или дезинфекции внимательно осмотреть канюли Fah!® на наличие острых краёв, трещин или других повреждений, так как они могут нарушить функциональные свойства или травмировать слизистую трахеи.

Ни в коем случае не использовать повреждённые канюли.

При изменении цвета материала канюли следует немедленно утилизировать её.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Пациенты должны быть проинструктированы консультантом по медицинским изделиям по вопросам безопасного обращения с трахеотомическими канюлями Fah!®.**

### 1. Установка канюли

#### Шаги пользователя для введения трахеотомических канюлей Fah!®

Перед применением пользователь должен очистить руки (см. рис. 3). Извлеките канюлю из упаковки (см. рис. 4).

Затем следует наложить на трубку канюли трахеальную салфетку, напр., Sensotrach® DUO (REF 30608) или Sensotrach® 3-Plus (REF 30780).

Для повышения скольжения и облегчения введения трахеотомической канюли в трахею рекомендуется смазать наружную трубку тампоном с пропиткой Optifluid® (REF 31550), который обеспечит равномерное распределение смазывающего вещества по трубке канюли (см. рис. 4а и 4б).

Если вы устанавливаете канюлю самостоятельно, вы облегчите себе задачу, встав с канюлей Fah!® перед зеркалом.

При установке держите трахеотомическую канюлю Fah!® одной рукой за пластинку (см. рис. 5). Свободной рукой вы можете слегка растянуть трахеостому, чтобы кончик канюли лучше вошёл в дыхательное отверстие.

Для разведения краев трахеостомы выпускаются специальные расширители (расширитель трахеи, REF 35500), позволяющие симметрично, без особого дискомфорта расширять отверстие трахеостомы, в т.ч. в экстренных ситуациях при коллабировании трахеостомы (см. рис. 6).

При использовании вспомогательного приспособления следите за тем, чтобы канюля не пострадал от трения.

Затем на фазе вдоха осторожно введите канюлю в трахеостому, слегка откинув голову назад (см. рис. 7).

Продвиньте канюлю дальше в трахею.

После продвижения канюли вглубь трахеи голову можно снова выпрямить.

Трахеотомические канюли рекомендуется всегда фиксировать специальной лентой. Лента обеспечивает надежное и прочное положение канюли в трахеостоме (см. рис. 1).

## 2. Извлечение канюли

### ОСТОРОЖНО

**Принадлежности, такие как клапан трахеостомы или HME (теплообменники) следует удалять вначале, перед тем как извлекать трахеотомические канюли Fah!®.**

### ВНИМАНИЕ

После извлечения канюли при нестабильности или в экстренных случаях (пункция, расширение трахеостомы) трахеостома может сомкнуться (коллабировать) и вызвать нарушение дыхания. Необходимо держать наготове запасную канюлю, чтобы быстро ввести её в случае коллабирования трахеостомы. Для временного обеспечения притока воздуха можно использовать расширитель трахеи (REF 35500).

Будьте чрезвычайно осторожны, чтобы не допустить травмирования слизистой оболочки.

Перед повторной установкой канюлю следует обязательно очистить и при необходимости дезинфицировать согласно приведённым ниже требованиям.

### Шаги пользователя для извлечения трахеотомических канюль Fah!®.

При извлечении трахеотомической канюли пациент должен слегка откинуть голову назад. Канюлю следует держать сбоку за пластинку или за корпус (см. рис. 7).

Удаляйте трахеотомические канюли с осторожностью.

В гнезде адаптера разговорного клапана на канюлях с серебряным разговорным клапаном Duravent® имеется паз специальной формы, в который вставляется плоская пластина из стерилизованного серебра 925-й пробы с лепестковым клапаном. Внутренняя канюля извлекается из наружной вместе с прикрепленным к ней серебряным разговорным клапаном. Предварительно отсоединять пластину клапана не требуется. Гнездо разговорного клапана снабжено цепочкой, предотвращающей выпадение клапана.

Для этого необходимо отсоединить внутреннюю трубку от наружной. Для этого следует слегка приподнять защелку-фиксатор (большим и указательным пальцами), а затем вывести зубцы внутренней канюли из зацепления с шестигранным фиксатором Easy Lock наружной трубки.

Установка внутренней канюли выполняется в обратной последовательности, внутренняя канюля фиксируется в наружной с помощью шестигранной защёлки Easy Lock.

## IX. Чистка и дезинфекция

### ОСТОРОЖНО

В соответствии с требованиями гигиены и для предотвращения риска инфекций рекомендуется тщательно чистить трахеотомические канюли Fah!® не менее двух раз в день, а при сильном выделении мокроты соответственно чаще.

### ВНИМАНИЕ!

**Для очистки канюль нельзя использовать средство для мытья посуды, пароварку, микроволновую печь, стиральную машину и т.п.**

Имейте в виду, что персональный график чистки, который при необходимости может включать также дополнительные этапы дезинфекции, должен всегда согласовываться с вашим врачом и адаптироваться к вашим личным нуждам.

Регулярная дезинфекция требуется лишь в том случае, если к этому имеются медицинские показания согласно указанию врача. Причина заключается в том, что даже у здоровых людей верхние дыхательные пути содержат микроорганизмы.

Для пациентов с особой картиной болезни (напр., MRSA, ORSA и др.), у которых существует повышенная опасность реинфекции, простой очистки недостаточно для предотвращения инфицирования. Мы рекомендуем выполнять химическую дезинфекцию согласно приведённым ниже требованиям. Проконсультируйтесь с врачом.

## ВНИМАНИЕ

**Остатки чистящих и дезинфицирующих средств на трахеотомической канюле могут привести к раздражениям слизистой и другому вреду для здоровья пациента.**

Трахеотомические канюли рассматриваются как инструменты с полостями, поэтому при проведении дезинфекции или чистки необходимо особенно следить за тем, чтобы канюля полностью смачивалась используемым раствором и сохраняла проходимость (см. рис. 8).

Для чистки и дезинфекции следует использовать только свежеприготовленные растворы.

### 1. Чистка

Трахеотомические канюли Fah!® подлежат регулярной чистке/замене согласно индивидуальным потребностям пациента.

Используйте чистящие средства, только когда канюля находится вне трахеостомы.

Для очистки канюли можно использовать мягкий очищающий лосось с нейтральным показателем pH. Рекомендуем использовать специальный чистящий порошок для канюль (REF 31100) в соответствии с указаниями изготовителя.

Категорически запрещается использовать для очистки трахеотомической канюли Fah!® моющие средства, не разрешённые изготовителем канюли. Категорически запрещается использовать агрессивные бытовые чистящие средства, высокопроцентный спирт или препараты для очистки зубных протезов.

Применение указанных средств чрезвычайно опасно для здоровья! Кроме того, эти средства могут повредить или разрушить канюлю.

Ни в коем случае не допускайте кипячения в воде. Это может привести к значительным повреждениям канюли.

### Этапы очистки

Перед чисткой следует удалить установленные вспомогательные приспособления. Вначале тщательно очистить канюлю в проточной воде (см. рис. 9). Для подготовки чистящего раствора используйте слегка тёплую воду, соблюдайте указания изготовителя моющего средства. Для облегчения чистки рекомендуется использовать специальную кювету с фильтром (REF 31200). При этом держите фильтр за верхний край, чтобы не допустить контакта пальцев с моющим раствором (см. рис. 10).

В фильтр кюветы для очистки допускается укладывать только одну канюлю. При одновременной очистке нескольких канюль возникает опасность того, что канюли будут слишком сильно сжиматься и получат повреждения.

Внутреннюю и наружную трубки канюли можно укладывать друг рядом с другом.

Фильтр с разобранной канюлей погружается в кювету, в которую залит подготовленный моющий раствор.

После соответствующего выдерживания канюли в растворе (время указано в инструкции к чистящему порошку) необходимо несколько раз тщательно прополоскать канюлю в слегка тёплой чистой воде (см. рис. 9). В трахеостому допускается вставлять лишь канюлю, очищенную от остатков чистящих средств.

При необходимости, например, если замачиванием в кювете не удалось полностью удалить засохшую мокроту или корки, можно дополнительно прочистить канюлю специальной щёткой для очистки канюль (Optibrush® REF 31850 или Optibrush® Plus с волоконистой головкой, REF 31855). Вводите щёточку только тогда, когда канюля удалена и находится вне трахеостомы.

Щёточку для чистки всегда вводите в канюлю, начиная с кончика (см. рис. 11).

Пользуйтесь щёткой в соответствии с инструкцией, будьте особо осторожны, чтобы не повредить мягкий материал канюли. Очистку трахеотомических канюль с разговорным клапаном выполняйте после отсоединения клапана от внутренней трубки. Запрещается чистить клапан щёткой – щетка может вызвать повреждение или нарушение целостности клапана. Трахеотомическая канюля тщательно промывается под струей тёплой воды или стерильным физраствором (0,9% раствор NaCl). После влажной обработки канюлю следует тщательно протереть чистой тканью, не оставляющей ворсинок.

Категорически запрещается использовать канюли с нарушенными функциональными свойствами или с повреждениями (например, при наличии острых краёв или трещин) из-за риска травмирования слизистой оболочки трахеи. При обнаружении дефектов использовать канюлю запрещается.

### 2. Инструкция по химической дезинфекции

Допускается холодная дезинфекция трахеотомических канюль Fah!® специальными дезинфицирующими средствами.

Дезинфекцию следует проводить всегда по рекомендации лечащего врача в соответствии с картиной болезни или если это предусмотрено спецификой ухода за пациентом.

Как правило, дезинфекция показана в стационарных условиях (больница, дом престарелых или инвалидов и другие медучреждения) с целью профилактики перекрёстных инфекций.

### ОСТОРОЖНО

**Перед дезинфекцией следует обязательно выполнять тщательную очистку.**

**Категорически запрещается использовать дезинфицирующие средства, высвобождающие хлор и содержащие сильнодействующие щёлочи или производные фенола. Применение названных средств может вызвать серьезное повреждение или даже разрушение канюли.**

### **Этапы дезинфекции**

Для этого разрешается использовать только дезинфицирующее средство Opticid® для канюль (REF 31180, не предлагается в США) согласно инструкции производителя.

Также можно порекомендовать дезинфицирующее средство на основе глутарового альдегида (предлагается также в США). При этом обязательно соблюдать указания производителя по области применения и спектру действия.

Соблюдайте инструкцию по применению дезинфицирующего средства.

После дезинфекции канюли необходимо тщательно прополоскать изнутри и снаружи стерильным физраствором (NaCl 0,9 %), а затем просушить.

После влажной обработки канюлю следует тщательно протереть чистой тканью, не оставляющей ворсинок.

### **3. Стерилизация/автоклавирование**

Данные трахеотомические канюли можно стерилизовать этиленоксидом (газовая стерилизация) в соответствии с валидированной методикой деконтаминации.

### **ВНИМАНИЕ**

**Нагрев выше 65°C, кипячение и стерилизация паром не допускаются и ведут к повреждению канюли.**

### **X. Хранение/уход**

Очищенные неиспользуемые канюли следует хранить в сухом месте и оберегать от пыли, солнечного света и/или высоких температур.

**После чистки и (при необходимости) дезинфекции и сушки внутренней канюли следует сделать наружную поверхность внутренней канюли скользкой путём нанесения специальной мази, напр., тампоном, пропитанным жидкостью Optifluid®.**

**Для смазывания разрешается использовать исключительно мазь Stoma Oil (REF 31500) или тампон, пропитанный жидкостью Optifluid® (REF 31550).**

Настоятельно рекомендуется всегда иметь соответствующий запас и держать в запасе не менее двух запасных канюль.

## **XI. Срок службы**

Данные трахеотомические канюли предназначены для использования у одного пациента.

При правильном применении и уходе, в частности, при соблюдении приведённых в инструкции указаний по применению, очистке, дезинфекции и уходу, трахеотомические канюли имеют расчётный срок службы от трёх до шести месяцев с момента вскрытия упаковки.

Срок службы канюли зависит от многих факторов. В частности, важную роль играют состав секрета, тщательность очистки и другие аспекты.

Макс. срок службы не увеличивается, если канюля используется с перерывами (напр., попеременно с другими канюлями в рамках интервалов очистки).

Максимум через 6 месяцев использования либо через 6 месяцев после вскрытия упаковки (но при повреждениях и т.п. немедленно) требуется замена. Канюли не подлежат дальнейшему использованию и должны быть утилизированы надлежащим образом.

### **ВНИМАНИЕ**

**Любые модификации канюли, в частности, уменьшение длины, перфорирование и ремонт, могут выполняться лишь изготовителем или компаниями, официально уполномоченными изготовителем! Неквалифицированное изменение конструкции трахеотомической канюли может привести к тяжёлым травмам.**

## **XII. Общие коммерческие условия**

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за сбои в работе, травмы, инфекции и/или иные осложнения и прочие инциденты, возникшие из-за самовольных изменений изделия или неправильного использования, ухода и/или обращения.

В частности, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за ущерб, возникший вследствие модификаций канюли, прежде всего вследствие укорочения, перфорирования или ремонта, если данные модификации или ремонт не выполнялись самим изготовителем. Это относится как к вызванным данными действиями повреждениям самой канюли, так и к любому возникшему в связи с ними косвенному ущербу.

В случае использования трахеотомической канюли сверх срока, указанного в пункте XI, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении канюли в нарушение требований данной инструкции фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH освобождается от всякой ответственности, в т.ч. ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

Реализация и поставки всей продукции фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH осуществляются исключительно в рамках общих коммерческих условий (AGB); данные условия можно получить непосредственно в фирме Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

Duravent® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

# TRACHEÁLNÍ KANYLY DURAVENT®

## I. Úvod

Tento návod je platný pro tracheální kanyly Fahl®. Návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/uživatelům k zabezpečení správného zacházení s tracheálními kanylami Fahl®.

Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití!

Návod k použití uchovávejte na snadno dostupném místě, abyste si ho v budoucnu mohli kdykoli přečíst.

Obal uchovávejte po celou dobu používání tracheální kanyly. Obsahuje důležité informace týkající se výrobku!

Tracheální kanyly Fahl® jsou zdravotnické prostředky v souladu s ustanoveními zákona MPG (zákon o zdravotnických prostředcích) a splňují „Základní požadavky“ Přílohy I směrnice 93/42/EHS.

## II. Určené použití

Tracheální kanyly Fahl® slouží stabilizaci průdušnice po laryngektomii nebo tracheotomii. Tracheální kanyly umožňují držet průdušnici otevřenou.

Výběr, použití a aplikace výrobku při prvním použití musí provést vyškolený lékař nebo odborný personál.

Uživatel musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanylami Fahl® vyškolen odborným personálem.

Tracheální kanyly nadměrné délky jsou indikovány zejména pro hluboko se nacházející tracheální stenózy.

Tracheální kanyly Fahl® ve variantě LINGO jsou koncipovány výlučně pro pacienty po tracheotomii s dodávanou hlavicí pro hrtan nebo po laryngektomii s nosiči Shunt-Ventil (nosiče fonačních protéz).

## III. Varování

**Pacienti musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanylami Fahl® vyškoleni odborným zdravotnickým personálem.**

**Tracheální kanyly Fahl® se nesmí nikdy uzavírat, např. sekretem nebo strupy. Nebezpečí zadušení!**

**Při zahlnění průdušnice se může přes tracheální kanylu odsávat pomocí odsávacího katétru pro průdušnici.**

**Poškozené tracheální kanyly se nikdy nesmí použít a musí se okamžitě zlikvidovat. Použití poškozené kanyly může vést k ohrožení dýchacích cest.**

**Při vkládání nebo vyjímání tracheálních kanyl se může vyskytnout podráždění, kašel nebo lehké krvácení. V případě nepřestávajícího krvácení ihned kontaktujte svého lékaře!**

Tracheální kanyly jsou výrobky určené pro použití výlučně pro jednoho pacienta.

Jakékoli opětovné použití u dalších pacientů a tím příprava na opětovné použití u dalších pacientů je nepřijatelné.

Tracheální kanyly se nesmí používat během ošetrování laserem (laserová terapie) nebo při používání elektrochirurgických nástrojů. Po dotknutí laserového paprsku kanyly nelze vyloučit poškození kanyly.

V přítomnosti směsí bohatých na kyslík může dojít ke vzplanutí kanyly, přičemž nelze vyloučit poranění působením ohně a uvolňováním rozkládajících se toxických zplodin hoření.

### POZOR

Tracheální kanyly s funkcí mluvení se doporučují pouze pro pacienty s tracheotomií s normální sekrecí a neporušenou tkáně sliznice.

Tracheální kanyly, které obsahují kovové části, se nesmí v žádném případě používat během ozařování (radioterapie, rentgen), protože by mohly způsobit např. závažné poškození kůže! Pokud musí být tracheální kanyla zavedena i při ozařování, používejte v takových případech výlučně tracheální kanyly z umělé hmoty bez kovových dílů. U kanyl s ventilem umožňujícím mluvení z umělé hmoty s ventilem ze sítě se nechá sítový ventil, např. kompletně včasně zajišťovací řetězce odstranit tak, že se vlnitá kanyla s ventilem umožňujícím mluvení před ozařováním vyjme z vnější kanyly.

### POZOR

Při silné tvorbě sekretu, sklonu ke granulaci tkáně během terapie ozařováním nebo ucpávání se doporučuje používat pouze kanyly v provedení se sítkem za pravidelné kontroly lékařem a dodržování krátkých intervalů výměny (zpravidla jednou týdně), protože filtrace ve vnější trubicí by mohlo zesilovat tvorbu granulace tkáně.

CS

## IV. Komplikace

Při používání tohoto výrobku mohou nastat následující komplikace:

Znečištění (kontaminace) průdušnice může způsobit nutnost vyjmutí kanyly, znečištění může vést také k infekcím, které si mohou vyžádat nasazení antibiotik.

Nechtěné vdechnutí kanyly, která nebyla správně přizpůsobena, vyžaduje odstranění lékařem. Pokud se kanyla ucpe hlenem, musí se vyjmout a vyčistit.

## V. Kontraindikace

**Nepoužívejte, pokud je pacient na použitý materiál alergický.**

**POZOR**

**Při mechanické ventilaci nepoužívejte nikdy varianty kanyl bez nízkotlaké manžety!**

**POZOR**

**Během ventilace používejte varianty kanyl se sítkem/okénkem pouze po domluvě s ošetřujícím lékařem.**

**POZOR**

**Tracheální kanyly s ventilem umožňujícím mluvení se v žádném případě nesmí používat u pacientů po laryngotomii (odstranění hrtanu), protože by mohlo dojít k závažným komplikacím vedoucím až k udušení!**

## VI. Upozornění

Výběr správné velikosti kanyly provádí ošetřující lékař nebo proškolený poradce těchto zdravotnických výrobků.

U variant tracheálních kanyl Fahl® s kombinovaným adaptérem se smí používat pomocný materiál pouze s 22 mm přípojkou, aby se předešlo nechtěnému odpojení příslušenství nebo poškození kanyly.

K zajištění bezproblémového zásobování dýchacími prostředky doporučujeme, aby byly k dispozici alespoň dvě náhradní kanyly.

Na tracheálních kanylách nebo kompatibilním příslušenství neprovádějte žádné změny, opravy ani modifikace. V případě poškození se musí výrobky odborně zlikvidovat.

## VII. Popis výrobku

Tracheální kanyly Duravent® jsou výrobky vyrobené z polyvinylchloridu v kvalitě vhodné pro medicínské účely.

Tracheální kanyly jsou vyrobeny z umělých hmot v kvalitě vhodné pro medicínské účely, které jsou citlivé na teplotu a při tělesné teplotě se rozvinou optimální vlastnosti výrobku.

Tracheální kanyly Fahl® dodáváme v různých velikostech a délkách.

Tracheální kanyly Fahl® jsou opakovaně použitelné zdravotnické výrobky určené pro použití pro jednoho pacienta.

Tracheální kanyly Fahl® se smí používat pouze pro stejného pacienta a nesmí se používat pro jiné pacienty.

Tracheální kanyly mají při správném použití a péči, zejména při dodržování pokynů k použití, čištění, dezinfekci a péči, uvedených v tomto návodu k použití, pravděpodobnou životnost v délce tří až šesti měsíců.

Tabulka s příslušnými velikostmi je v příloze.

Tracheální kanyly Fahl® se vyznačují anatomicky tvarovaným štítem kanyly.

Špička kanyly je zaoblená, aby nedocházelo k podráždění sliznice v průdušnici.

Dvě postranní upevňovací oka umožňují připevnění popruhu kanyly.

Aby se předešlo vytvoření otlaků a granulací tkáně v průdušnici, doporučuje se při výměně kanyly použít vždy kanylu s jinou délkou, aby se špička kanyly nedotýkala vždy stejného místa v průdušnici a nemohla tak způsobovat podráždění. Přesný postup si bezpodmínečně vyjasněte se svým ošetřujícím lékařem.

### Upozornění ohledně MRT

Tracheální kanyly mohou pacienti nosit i během terapie magnetickou rezonancí (MRT).

Toto však platí pouze pro kanyly, které neobsahují kovové části.

U kanyl s ventilem umožňujícím mluvení s ventilem ze stříbra se nechá stříbrný ventil, např. kompletně včetně zajišťovacího řetězce odstranit tak, že se vnitřní kanyla s ventilem umožňujícím mluvení před ozařováním vyjme z vnější kanyly.



## 1. Štít kanyly

Tracheální kanyly Fah!® se vyznačují speciálně tvarovaným štítem kanyly, který se anatomicky přizpůsobuje hrdlu. Na štítu kanyly jsou vyznačeny údaje o velikosti.

Na štítu tracheálních kanyl se nacházejí dvě postranní očka k upevnění popruhu kanyly.

V dodávce všech tracheálních kanyl Fah!® se závěsnými očky se navíc nachází popruh pro kanylu k jednorázovému použití. Popruhem kanyly se připevňuje tracheální kanyla okolo krku.

Pozorně si přečtěte návod k použití k popruhu pro kanylu, když popruh upevňujete na tracheální kanylu, popřípadě ho z ní odebíráte.

Je potřeba dávat pozor, aby tracheální kanyla Fah!® ležela v otvoru průdušnice bez jakéhokoliv prnutí a aby se při připevňování popruhem nezměnila poloha.

## 2. Konektory/adaptér

Konektory/adaptér slouží k připojení kompatibilního příslušenství kanyly.

Možnost použití v jednotlivých případech závisí na klinickém obrazu, např. na stavu po laryngektomii nebo tracheotomii.

Konektory/adaptéry jsou zpravidla pevně spojeny s vnitřní kanylou. Jedná se o univerzální nástavec (15mm konektor), který umožňuje zastrčení tzv. umělého nosu (filtr k výměně tepla a vlhkosti).

Tento konektor je u speciálních provedení k dostání také jako 15milimetrový **otočný konektor**. Tato otočná varianta 15 mm konektoru je vhodná například pro použití hadicového systému pro ventilaci, aby se zachytíla vyskytující se krouťavá síla a aby se kanyla odlehčila a stabilizovala ve své pozici tak, aby se zabránilo podráždění sliznice v průdušnici.

Kombinovaný adaptér 22 mm umožňuje upevnění pro kompatibilní filtrační a ventilační systémy s 22 mm úchytem, např. ventil umožňující mluvení Humidophone® s filtrační funkcí (REF 46480), umělý nos Humidotwin® (REF 46460), ventil umožňující mluvení Combiphon® (REF 27131), kazety filtru HME Laryvox® (REF 49800).

## 3. Trubice kanyly

Trubice kanyly usedá bezprostředně na štít kanyly a vede proud vzduchu do vzduchové trubice.

Uzávěr typu Easy Lock 6-Kant slouží k bezpečnému upevnění vnitřních kanyl a kompatibilního příslušenství.

Postranní rentgenkontrastní proužky v trubici kanyly umožňují rentgenologické zázorňování a kontrolu polohy.

## 4. Vnitřní kanyla

Praktická přípojka typu Easy Lock 6-Kant slouží k bezpečnému upevnění vnitřních kanyl a kompatibilního příslušenství.

Vnitřní kanyly jsou podle své specifikace vybaveny buď standardním nástavcem, pevně spojeným s vhodným adaptérem/konektorem, nebo mohou být spojeny s výjimečnými částmi příslušenství, jako např. ventily umožňujícími mluvení.

Vnitřní kanyly lze snadno vyjmout z vnějších kanyl a umožňují tak v případě potřeby (např. při dušnosti) rychle zvýšit přívod vzduchu.

Nejprve se musí lehkým nazdvíhnutím (povytknutím pomocí palce a ukazováčku) oddělit uzávěr mezi vnitřní a vnější kanylou. Tím se přídržné háčky/zajišťovací prvky vnitřní kanyly oddělí od přípojky typu Easy Lock 6-Kant vnější kanyly.

Vnitřní kanyly se nikdy nesmí použít bez vnějších kanyl a musí být vždy spojeny s vnějšími kanylami.

## 4.1 Ventily umožňující mluvení

Tracheální kanyly jako kanyly umožňující mluvení (LINGO/PHON) s ventilem k mluvení se používají pro pacienty po tracheotomii zároveň s dodávanou celkovou nebo částečnou hlavicí pro hrtan a umožňují uživateli mluvení.

U kanyl s ventilem umožňujícím mluvení je ventil nasazen přímo na vnitřní kanylu a je součástí dodávky této varianty kanyl.

K dostání je také ventil umožňující mluvení Humidophone® nebo Combiphon®. Ty se mohou použít u pacientů po tracheotomii, kteří používají například tracheální kanylu se sítkem (s vnitřní kanylou) s kombinovaným adaptérem 22 mm.

**U tracheálních kanyl se sítinovým ventilem umožňujícím mluvení se ventil k mluvení uvolňuje z vnitřní kanyly vysunutím.**

**U tracheálních kanyl se silikonovým ventilem umožňujícím mluvení se ventil k mluvení uvolňuje z vnitřní kanyly stáhnutím.**

## 5. Dekanyalizační špunt

Dekanyalizační špunt je součástí dodávky kanyl s možností mluvení a může se používat výlučně u pacientů po tracheotomii s dodávanou hlavicí pro hrtan. Může být použit pouze pod dohledem lékaře. Umožňuje krátkodobé uzavření kanyly a přerušení přívodu vzduchu. pomáhá pacientovi naučit se znovu kontrolovanému řízení dýchání ústy/nosem.

CS

## POZOR

Kontraindikace u pacientů po laryngektomii a u pacientů s chronickým obstrukčním plicním onemocněním (COPD): V těchto případech se dekanyalizační špunt nesmí v žádném případě použít! Dekanyalizační špunt se smí výlučně použít u vnější kanyly se sítkem bez vnitřní kanyly.

Dekanyalizační špunt se v žádném případě nesmí použít v případě blokové tracheální kanyly. Dekanyalizační špunt se smí výlučně použít u vnější kanyly se sítkem bez vnitřní kanyly.

## POZOR

K přípravě případné dekanylizace po předchozí tracheotomii je ke kanylám umožňujícím mluvení přiložen dekanyalizační špunt. Tím je možné na krátkou dobu přerušit přívod vzduchu do kanyly, aby se umožnilo pacientovi zvyknout si opět na dýchání ústy/nosem. Dekanylizace smí probíhat výlučně pod dohledem lékaře. Špunt se smí nasadit pouze na pokyn lékaře. Hrozí nebezpečí zadušení!

Je třeba rovněž vzít do úvahy popis indikací uváděný u jednotlivých provedení výrobku nebo jeho specifikací!

## UPOZORNĚNÍ

Berte tedy do úvahy zvláštní pokyny k výrobku, indikace, rovněž tak kontraindikace v návodu k použití a vyjasněte si použitelnost výrobku předem se svým ošetřujícím lékařem.

## VIII. Návod k nasazení a odebrání kanyly

### Pro lékaře

Výběr správné velikosti kanyly musí provést ošetřující lékař nebo proškolený poradce těchto zdravotnických výrobků.

Abyste zajistili optimální usazení a následně co možná nejlepší dýchání, musí se zvolit kanyla, která nejlépe vyhovuje anatomii pacienta.

Vnitřní kanylu je možné kdykoli vyjmout pro zvýšení přívodu vzduchu nebo za účelem vyčištění. To může být potřebné například, když je kanyla zanesena zbytky sekretu, které se odkášením nebo z důvodu chybějící možnosti odsávání, atd., nedají odstranit.

### Pro pacienty

## UPOZORNĚNÍ

**Zkontrolujte datum spotřeby nebo expirace. Po uplynutí tohoto data výrobek již nepoužívejte.**

Před použitím nejprve kanylu zkontrolujte, zda není poškozená, nebo zda nejsou některé části uvolněné.

Jestliže jste něco takového pozorovali, kanylu v žádném případě nepoužívejte, ale pošlete nám ji zpět k přezkoušení.

Tracheální kanyly se musí před každým použitím pečlivě vyčistit. Vyčištění se také doporučuje před prvním použitím kanyly, pokud se však nejedná o sterilní výrobek!

Pamatujte, že kanyla se v každém případě musí před opětovným nasazením v souladu s níže uvedenými ustanoveními vyčistit, popř. dezinfikovat.

Jestliže je lumen tracheální kanyly Fahl® zanesen sekretem, a nedá se odstranit ani odkášením ani odsátím, musí se kanyla vyjmout a vyčistit.

Pro vyčištění nebo dezinfekci se musí tracheální kanyly Fahl® důkladně prohlédnout, zda nemají ostré hrany, škrábance nebo jiná poškození, neboť by to mohlo negativně ovlivnit jejich funkčnost nebo by to mohlo způsobit poškození sliznice v dýchací trubici.

Poškozené tracheální kanyly v žádném případě již nepoužívejte.

Pokud se materiál kanyl zabarví, musí se tracheální kanyly okamžitě zlikvidovat.

## VAROVÁNÍ

Pacienti musí být v používání a bezpečném zacházení s tracheálními kanylami Fahl® vyškoleni odborným zdravotnickým personálem.

### 1. Nasazení kanyly

#### Postup při zavádění tracheálních kanyl Fahl®

Uživatelé si před použitím musí umýt ruce (viz obrázek 3). Kanylu vyjměte z obalu (viz obrázek 4).

Nakonec se na trubici kanyly nasadí tracheální komprese, např. Sensotrach® DUO (REF 30608) nebo Sensotrach® 3-Plus (REF 30780).

Abyste zvýšila dobrou kluznost tracheálních kanyl a tím se usnadnilo zavádění kanyly do průdušnice, doporučuje se natřít vnější trubici látkou se stomaolejem Optifluid® (REF 31550), což vytvoří na trubici kanyly rovnoměrnou vrstvu stomaoleje (viz obrázek 4a a 4b).

Jestliže provádíte nasazení kanyly samostatně, usnadněte si manipulaci tím, že si zavedete tracheální kanylu Fah!<sup>®</sup> do průdušnice před zrcadlem.

Při nasazování držte tracheální kanylu Fah!<sup>®</sup> rukou pevně za štít kanyly (viz obrázek 5). Volnou rukou můžete snadno oddělit otvor v průdušnici, aby špička kanyly lépe vešla do otvoru pro dýchání.

K roztažení tracheostoma existují speciální pomůcky (roztahovač tracheostoma, REF 35500), které umožňují rovnoměrné a šetrné roztažení průdušnice, např. v nouzových případech kolabující tracheostoma (viz obrázek 6).

Při používání pomůcek k roztažení dávejte pozor, aby se kanyla nepoškodila odíráním.

Zavedte kanylu ve fázi nadechování opatrně (nadechováním) do otvoru v průdušnici a nepatrně při tom zakloňte hlavu (viz obrázek 7).

Kanylu zasuňte dále do průdušnice.

Po zasunutí kanyly dále do průdušnice můžete držet hlavu zase vzpřímeně.

Tracheální kanyly musí být vždy upevněny se speciálním popruhem kanyly. Tím se kanyla stabilizuje a postará se o bezpečné usazení tracheální kanyly v průdušnici (viz obrázek 1).

## 2. Vyjmutí kanyly

### UPOZORNĚNÍ

**Před vyjmutím tracheálních kanyl Fah!<sup>®</sup> se nejprve musí odstranit příslušenství, jako je ventil průdušnice nebo HME (výměník tepla a vlhkosti).**

### POZOR

**V případě nestabilitního otvoru průdušnice nebo stavu nouze (punkční, dilatační tracheostoma) se může po vyjmutí kanyly otvor uzavřít (kolabovat) a tím ohrozit přísun vzduchu. V takovém případě musí být ihned připravena a usazena nová kanyla. K přechodnému zajištění přísunu vzduchu se může použít vhodný roztahovač otvoru průdušnice (REF 35500).**

Buďte při tom maximálně opatrní, aby nedošlo k poškození sliznice.

Pamatujte, že kanyla se v každém případě musí před opětovným nasazením v souladu s níže uvedenými ustanoveními vyčistit, popř. vydezinfikovat.

### Postup při vyjmutí tracheálních kanyl Fah!<sup>®</sup>:

Tracheální kanyla se vyjímá při lehké dozadu zakloněné hlavě. Uchopte kanylu z boku za štít popř. plášť kanyly/knoflíku (viz obrázek 7).

Tracheální kanyly opatrně vyjměte.

U kanyl Duravent<sup>®</sup> umožňujících mluvení se stříbrným ventilem se v nástavci ventilu pro mluvení nachází tvarovaná drážka, do které se zasune plochá deska ventilu ze sterilizovaného stříbra s kulatou zátkou ventilu. Vnitřní kanyla se může vyjmout z vnější kanyly přizpůsobeným stříbrným ventilem umožňujícím mluvení. Destička ventilu se ale nesmí předtím odstraňovat. Aby ventil nemohl vypadnout je úchyt ventilu pro mluvení zajištěn řetízem.

Uzávěr mezi vnitřní a vnější kanylou se musí lehkým nazdvíhnutím (povytnutím pomocí palce a ukazováčku) oddělit. Tím se přiřídí háčky/zajišťovací prvky vnitřní kanyly oddělí od přípojky typu Easy Lock 6-Kant vnější kanyly.

K opětovnému nasazení vnitřní kanyly se postupuje v obráceném pořadí a přípojka typu Easy Lock 6-Kant vnější kanyly se upevní.

## IX. Čištění a dezinfekce

### UPOZORNĚNÍ

**Z hygienických důvodů a aby se předešlo infekcím, se musí tracheální kanyly Fah!<sup>®</sup> důkladně čistit alespoň dvakrát denně a při nadměrné tvorbě sekretu odpovídajícím způsobem častěji.**

### POZOR!

**K čištění kanyl se nesmí používat mýčka nádobí, perní zařízení, mikrovlnné zařízení, pračka ani žádné jiné podobné zařízení!**

Dbejte, aby individuální plán péče, který v případě potřeby obsahuje další dezinfekci, byl vždy odsouhlasen Vaším ošetřujícím lékařem a odpovídal tak Vaší individuální potřebě.

Pravidelná dezinfekce je nutná pouze, když je na základě indikace nařizována lékařem. Důvodem k tomu může být, že ani u zdravého pacienta nejsou dýchací cesty bez choroboplodných zárodků.

U pacientů se zvláštním chorobopisem (např. MRSA, ORSA, aj.), u kterých existuje zvýšené riziko opakované infekce, samotné čištění není dostatečné, aby se vyhovělo vysokým hygienickým nárokům k zamezení infekcí. Doporučujeme chemickou dezinfekci kanyl podle pokynů uvedených dále. Vyhleďte prosím svého lékaře.

**Zbytky čistících a dezinfekčních prostředků na tracheálních kanylách by mohly vést k podráždění sliznic nebo jinému poškození zdraví.**

Tracheální kanyly jsou považovány za nástroje s dutinami, při provádění dezinfekce nebo čištění je tedy třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby byla kanyla zcela pokryta použitým roztokem a aby byla průchodná (viz obrázek 8).

Roztoky používané pro čištění a dezinfekci se musí používat vždy čerstvé.

**1. Čištění**

Tracheální kanyly Fah!® se musí pravidelně čistit/měnit podle individuálních potřeb pacientů.

Čistící prostředky používejte pouze u kanyl, které nejsou v průdušnici.

K čištění kanyly se může použít jemný mycí prostředek s neutrální hodnotou pH. Doporučujeme používat speciální čistící prášek na kanyly (REF 31100) a postupovat podle pokynů výrobce.

Tracheální kanyly Fah!® v žádném případě nečistíte čistícími prostředky, které nebyly výrobce kanyl schváleny. Nepoužívejte agresivní čistící prostředky pro domácnost, prostředky s vysokým obsahem alkoholu nebo k čištění zubních protéz.

Existuje akutní nebezpečí poškození zdraví! Kromě toho by se mohla kanyla poškodit nebo zničit.

Za každých okolností zabraňte vaření ve vařící vodě. To by mohlo tracheální kanyly významně poškodit.

**Postup čištění**

Případně vložené pomůcky se před čištěním musí vyjmout. Nejprve se kanyla důkladně omyje pod tekoucí vodou (viz obrázek 9). K přípravě čistícího roztoku používejte vždy čistou, vlažnou vodu a postupujte podle pokynů výrobce čistícího prostředku. K usnadnění procesu čištění doporučujeme používat dózu na čištění kanyl s nástavcem se sítím (REF 31200). Nástavec se sítí držíte za horní okraj, abyste nepřišli do styku s čistícím roztokem a neznečistili ho (viz obrázek 10).

Do nástavce se sítí dózu na čištění kanyly vkládáte vždy pouze jednu tracheální kanylu. Pokud se najednou čistí více kanyl, existuje nebezpečí, že se kanyly přilíší stlačit a poškodit.

Vnější a vnitřní kanyly můžete skládat vedle sebe.

Nástavec se sítí se součástmi kanyly se ponoří do předem připraveného čistícího roztoku.

Po uplynutí doby působení (viz návod k použití pro čistící prášek na kanyly) se kanyla několikrát důkladně propláchně vlažnou, čistou vodou (viz obrázek 9). Při nasazování kanyly do otvoru průdušnice se na kanyle v žádném případě nesmí nacházet zbytky nečistot nebo čistících prostředků.

V případě potřeby, například když se tuhé zbytky sekretu neodstraní v čistící lázni, je možné provést další čištění speciálním kartáčkem na čištění kanyl (Optibrush®, REF 31850 nebo Optibrush® Plus s vlákenným vrškem, REF 31855). Kartáček na čištění používejte pouze u kanyl, které jsou vyjmuty a nejsou v průdušnici.

Kartáčujte vždy směrem od špičky kanyly dovnitř kanyly (viz obrázek 11).

Tyto kartáčky používejte v souladu s návodem a dávejte pozor, abyste nepoškodili měkký materiál kanyly. U tracheálních kanyl s ventilem umožňujícím mluvení se nejprve ventil vnitřní kanyly uvolní. Sám ventil se kartáčovat nesmí, neboť by mohlo dojít k jeho poškození nebo odlomení. Tracheální kanyly důkladně opláchněte vlažnou, tekoucí vodou nebo použijte sterilní fyziologický roztok (0,9% roztok NaCl). Po vyčištění vodou otřete kanylu čistým netřepivým hadříkem do sucha.

Nesmí se v žádném případě používat kanyly, jejichž funkčnost je omezená, nebo které jsou poškozené, např. ostré hrany nebo trhliny, protože by mohly poranit sliznici v průdušnici. Pokud kanyly vykazují známky poškození, v žádném případě je nepoužívejte.

**2. Postup chemické dezinfekce**

Je možná tzv. studená dezinfekce tracheálních kanyl Fah!® se speciálními chemickými dezinfekčními prostředky.

Je třeba ji provádět vždy, když je na základě specifického chorobopisu ošetřujícím lékařem nařízena, nebo když to situace ohledně péče o ni vyžaduje.

Dezinfekce se obvykle používá k zamezení křížové infekce a při nasazení ve stacionárních oblastech (např. kliniky pečovatelské ústavy nebo jiná zdravotnická zařízení), aby se omezilo riziko šíření infekce.

**UPOZORNĚNÍ**

**Případné dezinfekci však vždy musí předcházet důkladné čištění.**

**V žádném případě se nesmí používat dezinfekční prostředky, uvolňující chlór nebo prostředky s obsahem silných louhů nebo derivátů fenolů. Kanyly by se tímto mohly silně poškodit nebo dokonce úplně zničit.**

### **Postup dezinfekce**

Zde se smí používat výlučně dezinfekční prostředek pro kanyly Opticit® (REF 31180, není k dispozici v USA) v souladu s pokyny výrobce.

Jako alternativu doporučujeme dezinfekční prostředek na bázi účinné látky Glutardialdehyd (kromě jiných zemí dostupný v USA). Vždy je třeba postupovat podle pokynů výrobce k použití a brát do úvahy spektrum účinnosti udávané výrobcem prostředku.

Dodržujte návod k použití dezinfekčního prostředku.

Po ukončení dezinfekce se kanyly důkladně zevnitř i z vnějšku oplachují sterilním fyziologickým roztokem (0,9% NaCl) a nakonec se usuší.

Po vyčištění vodou otfete kanylu čistým netěpivým hadříkem do sucha.

### **3. Sterilizace/autoklávnání**

Tyto tracheální kanyly lze dezinfikovat etylenoxidem (sterilizace plynem) v rámci validovaného postupu.

### **POZOR**

**Zahřívání nad 65 °C, vyvařování nebo sterilizace parou nejsou přípustné metody a vedou k poškození kanyly.**

## **X. Uchovávání/péče**

Vyčištěné kanyly, které se právě nepoužívají, se musí uchovávat na suchém, čistém, chladném prostředí v čisté dóze z umělé hmoty, chráněné před prachem, přímým slunečním světlem a teplem.

**Po vyčištění, popř. sterilizaci a usušení vnitřních kanyl se na vnější povrchy vnitřních kanyl musí nanést stomaolej, např. látkou napuštěnou stomaolejem Optifluid®, aby tato povrchy byly kluzké.**

**Jako kluzný prostředek používejte výlučně stomaolej (REF 31500), popřípadě látku napuštěnou stomaolejem Optifluid® (REF 31550).**

K zajištění bezproblémového zásobování důrazně doporučujeme, aby byly k dispozici alespoň dvě náhradní kanyly.

## **XI. Doba použitelnosti**

Tracheální kanyly výrobky určené pro jednoho pacienta.

Tracheální kanyly po otevření balení mají při správném použití a péči, zejména při dodržování pokynů k použití, čištění, dezinfekci a péči, uvedených v tomto návodu k použití, pravděpodobnou životnost v délce tří až šesti měsíců.

Doba použitelnosti kanyly je ovlivněna mnoha faktory. Zásadní význam může mít složení sekretu, důkladnost při čištění a další aspekty různého stupně významu.

Maximální doba použitelnosti se neprodouží tím, že se kanyly budou nasazovat přerušovaně (např. v rámci intervalů čištění střídavě s jinými kanylemi).

Nejpozději po 6měsíčním používání, popř. po 6 měsících od otevření obalu – při poškození okamžitě – se musí vyměnit, kanyly se nesmí nadále používat a musí se vhodným způsobem zlikvidovat.

### **POZOR**

**Každá změna na kanyle, především zkracování a filtrování, jakož i opravy kanyly smí provádět pouze sám výrobce nebo firma, která je k tomu výrobcem písemně oprávněná. Neodborné provádění práce na tracheálních kanylách mohou vést k závažným poraněním.**

## **XII. Všeobecné obchodní podmínky**

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za ztrátu funkčnosti, poranění, infekce nebo jiné komplikace, které byly způsobeny svěvolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí nebo zacházením s výrobkem.

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zejména nepřebírá žádnou záruku za škody, které vznikly z důvodu změn prováděných na kanyle, zejména pak z důvodu jejich krácení, filtrování nebo jejich oprav, pokud tyto změny nebo opravy nebyly provedeny výrobcem. To platí jak pro tímto poškozené kanyly, tak pro veškeré tímto jednáním způsobené následné škody.

V případě používání tracheálních kanyl nad časový rámec uvedený v části XI nebo při spotřebě, použití, péči (čištění, dezinfekce) nebo uchovávání kanyl, které neodpovídá pokynům uvedeným v tomto návodu k použití, je společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH od záruk včetně odpovědnosti za vady – pokud to právní předpisy připouštějí – osvobozena.

Prodej a dodávky zboží společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH probíhají výlučně v souladu s všeobecnými obchodními podmínkami (AGB); které jsou k dostání přímo ve společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Změny výrobku ze strany výrobce jsou kdykoli vyhrazeny.

Duravent® je v Německu a ve státech Evropské unie registrovaná značka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

# TRAHEALNE KANILE DURAVENT®

## I. Uvod

To navodilo se nanaša na trahealne kanile Fahl®. Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalce in pacienta/uporabnika in zagotavljajo pravilno uporabo trahealnih kanil Fahl®.

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

Navodila za uporabo shranite na lahko dostopnem mestu, če jih boste v bodoče morda želeli znova prebrati.

To ovojnino shranite, dokler uporabljate kanilo. Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

Trahealne kanile Fahl® so medicinski pripomočki v skladu z določili Zakona o medicinskih pripomočkih in med drugim izpolnjujejo „temeljne zahteve“ po Prilogi I direktive 93/42 EGS.

## II. Pravilna uporaba

Trahealne kanile Fahl® se uporabljajo za stabilizacijo traheostome po laringektomiji ali traheotomiji. Trahealna kanila je pripomoček, ki traheostomo drži odprto.

Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak.

Uporabnika mora strokovno osebje poučiti o varni uporabi trahealnih kanil Fahl®.

Predolge kanile so indicirane predvsem pri globoko ležečih trahealnih stenozah.

Trahealne kanile Fahl® v izvedbi LINGO so zasnovane izključno za paciente s traheostomo, ki še imajo grlo, ali za paciente po laringektomiji, ki imajo spojni ventil (uporabniki govornih protez).

## III. Opozorila

**Pacient mora zdravstveno osebje poučiti o vami uporabi trahealnih kanil Fahl®.**

**Trahealne kanile Fahl® se na noben način ne smejo zamašiti (npr. s sekretom ali skorjicami). Nevarnost zadušitve!**

**Sluz v sapniku lahko izsesate s pomočjo trahealnega aspiracijskega katetra preko trahealne kanile.**

**Poškodovanih trahealnih kanil ne smete uporabljati in jih morate takoj zavreči. Uporaba okvarjenih kanil lahko ogrozi dihalne poti.**

**Vstavljanje in odstranjevanje trahealnih kanil lahko povzroči draženje, kašljanje ali manjše krvavitve. Če krvavitve ne pojenja, se posvetujte z zdravnikom!**

**Trahealne kanile so pripomočki za uporabo na enem pacientu in jih morate tako tudi uporabljati.**

**Vnovična uporaba na ostalih pacientih ali priprava na vnovično uporabo na drugem pacientu ni dovoljena.**

**Trahealnih kanil med posegom ne smete vstavljati z laserjem (laserjska terapija) ali z elektrokrurškimi napravami. Če se laserski žarek dotakne kanile, poškodbo ne moremo izključiti.**

**Če so prisotne s kisikom bogate mešanice, se kanila lahko vžge, pri tem pa lahko nastanejo poškodbe zaradi vročine ali pa se tvorijo razkrajajoči se in toksični zgorevalni produkti.**

### POZOR

**Uporaba trahealnih kanil z govorno funkcijo je priporočljiva le pri pacientih s traheostomo, ki imajo normalen sekret in sluznično tkivo brez posebnosti.**

**Trahealnih kanil, ki vsebujejo kovinske dele, ne smete uporabljati med obsevanjem (radioterapija, rentgensko slikanje), saj s tem lahko povzročite hude poškodbe kože. Če trahealno kanilo med obsevanjem morate imeti nameščeno, v tem primeru uporabite izključno trahealno kanilo iz umetne mase, ki ne vsebuje kovinskih delov. Pri kanilih iz umetne mase, ki imajo govorni ventil iz srebra, lahko ventil v celoti skupaj z varovalno verižico odstranite iz kanile tako, da notranjo kanilo z govornim ventilom pred obsevanjem vzamete iz zunanje kanile.**

### POZOR

**Če je sekreta veliko ali če ste nagnjeni k tvorjenju granulacijskega tkiva, med obsevanjem ali v primeru zamašitve je uporaba kanile s slonom priporočljiva le ob rednem zdravniškem nadzoru in upoštevanju vseh intervalov menjanja (praviloma tedensko), saj lahko sito v zunanji cevki ojači tvorjenje granulacijskega tkiva.**

SL

## IV. Zapleti

Pri uporabi teh pripomočkov se lahko pojavijo naslednji zapleti:

Zaradi nečistoč (kontaminacija) stome bo morda treba odstraniti kanilo. Nečistoče lahko povzročijo tudi okužbe, ki nato zahtevajo jemanje antibiotikov.

V primeru nenamernega vdihavanja nepravilno vstavljene kanile mora kanilo odstraniti zdravnik. Če sekret zamaši kanilo, je to/tega treba odstraniti in očistiti.

## V. Kontraindikacije

**Ne uporabljajte, če je pacient alergičen na uporabljeni material.**

### POZOR

**V primeru mehničnega vdihavanja ne smete uporabiti kanil, ki nimajo nizkotlačne manšete!**

### POZOR

**Pri umetnem dihanju kanile s silom/fenestracijo uporabite le po poredhodnem dogovoru z lečečim zdravnikom.**

### POZOR

**Trahealnih kanil z govornim ventilom ne smejo uporabljati laringektomirani pacienti (brez grla), saj lahko pride do hudih zapletov ali celo zadušitve!**

## VI. Previdno

Pravilno velikost kanile naj izbere lečeči zdravnik ali izšolano medicinsko osebje.

V kombinirani adapter izvedb trahealnih kanil Fahl® lahko vstavite le pripomočke z 22 mm priključkom, da preprečite nenamerno zrahljanje pribora ali poškodbe kanile.

Da zagotovite nemoteno nego, priporočamo, da imate pri roki najmanj dve nadomestni kanili.

Trahealnih kanil ali združitljivih delov pribora ne smete sami spreminjati ali popravljati. V primeru poškodb je treba pripomočke takoj ustrezno zavreči.

## VII. Opis pripomočka

Trahealne kanile Duravent® so pripomočki iz polivinilklorida za uporabo v medicini.

Trahealne kanile so narejene iz toplotno občutljive medicinske umetne mase, njene lastnosti pa se optimalno razvijejo na telesni temperaturi.

Trahealne kanile Fahl® dobavljamo v različnih velikostih in dolžinah.

Trahealne kanile Fahl® so medicinski pripomočki, namenjeni za vnovično uporabo in samo na enem pacientu.

Trahealne kanile Fahl® se sme uporabljati samo na enem in istem pacientu, ne pa na več pacientih.

Če trahealne kanile pravilno uporabljate in negujete ter če upoštevate napotke glede uporabe, čiščenja, dezinfekcije in nege, ki so navedeni v navodilih za uporabo, je pričakovana življenjska doba trahealnih kanil od tri do šest mesecev.

Pripadajoče tabele z velikostmi se nahajajo v dodatku.

Za trahealne kanile Fahl® je značilna anatomsko oblikovan metuljček.

Konica kanile je zaobljena, da prepreči draženje sluznice v sapniku.

Dve stranski pritrdilni ušesci omogočata pritrdjevanje traku za pričvrstitev kanile.

Da se izognete otiščancem in tvorjenju granulacijskega tkiva v sapniku, je priporočljivo, da izmenično uporabljate kanile različnih dolžin, da se konica kanile ne dotika vedno istega mesta v sapniku in tako ne povzroča draženja. S svojim lečečim zdravnikom se obvezno posvetujte o natančnih postopkih uporabe.

### NAPOTEK ZA MRI

Pacienti trahelane kanile lahko nosijo tudi med magnetno resonanco (MRI).

To seveda velja za trahealne kanile brez kovinskih delov.

Pri kanilah, ki imajo govorni ventil iz srebra, lahko ventil v celoti skupaj z varovalno verižico odstranite iz kanile tako, da notranjo kanilo z govornim ventilom pred obsevanjem vzamete iz zunanje kanile.



## 1. Metuljček

Za trahealne kanile Fahl® je značilen anatomsko oblikovan metuljček, ki je prilagojen anatomiji grla. Na metuljčku so natisnjeni podatki o velikosti.

Na metuljčku trahealnih kanil sta dve stranski ušesci, ki se uporabljata za pritrdjevanje traku za pričvrstitev kanile.

V obseg dobave vseh trahealnih kanil Fahl® s pritrilnimi ušesci spada tudi trak za pričvrstitev kanile, ki je namenjen za enkratno uporabo. S tem trakom se kanila fiksira na vrat.

Pozorno preberite priložena navodila za uporabo traku za pričvrstitev kanile, ko trak pritrdjete na trahealno kanilo ali ga z nje odstranjujete.

Paziti je treba na to, da trahealna kanila Fahl® v traheostomi leži sproščeno in da se njena lega ob pritrditvi ne spremeni.

## 2. Priključki/adapterji

Priključki/adapterji služijo za priklop združljivega pribora kanile.

Možnost uporabe je v vsakem posameznem primeru odvisna od klinične slike, npr. od stanja po laringektomiji ali traheotomiji.

Priključki/adapterji so praviloma trdo povezani z notranjo kanilo. Univerzalni nastavek (15 mm priključek) omogoča namestitve t. i. ume-  
tnih nosov (filter za izmenjavo toplote in vlage).

Ta priključek je dobavljiv tudi v posebni izvedbi kot 15 mm **vrtljivi priključek**. Vrtljiva različica 15 mm priključka je npr. primerna za uporabo skupaj s cevno sistemom za predihavanje, kjer absorbira sile vrtenja in tako kanilo razbremeni ter jo stabilizira na položaju, s tem pa se izogne draženju sluznice v sapniku.

22 mm kombinirani adapter omogoča tudi pritrdjevanje združljivih sistemov filtrov in ventilov z 22 mm nastavki, npr. govorni ventil Humidophone® s filtrirno funkcijo (REF 46480), umetni nos Humidotwin® (REF 46460), govorni ventil Combiphon® (REF 27131), HME filterni vložek Laryvox® (REF 49800).

## 3. Cev kanile

Cev kanile neposredno meji na metuljčka in tok zraka dovaja v sapnik.

Šeststobi nastavek Easy Lock omogoča trdno pritrdjevanje notranjih kanil in združljive opreme.

Rentgenski kontrastni pasovi, ki potekajo ob strani cevi kanile, omogočajo rentgenski prikaz in kontrolo položaja.

## 4. Notranje kanile

Praktični šeststobi nastavek Easy Lock omogoča trdno pritrdjevanje notranje kanile in združljive opreme.

Notranje kanile so glede na specifikacije lahko opremljene s standardnim nastavkom, lahko so trdo spojene z določenim adapterjem/priključkom ali pa nanje lahko priključite snemljive dodatke, kot so npr. govorni ventili.

Notranje kanile zlahka odstranite iz zunanje kanile, kar po potrebi (npr. v primeru dihalne stiske) omogoča hitrejšo dovajanje zraka.

Najprej je treba z rahlim dvigom sprostiti zaporo med notranjo in zunanjo kanilo (odpnete s palcem in kazalcem). S tem zadrževalne zobce/zaskočne elemente notranje kanile snamete s šeststobega nastavka Easy Lock na zunanji kanili.

Notranjih kanil ne smete uporabljati brez zunanjih kanil, saj jih je treba vedno fiksirati na zunanje kanile.

### 4.1 Govorni ventili

Trahealne kanile se kot govorne kanile (LINGO/PHON) z govornim ventilom vstavijo po traheotomiji, če je grlo v celoti ali delno ohranjeno, in uporabniku omogočajo govor.

Pri kanilah z govornim ventilom, ki imajo silikonski ventil, je ventil nameščen neposredno na notranjo kanilo in je del dobave teh različnih kanil.

Poleg tega sta dobavljiva tudi govorna ventila Humidophone® ali Combiphon®. Lahko ju uporabljajo pacienti po traheotomiji, ki uporabljajo na primer trahealno kanilo s sitom (z notranjo kanilo) in 22 mm kombiniranim adapterjem.

**Pri trahealnih kanilah s srebrnim govornim ventilom lahko govorni ventil odstranite tako, da ga potisnete iz notranje kanile.**

**Pri trahealnih kanilah s silikonskim govornim ventilom lahko govorni ventil odstranite tako, da ga povlečete z notranje kanile.**

## 5. Dekanilacijski čepi

Dekanilacijski čepi spadajo v obseg dobave govornih kanil in jih smejo uporabljati izključno pacienti po traheotomiji, ki so obdržali grlo. Vstaviti jih smete le pod zdravniškim nadzorom. Ti čepi omogočajo kratkotrajno zatesnitev kanile ter prekinitev dovajanja zraka ter pacientom pomagajo pri vnovičnem kontroliranem dihanju preko ust/nosu.

## POZOR

Kontraindikacije pri laringektomiranih pacientih in pacientih z kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB): V tem primeru dekanilacijskega čepa ne smete vstaviti! Dekanilacijski čep smete uporabiti izključno pri zunanji kanili s sitom brez notranje kanile.

Dekanilacijskega čepa nikakor ne smete uporabiti v primeru blokirane trahealne kanile! Dekanilacijski čep smete uporabiti izključno pri zunanji kanili s sitom brez notranje kanile.

## POZOR

Za pripravo morebitne dekanilacije po prehodni traheotomiji je govornim kanilam priložen tudi dekanilacijski čep. S tem lahko dovajanje zraka preko kanile za kratek čas prekinete, da se pacient znova lahko navadi na dihanje skozi usta/nos. Dekanilacija se lahko izvede le pod zdravniškim nadzorom. Čep lahko vstavite le po navodilih zdravnika. Obstaja nevarnost zadušitve!

Pri vsaki izvedbi oziroma specifikacijah pripomočka bodite pozorni tudi na opis indikacij.

## PREVIDNO

Pri tem upoštevajte posebne napotke za pripomoček, indikacije in kontraindikacije v navodilih za uporabo ter se z zdravnikom pogovorite o namembnosti pripomočka.

## VIII. Navodila za vstavljanje in odstranjevanje kanile

### Za zdravnika

Ustrezno kanilo mora izbrati zdravnik ali medicinsko osebje.

Da bi zagotovili optimalno prileganje in posledično tudi čim boljšo ventilacijo, je treba izbrati kanilo, prilagojeno anatomiji pacienta.

Notranjo kanilo lahko kadar koli odstranite, da povečate dovajanje zraka. To je lahko potrebno na primer, ko se na kanili nabirajo ostanke sekretov, ki jih z izkašljevanjem ali zaradi pomanjkljive zmoglosti izsesavanja ne morete odstraniti.

### Za pacienta

## PREVIDNO

**Preverite rok uporabnosti. Pripomočka ne uporabljajte po preteku tega datuma.**

Pred vstavitvijo najprej preverite, ali je kanila na zunaj poškodovana in ali ima zrahljane dele.

Če kaj od tega opazite, kanile ne smete uporabiti, temveč jo pošljite nazaj nam, da jo pregledamo.

Trahealne kanile pred vsako uporabo temeljito očistite. Čiščenje je priporočljivo tudi pred prvo uporabo kanile, če to ni sterilen izdelek.

Upoštevajte, da je treba kanilo pred vsakim vstavljanjem obvezno očistiti oziroma razkužiti v skladu z sledečimi določili.

Če se v svetlini trahealne kanile Fahl® nalaga sekret, ki ga ne morete odstraniti s kašljanjem ali izsesavanjem, je treba kanilo odstraniti in jo očistiti.

Po čiščenju in/ali dezinfekciji je treba pri trahealnih kanilih Fahl® preveriti ostrino robov, prisotnost prask ali ostalih poškodb, saj te ogrožajo delovanje ali lahko povzročijo poškodbe sluznice v sapniku.

Poškodovanih trahealnih kanil ne smete uporabljati.

V primeru obarvanja materiala kanile je treba trahealne kanile takoj zavreči.

## OPOZORILO

**Pacienta mora zdravstveni delavec poučiti o vami uporabi trahealnih kanil Fahl®.**

### 1. Vstavljanje kanile

#### Koraki vstavljanja trahealnih kanil Fahl®

Uporabnik si mora pred uporabo umiti roke (glejte sliko 3). Kanilo vzemite iz pakiranja (glejte sliko 4).

Poleg tega se na cevko kanile postavi trahealno kompreso, npr. Sensotrach® DUO (REF 30608) ali Sensotrach® 3-Plus (REF 30780).

Za povečanje zmoglosti drsenja trahealne kanile in posledično olajšanje vstavitve v sapnik priporočamo, da zunanjo cevko namažete z naoljenim robčkom za stomo Optifluid® (REF 31550), ki zagotavlja enakomerno razporeditev olja za stomo po cevki kanile (glejte slike 4a in 4b).

Če kanilo vstavljate sami, si to olajšate tako, da trahealno kanilo Fah!® vstavljate pred ogledalom.

Trahealno kanilo Fah!® pri vstavljanju z eno roko trdno držite za metuljčka (glejte sliko 5). S prosto roko lahko traheostomo zlahka povlečete narazen, da se konica kanile lažje vstavi v odprtino za dihanje.

Za razmaknitev traheostome obstajajo tudi posebni pripomočki (trahealni dilatator, REF 35500), ki omogoča enakomerno in nebolečo razširitev traheostome, npr. tudi v nujnih primerih pri krčenju traheostome (glejte sliko 6).

Pri uporabi pripomočka za razširitev pazite na to, da se kanila ne poškodujeta zaradi drgnjenja.

Kanilo v fazi inspiracije (vdiha) previdno vstavite v traheostomo in pri tem glavo rahlo nagnite nazaj (glejte sliko 7).

Kanilo potisnete naprej v sapnik.

Ko kanilo potisnete naprej v sapnik, lahko glavo ponovno držite pokonci.

Trahealne kanile vedno pritrdite s trakom za pričvrstitev kanile na vrat. Ta stabilizira kanilo in tako skrbi za varno namestitev trahealne kanile v traheostomi (glejte sliko 1).

## 2. Odstranjevanje kanile

### PREVIDNO

**Preden izvlečete trahealno kanilo Fah!®, morate najprej odstraniti pribor, kot sta traheostomski ventil in HME (izmenjevalnik toplote in vlažje).**

### POZOR

**Če je traheostoma nestabilna ali v nujnih primerih (punkcijska, dilatacijska traheostoma), se lahko stoma po odstranitvi kanile sesede (kolaps) in ogrozi dovod zraka. V takem primeru je treba imeti pri roki novo kanilo za vstavev in jo hitro vstaviti. Trahealni dilatator (REF 35500) je primeren za prehodno zagotovitev dovajanja zraka.**

Delajte izredno previdno, da ne poškodujete sluznice.

Upoštevajte, da je treba kanilo pred vsakim vstavljanjem obvezno očistiti oziroma razkužiti v skladu z sledečimi določili.

### Odstranjevanje trahealnih kanil Fah!® po korakih:

Trahealne kanile odstranjujte tako, da imate glavo rahlo nagnjeno nazaj. Pri tem kanilo primite ob strani za metuljčka oz. ohišje (glejte sliko 7).

Previdno odstranite trahealno kanilo.

Govorne kanile Duravent® s srebrnim ventilom imajo v nastavku govornega ventila predhodno oblikovano vodilo, v katero vstavite ploščato ventilsko ploščico iz sterling srebra z okroglo ventilsko loputico. Notranjo kanilo lahko iz zunanje kanile vzamete s pomočjo prilagojenega srebrnega govornega ventila. V ta namen ventilsko ploščico ni treba predhodno odstraniti. Veržica, ki je pritrjena na nastavek za govorni ventil, varuje ventil pred tem, da bi padel dol.

V ta namen je treba z rahlim dvigom sprostiti zaporo med notranjo in zunanjo kanilo (odpnete s palcem in kazalcem). S tem zadrževalne zobce/zaskočne elemente notranje kanile snamete s šestrobega nastavka Easy Lock na zunanji kanili.

Notranjo kanilo znova vstavite v obratnem vrstnem redu in jo pritrdite na šestrobi nastavek Easy Lock.

## IX. Čiščenje in dezinfekcija

### PREVIDNO

**Iz higienskih razlogov in da bi se izognili tveganjem okužb, je treba trahealne kanile Fah!® temeljito očistiti najmanj dvakrat dnevno, v primeru večjega odleganja sekreta pa pogosteje.**

### POZORI

**Za čiščenje kanil ne smete uporabljati pomivalnega stroja, pamih kuhalnikov, mikrovalovne pečice, pralnega stroja ali podobnih naprav!**

Upoštevajte, da je treba osebni načrt čiščenja, ki po potrebi lahko zajema tudi dodatne dezinfekcije, določiti skupaj z zdravnikom in glede vaše na lastne potrebe.

Dezinfekcijo je treba opravljati redno, kadar tako naroči zdravnik. Vzrok za to je, da tudi pri zdravem pacientu zgornje dihalne poti niso aseptične.

Pri pacientih s posebno klinično sliko (npr. MRSA, ORSA itd.), pri katerih obstaja povečana nevarnost za ponovne okužbe, čiščenje ni dovolj, da bi izpolnili posebne higienske zahteve za preprečevanje okužb. Priporočamo kemično dezinfekcijo kanil skladno z navodili, navedenimi v nadaljevanju. Obiščite zdravnika.

## POZOR

**Ostanki čistilnih in dezinfekcijskih sredstev na trahealni kanili lahko povzročijo draženje sluznice ali drugo poslabšanje zdravstvenega stanja.**

Trahealne kanile se obravnavajo kot instrumenti z votlimi prostori, zato je treba pri dezinfekciji ali čiščenju posebej paziti na to, da je kanila popolnoma navlažena z uporabljenim raztopino in da je prehodna (glejte sliko 8).

Raztopino, ki jo uporabljate za čiščenje in dezinfekcijo, je treba vedno uporabiti svežo.

### 1. Čiščenje

Trahealne kanile Fahl® je treba redno čistiti/menjati skladno z individualnimi potrebami pacientov.

Čistilna sredstva uporabljajte le, ko kanila ni v traheostomi.

Za čiščenje kanile lahko uporabite blag in pH-nevtralen losjon za pranje. Priporočamo uporabo posebnega čistilnega praška za kanile (REF 31100) po navodilih proizvajalca.

Trahealne kanile Fahl® nikakor ne smete čistiti s čistilnimi sredstvi, ki jih ni odobril proizvajalec kanile. Ne smete uporabljati agresivnih gospodinskih čistil, visokoodstotnega alkohola ali sredstev za čiščenje zobnih protez.

Obstaja akutna nevarnost za zdravje! Poleg tega se kanila lahko uniči oz. poškoduje.

V vsakem primeru se izogibajte prekuhavanju v vreli vodi. To bi trahealno kanilo lahko zelo poškodovalo.

### Koraki čiščenja

Pred čiščenjem je treba odstraniti vse priključene pripomočke. Kanilo najprej temeljito sperite pod tekočo vodo (glejte sliko 9). Za pripravo čistilne raztopine vzemite mlačno vodo in upoštevajte navodila za uporabo čistilnega sredstva. Da bi si olajšali čiščenje, vam priporočamo čistilno dozo za kanilo s sitastim nastavkom (REF 31200). Pri tem nastavek primate za zgornji rob, da ne pridete v stik s čistilno raztopino (glejte sliko 10).

V sitasti nastavek čistilne doze za kanile vstavite vedno le po eno kanilo. Če čistite več kanil hkrati, obstaja nevarnost, da so kanile preveč stisnjene in se tako poškodujejo.

Pri tem notranjo in zunanjo kanilo lahko položite eno poleg druge.

Sitasti nastavek s sestavnimi deli kanile potopite v pripravljeno čistilno raztopino.

Po preteku časa delovanja (glejte navodila za uporabo čistilnega praška za kanile) je treba kanilo večkrat temeljito sprati s toplo čisto vodo (glejte sliko 9). Na kanili ne sme biti ostankov čistilnega sredstva, ko jo vstavljate v traheostomo.

Po potrebi – npr. ko trdovratnih ostankov sekretov ne morete odstraniti v čistilni kopeli – bo morda potrebno dodatno čiščenje s posebno čistilno krtačko za kanile (Optibrush®, REF 31850, ali Optibrush® Plus z vlakni, REF 31855). Čistilno krtačko uporabite le, ko odstranite kanilo in je ta že zunaj traheostome.

Krtačko za čiščenje kanile v kanilo vstavite vedno skozi konico kanile (glejte sliko 11).

To krtačko uporabljajte v skladu z navodili in pri tem postopajte zelo previdno, da ne poškodujete mehkega materiala kanile. Pri trahealnih kanilih z govornim ventilom je treba ventil pred tem odstraniti iz notranje kanile. Ventila ne smete čistiti s krtačko, saj bi se tako lahko poškodoval ali odkrušil. Trahealno kanilo previdno sperite pod mlačno tekočo vodo ali s sterilno raztopino kuhinjske soli (0,9 % raztopina NaCl). Po mokrem čiščenju je treba kanilo osušiti s čisto krpo brez kosmov.

Nikakor ne smete uporabljati kanil z okrnjenim delovanjem ali s poškodbami, kot so ostri robovi oziroma praske, ker lahko pride do poškodb sluznice v sapniku. Če opazite poškodbe, kanile nikakor ne smete uporabiti.

### 2. Navodila za kemično dezinfekcijo

Možna je hladna dezinfekcija trahealne kanile Fahl® s posebnimi kemičnimi dezinfekcijskimi sredstvi.

Izvaj se jo takrat, ko to določi lečeči zdravnik na podlagi posebne klinične slike ali ko to nakazuje določeno stanje negovanja.

Dezinfekcija se praviloma uporablja za preprečevanje križnih okužb in pri uporabi na krajih, kot so klinike, negovalni domovi ali druge zdravstvene ustanove, da omejite tveganje okužb.

### PREVIDNO

**Možna potrebna dezinfekcija ima prednost pred temeljitim čiščenjem.**

**Nikakor ne smete uporabljati tistih dezinfekcijskih sredstev, ki sproščajo klor ali ki vsebujejo močna lužila ali derivate fenola. Kanilo lahko s tem močno poškodujete ali jo celo uničite.**

### **Koraki dezinfekcije**

Za ta namen uporabljajte izključno dezinfekcijsko sredstvo za kanile Opticiti® (REF 31180; ni na voljo v ZDA), ki je v skladu z navodili proizvajalca.

Alternativno vam priporočamo dezinfekcijsko sredstvo na osnovi glutardialdehida (med drugim na voljo tudi v ZDA). Pri tem morate vedno upoštevati proizvajalčeve zahteve glede področja uporabe in spektra delovanja.

Upoštevajte navodila za uporabo dezinfekcijskega sredstva.

Po dezinfekciji je treba kanile znotraj in zunaj temeljito splakniti s sterilno raztopino kuhinjske soli (NaCl 0,9 %) in zatem osušiti.

Po mokrem čiščenju je treba kanilo osušiti s čisto krpo brez kosmov.

### **3. Sterilizacija/avtoklaviranje**

Te trahealne kanile lahko sterilizirate z etilenoksidom (plinska sterilizacija) v okviru potrjenega postopka.

### **POZOR**

**Segrevanje nad 65 °C, prekuhanje ali parna sterilizacija niso dovoljeni in lahko kanilo poškodujejo.**

## **X. Shranjevanje/nega**

Očiščene kanile, ki se trenutno ne uporabljajo, je treba shranjevati v plastični posodici v suhem prostoru, zaščitene pred prahom, sončnimi žarki in/ali vročino.

**Po čiščenju in morebitni dezinfekciji ter sušenju notranje kanile je treba zunanjo površino notranje kanile namazati z oljem za stomo, npr. z naoljenim robčkom za stomo Optifluid®.**

**Za mazivo uporabite izključno olje za stomo (REF 31500) oz. naoljen robček za stomo Optifluid® (REF 31550).**

Da zagotovite nemoteno nego, priporočamo, da imate pri roki najmanj dve nadomestni kanili.

## **XI. Trajanje uporabe**

Te trahealne kanile so pripomočki za uporabo na enem pacientu.

Če trahealne kanile pravilno uporabljate in negujete ter če upoštevate napotke glede uporabe, čiščenja, dezinfekcije in nege, ki so navedeni v navodilih za uporabo, je po odprtju pakiranja pričakovana življenjska doba teh trahealnih kanil od tri do šest mesecev.

Na rok uporabnosti kanile vpliva veliko dejavnikov. Tako so lahko odločilnega pomena sestava sekretov, temeljitost čiščenja in drugi dejavniki.

Maksimalne življenjske dobe kanile ne morete podaljšati s tem, ko prekinjate uporabo kanile (npr. da jo v času intervala čiščenja zamenjate z drugo kanilo).

Po največ 6-mesečni uporabi oz. 6 mesecev po odprtju pakiranja (v primeru poškodb ipd. pa takoj) morate pripomoček zamenjati. Kanile ne smete več vstaviti in jo morate ustrezno zavreči.

### **POZOR**

**Spremembe na kanili, predvsem krajanje in luknjanje, ter popravila kanile lahko izvajata le proizvajalec ali podjetje, ki ga je proizvajalec za ta dela pisno pooblastil. Nestrokovno opravljena dela na trahealnih kanilah lahko povzročijo hude poškodbe.**

## **XII. Splošni pogoji poslovanja**

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema jamstva za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali ostale zaplete ali druge neželene dogodke, ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka ali zaradi nepravilne uporabe, nege in/ali rokovanja s pripomočkom.

Podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH še posebej ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi spreminjanja kanile, predvsem zaradi krajanja ali luknjanja, ali zaradi popravil, ki jih ni opravil proizvajalec. To velja tako za na ta način povzročeno škodo na kanili kot tudi za vso škodo, ki je posledica tega.

SL

Če trahealno kanilo uporabljate izven časovnega obdobja, navedenega pod točko XI, in/ali če jo uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ni odgovorno in ne jamči za napake (v kolikor je to zakonsko dopustno).

Prodaja in dobava vseh proizvodov podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH poteka izključno v skladu s splošnimi pogoji poslovanja, ki jih lahko dobite neposredno pri podjetju Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

Duravent® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

# DURAVENT® TRAHEALNE KANILE

## I. Predgovor

Ovo uputstvo važi za Fahl® trahealne kanile. Njegova namena je da informiše lekare, osoblje za negu i pacijente/korisnike, kako bi se osiguralo stručno rukovanje Fahl® trahealnim kanilama.

Pre prve primene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

Čuvajte ga na lako dostupnom mestu, kako bi i u budućnosti mogli da potražite potrebne informacije.

Sve dok upotrebljavate kanilu nemojte baciti ni njenu ambalažu, jer ona sadrži važne informacije o proizvodu!

Fahl® trahealne kanile predstavljaju medicinske proizvode prema odredbama Zakona o medicinskim sredstvima i ispunjavaju, između ostalog, „Osnovne zahteve“ prema prilogu I Direktive 93/42 EEC za opšta medicinska sredstva.

## II. Namenska upotreba

Fahl® trahealne kanile služe za stabilizaciju traheostome nakon izvršene laringektomije ili traheotomije. Njihova namena je da održe traheostomu otvorenom.

Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju.

Korisnik mora od strane stručnog osoblja biti obučen o bezbednom postupanju i načinu primene Fahl® trahealnih kanila.

Produžene trahealne kanile indikovane su prvenstveno kod duboko lociranih stenoza traheje.

Fahl® trahealne kanile u verziji LINGO koncipirane su isključivo za traheotomirane pacijente sa sačuvanim grkljanom ili laringektomirane pacijente kojima je postavljen otpusni (šant) ventil (pacijenti sa govornom protezom).

## III. Upozorenja

Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja da budu obučeni o bezbednom postupanju i načinu primene Fahl® trahealnih kanila.

Ni u kom slučaju ne sme da se dopusti začepljenje Fahl® trahealnih kanila putem, na primer, sekreta ili krasti. Opasnost od gušenja!

Šlajm, koji se sakupio u traheji, može da se odstrani usisavanjem kroz trahealnu kanilu pomoću trahealnog aspiracionog katetera.

Oštećene trahealne kanile ne smeju da se koriste i moraju odmah da se bace. Njihovo dalje korišćenje može da ugrozi disajne puteve.

Pri postavljanju i vađenju trahealnih kanila mogu da nastupe iritacije, kašalj ili lagano krvarenje. U slučaju produženog krvarenja smesta se obratite lekaru!

Trahealne kanile namenjene su isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta, odnosno ista kanila ne sme da se koristi za više pacijenata.

Ponovljena upotreba kod drugog pacijenta, uključujući i pripremu za primenu kod drugog pacijenta, najstrože je zabranjena.

Ne preporučuje se nošenje trahealne kanile tokom terapije laserom (laserske terapije) ili tokom zahvata elektrohirurškim instrumentima. Ne može se isključiti oštećenje kanile pod dejstvom laserskog zračenja.

U prisustvu mešavina bogatih kiseonikom kanila može da se zapali, pri čemu ne mogu da se isključe povrede izazvane njenim zagrevanjem kao i ispuštanje nagrizajućih i toksičnih produkata sagorevanja.

### PAŽNJA

Trahealne kanile sa govornom funkcijom preporučuju se samo kod traheotomiranih osoba s normalnom sekrecijom i ako na tkivu sluzokože nema patoloških promena.

Trahealne kanile, koje sadrže metalne delove, ni u kom slučaju ne smeju da nose tokom zračenja (radio terapija, rendgen) jer se time mogu izazvati teška oštećenja kože! Ako je nošenje trahealne kanile tokom zračenja neophodno, koristite isključivo trahealne kanile od veštačkih materijala, koje nemaju metalne delove. Kod kanila sa govornim ventilom, izrađenih od veštačkih materijala, ali sa srebrnim ventilom, ventil zajedno sa trakom za pričvršćivanje može da se skine sa kanile tako što se unutrašnja kanila zajedno sa govornim ventilom pre zračenja izvadi iz spoljašnje kanile.

### PAŽNJA

Pri obilnoj sekreciji, sklonosti ka granulacionom tkivu, tokom zračne terapije ili pri mogućnosti začepljenja traheje, varijanta fenestrirane kanile s više manjih otvora (tzv. sito) preporučuje se samo uz redovnu lekarsku kontrolu i ako se pridržava kratkih intervala za zamenу kanile (po pravilu nedeljno), jer otvori u spoljašnjoj cevčici mogu da pojačaju stvaranje granulacionog tkiva.

SR

## IV. Komplikacije

Pri primeni ovog proizvoda mogu da nastupe sledeće komplikacije:

Prijanje (kontaminacija) stoma može da dovede do neophodnosti uklanjanja kanile, nečistoće takođe mogu da prouzrokuju infekcije koje zahtevaju upotrebu antibiotika.

Ako dođe do nehotičnog uvlačenja neadekvatno izabrane kanile udisanjem, vađenje sme da izvrši samo lekar. Kanilu zapušenu sekretom treba izvaditi i očistiti.

## V. Kontraindikacije

**Ne primenjivati ako je pacijent alergičan na korišćeni materijal.**

### PAŽNJA

**U slučaju mehaničke ventilacije obavezno koristiti kanile s balonom pod niskim pritiskom (low pressure cuff)!**

### PAŽNJA

**Za vreme mehaničke ventilacije fenestrirane kanile, sa jednim/više otvora, primenjivati samo u dogovoru s nadležnim lekarom.**

### PAŽNJA

**Trahealne kanile s 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!**

## VI. Oprez

Izbor pravilne veličine kanile treba prepustiti nadležnom lekaru odnosno odgovarajuće obučenom savetniku za medicinska sredstva.

Da bi se izbegla mogućnost oštećenja kanile ili nehotičnog otklanjanja pribora, u kombinovani adapter za sve verzije Fahl® trahealnih kanila smeju da se umeću samo pomoćna sredstva sa priključkom od 22 mm.

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvek imate najmanje dve rezervne kanile.

Nemojte da svojeručno vršite bilo kakve izmene, popravke ili prepravke na trahealnim kanilama ili na kompatibilnim delovima pribora. U slučaju oštećenja proizvodi moraju da se smesta odlože na otpad na propisani način.

## VII. Opis proizvoda

Duravent® trahealne kanile su proizvodi od polivinil hlorida medicinskog kvaliteta.

Trahealne kanile su napravljene od termosenzibilnih plastičnih materijala za medicinsku primenu, koji svoje optimalne karakteristike razvijaju na telesnoj temperaturi.

Fahl® trahealne kanile raspoložive su u različitim veličinama i dužinama.

Fahl® trahealne kanile predstavljaju medicinske proizvode za višekratnu upotrebu, ali isključivo kod jednog pacijenta.

Istu Fahl® trahealnu kanilu sme da koristi samo jedan isti pacijent. Zabranjeno je korišćenje iste kanile od strane više različitih pacijenata.

Ako se primenjuju i održavaju na prikladan način, pre svega pridržavajući se saveta za primenu, čišćenje, dezinfekciju i održavanje opisanih u ovom uputstvu, trahealne kanile imaju očekivani rok trajanja od tri do šest meseci.

Odgovarajuće tabele sa veličinama naći ćete u prilogu.

Osnovnu karakteristiku Fahl® trahealnih kanila predstavljaju anatomske oblikovane pelote.

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbegla iritacija sluzokože u traheji.

Dve bočno postavljene ušice omogućavaju postavljanje fiksacione vrpce kanile.

Za sprečavanje nastajanja nažuljanih mesta ili granulacionog tkiva u traheji, može da bude preporučljivo da se naizmenično postavljaju kanile različitih veličina, čime se izbegava da vrh kanile uvek pritiska na isto mesto u traheji i time je eventualno iritira. O tačnom postupku se dogovorite sa nadležnim lekarom.

### UPOZORENJE MRT

Pacijenti ove trahealne kanile mogu da nose i tokom magnetsko-rezonantne tomografije (MRT).

To pravilo važi samo za trahealne kanile bez metalnih delova.

Kod kanila sa srebrnim govornim ventilom, izrađenih od veštačkih materijala, ventil zajedno sa trakom za pričvršćivanje može da se skine sa kanile tako što se unutrašnja kanila zajedno sa govornim ventilom pre zračenja izvadi iz spoljašnje kanile.



## 1. Pelota kanile

Osnovnu karakteristiku Fah!® trahealnih kanila predstavlja specijalno oblikovana pelota, prilagođena anatomiji vrata, na kojoj se nalaze podaci o veličini.

Na peloti trahealne kanile sa strane se nalaze dve ušice koje služe za postavljanje fiksacione vrpce.

Zajedno sa Fah!® trahealnim kanilama s ušicama uvek se isporučuje i jedna fiksaciona vrpca za jednokratnu upotrebu koja služi za pričvršćivanje trahealne kanile na vratu.

Pre nego što fiksacionu vrpcu pričvrstite, odnosno skinete sa trahealne kanile, pažljivo pročitajte odgovarajuće uputstvo za upotrebu vrpce.

Mora se voditi računa da Fah!® trahealne kanile u traheostomi leže bez zatezanja i da pričvršćivanje fiksacione vrpce ne utiče na promenu njihovog položaja.

## 2. Konektor/adaptari

Konektori/adaptari služe za priključivanje kompatibilnog pribora za kanilu.

Mogućnost primene pribora u svakom pojedinačnom slučaju zavisi od kliničke slike bolesti, na primer od stanja nakon laringektomije ili traheotomije.

Konektori/adaptari po pravilu su čvrsto povezani sa unutrašnjom kanilom. Povezivanje se vrši putem univerzalnog umetka (15 mm konektor) koji omogućava postavljanje tzv. veštačkog nosa (filter za izmenu toplote i vlage).

Ovaj konektor raspoloživ je i u specijalnoj verziji kao 15 mm **zakretni konektor**. Varijanta, koja se može zakretati, 15 mm konektora prikladna je, na primer, za primenu sa sistemom cevi za veštačko disanje, jer u takvom slučaju konektor preuzima zakretni moment i time rasteređuje kanilu i stabilizuje je na mestu postavljanja, čime se izbegava nadraživanje sluzokože traheje.

Kombinovani adapter prečnika od 22 mm omogućava pričvršćivanje kompatibilnih filtera i ventila sa priključkom od 22 mm kao što su, na primer, Humidophone® govorni ventil s filterskom funkcijom (REF 46480), Humidotwin® veštački nos (REF 46460), Combiphon® govorni ventil (REF 27131), Laryvox® HME kasete za filter (REF 49800).

## 3. Cev kanile

Cev kanile se nastavlja direktno na pelotu, a služi za dovođenje vazduha u dušnik.

Easy-Lock 6-ugaoni nastavak služi za bezbedno pričvršćivanje unutrašnjih kanila i kompatibilnog pribora.

Kontrastna traka, koja prolazi sa strane cevi kanile, omogućava uočavanje kanile i kontrolisanje njenog položaja na rendgenu.

## 4. Unutrašnja kanila

Praktični Easy-Lock 6-ugaoni priključak služi za sigurno pričvršćivanje unutrašnjih kanila i kompatibilnog pribora.

Unutrašnje kanile su, zavisno od specifikacije, ili već unapred opremljene standardnim kompletom odnosno čvrsto spojene sa tačno određenim adapterima/konektorima ili mogu da se spajaju s različitim priborom kao, na primer, s govornim ventilima.

Unutrašnje kanile mogu lako da se vade iz spoljašnjih, čime se u slučaju potrebe (npr. u slučaju prekida disanja) omogućava brzo povećanje dovoda vazduha.

Prvo treba laganim stiskanjem (pritiskanjem palcem i kažiprstom) odvojiti nastavak između unutrašnje i spoljašnje kanile. Stiskom držač/usedne elemente unutrašnje kanile razdvajate od Easy Lock 6-ugaonog nastavka spoljašnje kanile.

Unutrašnje kanile nikada ne smete da postavljate same, bez spoljašnje kanile, već one uvek moraju da budu fiksirane na spoljašnju kanilu.

## 4.1 Govorni ventili

Trahealne kanile sa govornim ventilom, koje vrše funkciju govornih kanila (LINGO/PHON), postavljaju se posle traheotomije ako je grkljan potpuno ili delimično očuvan. One pacijentu pružaju mogućnost govora.

Kod kanila sa silikonskim govornim ventilom, ventil je postavljen direktno na unutrašnju kanilu i za tu varijantu kanila obuhvaćen je opsegom isporuke.

Ostale vrste govornih ventila su Humidophone® ili Combiophon® govorni ventili. Oni se mogu upotrebljavati kod traheotomiranih osoba, koje npr. koriste fenestriranu trahealnu kanilu s više otvora (s unutrašnjom kanilom) sa 22 mm kombinovanim adapterom.

**Kod trahealnih kanila sa srebrnim govornim ventilom, ventil se od unutrašnje kanile može odvojiti izguravanjem.**

**Kod trahealnih kanila sa silikonskim govornim ventilom, ventil se od unutrašnje kanile može odvojiti povlačenjem.**

## 5. Čep za dekanilman

Čep za dekanilman sadržan je u opsegu isporuke govornih kanila, a sme da se primenjuje isključivo kod traheotomiranih pacijenata sa očuvanim grkljanom. Njegovo postavljanje dozvoljeno je samo pod lekarskim nadzorom. Ovaj čep omogućava kratkotrajni prekid dovoda vazduha kroz kanilu njenim začepljivanjem i pomaže pacijentu da ponovo nauči da kontrolisano upravlja disanjem kroz usta/nos.

## PAŽNJA

Kontraindikacija kod laringektomiranih pacijenata i pacijenata s hroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (COPD) U takvim slučajevima je korišćenje čepa za dekanilman apsolutno zabranjeno! Čep za dekanilman sme da se koristi samo za spoljašnju kanilu s više manjih otvora, a bez unutrašnje kanile.

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.

## PAŽNJA

Za pripremu eventualnog dekanilmana posle privremene traheotomije uz sve govorne kanile priložen je i po jedan čep za dekanilman. Njime kratko može da se prekine dovod vazduha kroz kanilu, da bi pacijent mogao ponovo da se privikne na disanje kroz usta/nos. Dekanilman je dozvoljen isključivo pod lekarskim nadzorom. Čep sme da se postavlja samo po nalogu lekara. Postoji opasnost od gušenja!

Obavezno se uvek pridržavajte i opisa indikacija za svaku verziju/specifikaciju proizvoda!

## OPREZ

Pridržavajte se specijalnih napomena o proizvodu, indikacija odnosno kontraindikacija navedenih u uputstvu za upotrebu i pre prvog korišćenja razjasnite primerljivost proizvoda sa vašim lekarom.

## VIII. Uputstvo za umetanje i vađenje kanile

### Za lekara

Izbor odgovarajuće kanile sme da sprovede samo lekar ili savetnik za medicinske proizvode.

Kako bi se omogućilo optimalno naleganje i najbolje moguće udisanje i izdisanje, uvek treba izabrati kanilu prilagođenu anatomiji pacijenta.

Unutrašnja kanila u svakom trenutku može da se izvadi, ako je potrebno povećati dovod vazduha ili radi čišćenja. To može, na primer, da bude neophodno ako se u kanili natalože ostaci sekreta, koji se ne mogu ukloniti kašljanjem, usisavanjem ili nekim drugim načinom koji je primerljiv bez vađenja kanile.

### Za pacijenta

## OPREZ

**Proverite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.**

Pre umetanja, proverite da li na kanili postoje vidljiva spoljašnja oštećenja ili nepričvršćeni delovi.

Ako primetite nešto sumnjivo, kanilu ni slučajno nemojte upotrebiti, već nam je pošaljite na dodatnu proveru.

Trahealnu kanilu pre svakog postavljanja obavezno temeljito operite. Pranje se preporučuje i pre prve upotrebe kanile, ako u pitanju nije sterilan proizvod, u kom slučaju kanila može odmah da se postavi!

Pre ponovljene upotrebe kanilu obavezno operite na ovde opisani način i, po potrebi, dezinfikujte.

Ako se u Fah!® trahealnoj kanili nataložio sekret, koji se ne može odstraniti iskašljavanjem ili aspiracijom, kanilu izvadite iz stome i detaljno očistite.

Nakon pranja i/ili dezinfekcije Fah!® trahealna kanila mora da se detaljno ispita na postojanje naprsnuća, oštrih ivica ili drugih oštećenja, jer iste negativno utiču na funkcionalnost kanile i mogu da dovedu do povrede sluzokože u dušniku.

Oštećene trahealne kanile ni u kom slučaju nisu pogodne za upotrebu.

Takođe, trahealne kanile morate smesta baciti ako materijal od kog su napravljene promeni boju.

## UPOZORENJE

**Savetnik za medicinske proizvode pacijenta mora, pre prvog korišćenja, da obuči o bezbednom rukovanju Fah!® trahealnim kanilama.**

### 1. Umetanje kanile

#### Koraci potrebni za uvođenje Fah!® trahealnih kanila

Prje upotrebe treba oprati ruke (vidi sliku 3). Zatim izvadite kanilu iz ambalaže (vidi sliku 4).

Potom stavite trahealnu kompresu, npr. Sensotrach® DUO (REF 30608) ili Sensotrach® 3-Plus (REF 30780) na cev kanile.

Kako biste povećali klizavost trahealne kanile i olakšali njeno uvođenje u traheju, preporučujemo da spoljašnju cev pre postavljanja natrljate uljanu maramicu Optifluid® natopljenu uljem za stomu (REF 31550), čime se omogućava ravnomerno raspoređivanje ulja po cevi kanile (vidi slike 4a i 4b).

Ako sami umećete kanilu, biće vam mnogo lakše ako pri stavljanju Fah!® trahealne kanile postupak pratite gledajući u ogledalo.

Fah!® trahealnu kanilu jednom rukom čvrsto držite za pelotu (vidi sliku 5). Slobodnom rukom malo raširite traheostomu da biste vrh kanile lakše ubacili u otvor za disanje.

Za širenje traheostome raspoloživa su specijalna pomoćna sredstva (trahealno pomagalo za širenje, REF 35500), koja omogućavaju ravnomerno i neagresivno širenje traheostoma, na primer i u hitnim slučajevima kod kolapsa traheostome (vidi sliku 6).

Pri upotrebi pomagala za širenje traheostome naročito pazite da se kanila ne ošteti usled trenja.

Kanilu za vreme faze inspiracije (pri udisanju) polako uvedite u traheostomu, držeći glavu nagnutu lagano unazad (vidi sliku 7).

Kanilu gurnite dublje u traheju.

Kada ste kanilu postavili u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

Trahealne kanile sve vreme nošenja treba da budu pričvršćene pomoću specijalne fiksacione vrpce. Ta vrpca stabilizuje trahealnu kanilu i time omogućava njen siguran položaj u traheostomi (vidi sliku 1).

## 2. Vađenje kanile

### OPREZ

**Pre nego što se pristupi vađenju Fah!® trahealne kanile, prvo mora da se ukloni pribor kao što su ventili traheostome ili HME (izmenjivač toplote i vlage).**

### PAŽNJA

**Ako je traheostoma nestabilna ili u hitnim slučajevima (punkciona, dilatativna traheostoma), posle izvlačenja kanile može da nastupi zatvaranje stome (kolaps zida), koje otežava dovod vazduha. U takvim slučajevima unapred se mora pripremiti i, po potrebi, brzo plasirati nova kanila. Za privremeno obezbeđivanje dovoda vazduha može da se upotrebi i pomagalo za širenje (REF 35500).**

Postupajte s najvećom pažnjom kako ne biste ozledili sluzokožu.

Pre ponovljene upotrebe kanilu obavezno operite na ovde opisani način i, po potrebi, dezinfikujte.

#### Koraci potrebni za vađenje Fah!® trahealnih kanila:

Tokom vađenja trahealne kanile glavu treba držati lagano nagnutu unazad. Kanilu uhvatite sa strane, za pelotu odnosno kućište (vidi sliku 7).

Trahealnu kanilu pažljivo izvucite.

Kod Duravent® govornih kanila sa srebrnim ventilom, u govornom ventilu se nalazi posebno oblikovana šina u koju može da se ugura plosnata pločica ventila sa okruglom zaklopkom, izrađena iz provoklasnog (sterling) srebra. Unutrašnja kanila može da se izvadi iz spoljašnje kanile zajedno sa srebrnim govornim ventilom i adapterom. U tu svrhu nije potrebno prethodno odstraniti pločicu ventila. Traka pričvršćena na držač govornog ventila, isti osigurava od ispadanja.

Prvo treba laganim stiskanjem (pritiskanjem palcem i kažiprstom) odvojiti nastavak između unutrašnje i spoljašnje kanile. Stiskom držače/usedne elemente unutrašnje kanile razdvajate od Easy Lock 6-ugaonog nastavka spoljašnje kanile.

Unutrašnju kanilu vraćate ako postupite obrnutim redosledom od prethodno opisanog. Na kraju kanilu pričvrstite za Easy Lock 6-ugaoni priključak na spoljašnjoj kanili.

## IX. Čišćenje i dezinfekcija

### OPREZ

**Iz higijenskih razloga i radi izbegavanja rizika od infekcije Fah!® trahealne kanile najmanje dva puta dnevno treba detaljno oprati, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i čašće.**

### PAŽNJA!

**Kanile ne smeju da se peru ni u mašini za pranje suda, aparatu za kuvanje na pari, mikrotalasnoj pećnici, mašini za pranje veša niti u bilo kakvom sličnom aparatu!**

Vodite računa da, bez obzira na ovo opšte pravilo, sa nadležnim lekarom morate da utvrdite vaš lični raspored čišćenja koji, po potrebi, može da sadrži i dodatne postupke dezinfekcije.

Redovna dezinfekcija neophodna je samo u slučajevima u kojima postoji medicinska indikacija na osnovu lekarskog naloga. Osnovni razlog je, da i kod zdravih pacijenata, gornji disajni putevi nikada nisu potpuno bez klica.

Kod pacijenata sa specijalnom kliničkom slikom bolesti (npr. MRSA, ORSA i drugo), kod kojih postoji povećana verovatnoća ponovljenih infekcija, uobičajeno pranje nije dovoljno kako bi se zadovoljili specijalni zahtevi za izbegavanje infekcija. Za takve pacijente mi preporučujemo hemijsku dezinfekciju kanila prema ispod navedenim uputstvima ali u svakom slučaju pacijent mora da zatraži savet od nadležnog lekara.

**Tragovi sredstava za pranje i dezinfekciju na trahealnoj kanili mogu da dovedu do iritacije sluzokože ili do drugih zdravstvenih problema.**

Trahealne kanile su instrumenti sa šuplinama kod kojih pri izvođenju dezinfekcije ili pranja naročito pažnju treba obratiti na to da kanila mora biti potpuno prekrivena korišćenim rastvorom i prohodna (vidi sliku 8).

Za pranje i dezinfekciju svaki put mora da se uzme nova doza sredstva za pranje odnosno dezinfekciju.

## 1. Čišćenje

Fahl® trahealne kanile moraju da se redovno čiste/menjaju u zavisnosti od individualnih potreba svakog pacijenta.

Kanilu čistite nekim od sredstava za pranje samo kada se nalazi izvan traheostome.

Za pranje kanile može da se koristi blagi, pH-neutranli losion za pranje. Mi preporučujemo primenu specijalnog praška za pranje kanila (REF 31100) prema uputstvu proizvođača.

Fahl® trahealne kanile ni u kom slučaju nemojte da perete sredstvima za pranje koje nije dozvolio proizvođač kanila. Zabranjeno je korišćenje agresivnih sredstava za pranje koja se koriste u domaćinstvu, visokoprocenatnog alkohola ili sredstava za pranje zubnih proteza.

U suprotnom postoji akutna opasnost po zdravlje! Osim toga može da dođe do uništavanja ili oštećivanja kanile.

Trahealnu kanilu ni u kom slučaju ne smete da iskuvavate u ključaloj vodi, jer je to može znatno oštetiti.

## Postupak čišćenja

Pre čišćenja treba ukloniti eventualno zakačena pomoćna sredstva. Kanilu prvo temeljito isprati pod tekućom vodom (vidi sliku 9). Za pripremu rastvora za pranje koristite isključivo mlaku vodu i pridržavajte se uputstva za upotrebu sredstva za pranje. Radi lakšeg pranja preporučujemo upotrebu specijalne posude za pranje kanila koja ima sito (REF 31200). Da biste izbegli kontakt sa rastvorom za pranje i njegovo eventualno prljanje, umetak sa sitom uvek hvatajte odozgo (vidi sliku 10).

Nikada nemojte istovremeno stavljati više kanila u sito posude za pranje. U suprotnom postoji opasnost da se kanile pri pranju suviše pritisnu i tako oštete.

To se ne odnosi na unutrašnju i spoljašnju kanilu jedne dvostruke kanile.

Sito napunjeno sastavnim delovima kanile potopite u unapred pripremljen rastvor za pranje.

Po isteku vremena delovanja (vidi uputstvo za upotrebu praška za pranje kanila) kanilu više puta temeljno isperite čistom vodom (vidi sliku 9). Kada se kanila umetne u traheostomu na njoj se ne smeju nalaziti ni najmanji tragovi sredstva za pranje kanila.

U slučaju potrebe, na primer ako uobičajenim načinom pranja u rastvoru nisu mogli da se skinu stvrdnuti, žilavi ostaci sekreta, moguće je izvršiti dodatno čišćenje specijalnom četkicom za čišćenje kanila (Optibrush®, REF 31850 ili Optibrush® Plus sa vlaknastom glavom, REF 31855). Četkica sme da se koristi samo kada je kanila izvađena iz traheostome.

Četkicu uvlačite u kanilu uvek od vrha kanile (vidi sliku 11).

Koristite je u skladu sa uputstvom za upotrebu i pri radu postupajte veoma oprezno kako ne biste oštetili mekani materijal od kog je kanila napravljena. Kod trahealnih kanila s govornim ventilom, ventili prethodno treba odvojiti od unutrašnje kanile. On ne sme da se čisti četkicom, kako se ne bi oštetio ili polomio. Trahealnu kanilu temeljito isperite pod mlakom, tekućom vodom ili uz upotrebu sterilnog rastvora kuhinjske soli (0,9% NaCl rastvor). Posle pranja kanilu dobro osušite suvom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

Ni u kom slučaju ne koristite kanile sa smanjenom funkcionalnošću ili takve ba kojima postoje vidljiva oštećenja, kao što su napukline ili oštre ivice, jer u suprotnom može doći do oštećenja sluzokože u dušniku. Oštećene kanile se ne smeju koristiti.

## 2. Uputstvo za hemijsku dezinfekciju

Moguća je hladna dezinfekcija Fahl® trahealnih kanila specijalnim hemijskim sredstvima za dezinfekciju.

Ona je potrebna ako je tako odredio nadležni lekar na osnovu specifične kliničke slike bolesti ili ako je indikovana situacijom pri nezi određenog pacijenta.

Dezinfekcija se, po pravilu, sprovodi radi izbegavanja unakrsnih infekcija ili u stacionarnim ustanovama (na primer bolnicama, domovima za negu ili drugim zdravstvenim ustanovama) da bi se ograničio rizik od izbijanja infekcija.

## OPREZ

**Pre jedne, eventualno potrebne, dezinfekcije uvek treba izvršiti temeljito čišćenje.**

**Ni u kom slučaju ne upotrebljavati sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju hlor, kao ni jake baze ili derivate fenola. Ona bi mogli da prouzrokuju značajna oštećenja ili čak da unište kanilu.**

### **Postupak dezinfekcije**

Dozvoljena je upotreba isključivo Opticit® sredstva za dezinfekciju kanila (REF 31180; nije raspoloživo u SAD) u skladu sa proizvođačkim uputstvom za upotrebu.

Alternativno preporučujemo sredstva za dezinfekciju na bazi glutar dialdehida (između ostalog raspoloživo i u SAD). Pri tome se uvek treba pridržavati navoda proizvođača o oblasti primene i spektru delovanja.

Pridržavajte se uputstva za upotrebu sredstva za dezinfekciju.

Posle završetka dezinfekcije, kanile spolja i iznutra temeljno isprati sterilnim rastvorom kuhinjske soli (NaCl 0,9 %) i zatim osušiti.

Posle pranja kanilu dobro osušite suvom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

### **3. Sterilizacija/autoklaviranje**

Ove trahealne kanile mogu da se sterilizuju etilen oksidom (gasna sterilizacija) u okviru validiranog postupka.

### **PAŽNJA**

**Zagrevanje iznad 65°C, iskućavanje ili sterilizacija parom nisu dozvoljeni i za posledicu imaju oštećivanje kanile.**

### **X. Čuvanje/održavanje**

Očišćene kanile, koje trenutno nisu u upotrebi, treba čuvati na suvom, u čistoj plastičnoj posudi, zaštićene od prašine, sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

**Nakon pranja i, po potrebi, dezinfekcije te sušenja unutrašnje kanile, njenu spoljašnju površinu treba napraviti klizavom time što ćete je natrljati uljem za stomu, npr. uljanom maramicom Optifluid®.**

**Kao sredstvo za povećanje klizavosti koristite isključivo ulje za stomu (REF 31500) odnosno uljanu maramicu Optifluid® sa uljem za stomu (REF 31550).**

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvek imate najmanje dve rezervne kanile.

### **XI. Rok upotrebe**

Fahl® trahealne kanile su proizvodi namenjeni za ličnu upotrebu samo jednog pacijenta.

Ako se nakon otvaranja ambalaže upotrebljavaju i održavaju na prikladan način, pre svega pridržavajući se saveta za primenu, čišćenje, dezinfekciju i održavanje opisanih u ovom uputstvu, trahealne kanile imaju očekivani rok trajanja od tri do šest meseci.

Postoji puno faktora koji utiču na rok trajanja kanile. Od odlučujućeg značaja mogu, na primer, da budu sastav sekreta, temeljitost čišćenja kao i različiti drugi aspekti.

Povremena upotreba kanile (na primer naizmenično sa drugim kanilama, zamena kada je potrebno čišćenje) ne produžava njenu trajnost.

Najkasnije nakon 6-mesečne upotrebe, odnosno najduže 6 meseci nakon otvaranja pakovanja – u slučaju oštećenja i sličnog smesta – neophodna je zamena kanile novom, stare kanile se ne smeju više koristiti i moraju da se odlože na otpad na propisani način.

### **PAŽNJA**

**Svaka izmena na kanili, naročito skraćivanje ili pravljenje otvora te popravljnje kanile dozvoljeni su samo proizvođaču ili firmi koja je u tu svrhu izričito pismeno autorizovana od strane proizvođača! Nestručno izvršeni radovi na trahealnim kanilama za posledicu mogu da imaju teške povrede.**

### **XII. Opšti uslovi poslovanja**

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispadu u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slućajeve prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu ili nestručnom upotrebom, negom i/ili rukovanjem proizvodom.

Naroćito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne garantuje za štete nastale usled izmena na kanili, prvenstveno kao posledica skraćivanja i pravljenja otvora ili popravki, ako te izmene ili popravke nije izvršio lićno proizvođać. To važi kako za na taj način prouzrokovane štete na samoj kanili tako i za sve time izazvane posledićne štete.

U slučaju kada se trahealna kanila koristi duže od vremena navedenog pod tačkom XI i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja kanile na način koji nije u skladu sa navodima iz ovog uputstva za upotrebu, firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski moguće - oslobođena je od svake odgovornosti uključujući odgovornost za ispravnost robe.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema opštim uslovima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda.

Duravent® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

# DURAVENT® TRAHEALNE KANILE

## I. Predgovor

Ove upute vrijede za Fahl® trahealne kanile. Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje Fahl® trahealnim kanilama.

Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!

Upute čuvajte na lako dostupnom mjestu kako bi i u budućnosti mogli potražiti potrebne informacije.

Sve dok rabite kanilu nemojte bacati ni njenu ambalažu, jer ona sadrži važne informacije o proizvodu!

Fahl® trahealne kanile predstavljaju medicinske proizvode prema odredbama Zakona o medicinskim sredstvima i ispunjavaju, između ostalog, „Temeljne zahtjeve” sukladno prilogu I Direktive 93/42 EEC za opća medicinska sredstva.

## II. Namjenska uporaba

Fahl® trahealne kanile služe za stabilizaciju traheostome nakon provedene laringektomije ili traheotomije. Njihova uloga je održavanje traheostome otvorenom.

Odabir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju.

Korisnik mora od strane stručnog osoblja biti obučen o sigurnom postupanju i načinu primjene Fahl® trahealnih kanila.

Produžene trahealne kanile indicirane su prvenstveno kod duboko lociranih stenoza traheje.

Fahl® trahealne kanile u verziji LINGO koncipirane su isključivo za traheotomirane pacijente sa očuvanim grkljanom ili za laringektomirane pacijente kojima je postavljen otpusni (šant) ventil (pacijenti s govornom protezom).

## III. Upozorenja

**Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja biti obučeni o sigurnom postupanju i načinu primjene Fahl® trahealnih kanila.**

**Ni u kom slučaju se ne smije dopustiti začepljenje Fahl® trahealnih kanila putem, na primjer, sekreta ili krasti. Opasnost od gušenja!**

**Šlajm, koji se sakupio u traheji, može se odstraniti isisavanjem kroz trahealnu kanilu pomoću trahealnog aspiracijskog katetera.**

**Oštećene trahealne kanile se ne smiju više koristiti i moraju se smjestiti baciti. Njihovo daljnje korištenje može ugroziti dišne putove.**

**Pri postavljanju i vađenju trahealnih kanila mogu nastupiti iritacije, kašalj ili lagano krvarenje. U slučaju produženog krvarenja smjesti se obratiti liječniku!**

**Trahealne kanile namijenjene su isključivo za osobnu uporabu jednog pacijenta, odnosno istu kanilu ne smije koristiti više pacijenata.**

**Primjena već korištene kanile kod drugog pacijenta, uključujući i pripremu za primjenu kod drugog pacijenta, najstrože je zabranjena.**

**Ne preporučuje se nošenje trahealne kanile tijekom terapije laserom (laserske terapije) ili tijekom zahvata elektrokirurškim instrumentima. Ne može se isključiti oštećenje kanile pod djelovanjem laserskih zraka.**

**Prisutnost mješavina bogatih kalcijem može prouzročiti paljenje kanila, pri čemu se ne mogu isključiti ozljede izazvane zagrijavanjem kanile te ispuštanje nagrizajućih i toksičnih produkata sagorijevanja.**

### POZOR

**Trahealne kanile s govornom funkcijom preporučuju se samo kod traheotomiranih osoba s normalnom sekrecijom i ako na tkivu sluznice nema patoloških promjena.**

**Trahealne kanile, koje sadrže metalne dijelove, ni u kom slučaju se ne smiju nositi tijekom zračenja (radioterapija, rendgen) jer se time mogu izazvati teška oštećenja kože! Ako je nošenje trahealne kanile tijekom zračenja neophodno, primjenjujte isključivo trahealne kanile od umjetnih materijala, koje nemaju metalne dijelove. Kod kanila s govornim ventilom, načinjenih od umjetnih materijala, ali sa srebrnim ventilom, ventili se zajedno sa sigurnosnom trakom može skinuti s kanile tako što se unutarnja kanila zajedno s govornim ventilom prije zračenja izvadi iz vanjske kanile.**

### POZOR

**Pri obilnoj sekreciji, sklonosti k granulacijskom tkivu, tijekom zračne terapije ili pri mogućnosti začepljenja traheje, izvedba fenestrirane kanile s više manjih otvora (tzv. sito) preporučuje se samo uz redovitu liječničku kontrolu i ako se pridržava kratkih intervala za zamjenu (po pravilu tjedno), jer otvori u vanjskoj čvčvici mogu pojačati stvaranje granulacijskog tkiva.**

HR

## IV. Komplikacije

Tijekom primjene ovog proizvoda mogu nastupiti sljedeće komplikacije:

Priljanje (kontaminacija) stoma može dovesti do nužnosti uklanjanja kanile, nečistoće također mogu prouzročiti infekcije koje zahtijevaju uporabu antibiotika.

Ako dođe do nehotičnog uvlačenja neadekvatno odabrane kanile udisanjem, vađenje smije izvesti isključivo liječnik. Kanile začepljene sekretom moraju se izvaditi i očistiti.

## V. Kontraindikacije

**Ne primjenjivati ako je pacijent alergičan na korišteni materijal.**

**POZOR**

**U slučaju mehaničke ventilacije obavezno rabiti kanile s balonom pod niskim tlakom!**

**POZOR**

**Za vrijeme mehaničke ventilacije fenestrirane kanile, s jednim/više otvora, primjenjivati samo u dogovoru s nadležnim liječnikom.**

**POZOR**

**Trahealne kanile s govornim ventilom ne smiju se ni u kom slučaju primjenjivati kod laringektomiranih pacijenata (bez grkljana), jer to može dovesti do teških komplikacija, uključujući smrt gušenjem!**

## VI. Pozor

Odbir pravilne veličine kanile treba prepustiti nadležnom liječniku odnosno odgovarajuće obučenom savjetniku za medicinska sredstva.

Da bi se izbjegla mogućnost oštećenja kanile ili nehotičnog odvajanja pripojenih pomagala, u kombinirani adapter za sve verzije Fahl® trahealnih kanila smiju se umetati samo pomoćna sredstva sa priključkom od 22 mm.

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvijek imate najmanje dvije rezervne kanile.

Nemojte svojeručno vršiti bilo kakve izmjene, popravke ili prepravke na trahealnim kanilama ili na kompatibilnim dijelovima pribora. U slučaju oštećenja proizvodi se moraju smjestiti zbrinuti na otpad na propisani način.

## VII. Opis proizvoda

Duravent® trahealne kanile su proizvodi od polivinil klorida medicinske kvalitete.

Trahealne kanile se sastoje iz termoosjetljivih plastičnih materijala za medicinsku primjenu, koji svoje optimalne karakteristike razvijaju na tjelesnoj temperaturi.

Fahl® trahealne kanile raspoložive su u različitim veličinama i duljinama.

Fahl® trahealne kanile predstavljaju medicinske proizvode za višekratnu uporabu, ali isključivo kod jednog pacijenta.

Jednu Fahl® trahealnu kanilu smije koristiti samo jedan isti pacijent. Zabranjeno je korištenje iste kanile od strane više različitih pacijenata.

Ako se primjenjuju i održavaju na prikladan način, prije svega pridržavajući se naputaka za primjenu, čišćenje, dezinfekciju i održavanje opisanih u ovim uputama, trahealne kanile imaju očekivani rok trajanja od tri do šest mjeseci.

Odgovarajuće tablice s veličinama naći ćete u prilogu.

Osnovnu karakteristiku Fahl® trahealnih kanila predstavljaju anatomske oblikovane vodoravne pločice - pelote.

Vrh kanile je zaobljen kako bi se izbjegla iritacija sluznice u traheji.

Dvije bočne ušice omogućuju postavljanje povezne trake za držanje kanile.

Za sprječavanje nastajanja nažuljanih mjesta ili granulacijskog tkiva u traheji, može biti preporučljivo naizmjenično korištenje kanila različitih veličina, čime se izbjegava da vrh kanile uvijek pritišće na isto mjesto u traheji i time je eventualno iritira. O točnom postupku se dogovorite s nadležnim liječnikom.

### UPOZORENJE MRT

Pacijenti ove trahealne kanile mogu nositi i tijekom magnetsko-rezonantne tomografije (MRT)!

To vrijedi samo za trahealne kanile bez metalnih dijelova.

Kod kanila s govornim ventilom od srebra, ventil zajedno s sigurnosnom trakom može se skinuti s kanile tako što se unutarnja kanila zajedno s govornim ventilom prije zračenja izvadi iz vanjske kanile.



## 1. Pelota kanile

Osnovnu karakteristiku Fahl® trahealnih kanila predstavlja specijalno oblikovana pelota, prilagođena anatomiji vrata, na kojoj su ispisani podaci o veličini.

Na trahealnim kanilama sa strane se nalaze dvije ušice koje služe za postavljanje povezne trake.

Zajedno s Fahl® trahealnim kanilama s ušicama uvijek se isporučuje i jedna povezna traka za jednokratnu uporabu kojom se kanila namješta na vratu laringektomirane osobe.

Prije nego što poveznu traku pričvrstite, odnosno skinete, s trahealne kanile, pažljivo pročitajte odgovarajuće upute za uporabu trake.

Mora se voditi računa da Fahl® trahealne kanile u traheostomi leže bez zatezanja i da pričvršćivanje povezne trake ne utječe na promjenu položaja kanile.

## 2. Konektor/adaptir

Konektori/adaptiri služe za priključivanje kompatibilnih pomagala na kanilu.

Mogućnost primjene pomagala u svakom pojedinačnom slučaju ovisi o kliničkoj slici bolesti, na primjer o stanju nakon laringektomije ili traheotomije.

Konektori/adaptiri po pravilu su čvrsto spojeni s unutarnjom kanilom. Spajanje se izvodi putem univerzalnog spojnog dijela (15 mm konektor) koji omogućuje postavljanje tzv. umjetnih noseva (filtrar za izmjenu topline i vlage).

Ovaj umetak raspoloživ je i u specijalnoj izvedbi kao 15 mm **zakretni konektor**. Varijanta, koja se može okretati, 15 mm konektora prikladna je, na primjer, za primjenu sa sustavom cijevi za umjetno disanje, jer u takvom slučaju preuzima zakretne sile i time rasterećuje kanilu i stabilizira je na mjestu postavljanja, čime se izbjegava nadraživanje sluznice traheje.

Kombinirani adapter promjera 22 mm omogućuje pričvršćivanje kompatibilnih filtera i ventila s priključkom od 22 mm kao što su, na primjer, Humidophone® govorni ventil s filteraskom funkcijom (REF 46480), Humidotin® umjetni nos (REF 46460), Combihon® govorni ventil (REF 27131), Laryvox® HME kasete za filter (REF 49800).

## 3. Cijev kanile

Cijev kanile izravno se nastavlja na pelotu, a služi za vođenje zračne struje u dušnik.

Easy Lock 6-kutni nastavak služi za sigurno pričvršćivanje unutarnjih kanila i kompatibilnog pribora.

Kontrastna traka, koja prolazi sa strane cijevi kanile, omogućuje uočavanje kanile i kontroliranje njenog položaja na rendgenu.

## 4. Unutarnja kanila

Praktični Easy Lock 6-kutni priključak služi za sigurno pričvršćivanje unutarnjih kanila i kompatibilnog pribora.

Unutarnje kanile su, ovisno o specifikaciji, ili već unaprijed opremljene standardnim kompletnom odnosno čvrsto spojene s točno određenim adapterima/konektorima ili se mogu spajati s različitim priborom kao, na primjer, s govornim ventilima.

Unutarnje kanile se mogu lako vaditi iz vanjskih, čime se u slučaju potrebe (npr. u slučaju prekida disanja) omogućuje brzo povećanje dovoda zraka.

Prvo laganim stiskanjem (pritiskanjem palcem i kažiprstom) treba odvojiti nastavak između unutarnje i vanjske kanile. Stiskom držeći/dosjedne elemente unutarnje kanile razdvajate od Easy Lock 6-kutnog nastavka vanjske kanile.

Unutarnje kanile nikada se ne smiju postavljati same, bez vanjske kanile, već uvijek moraju biti fiksirane na vanjsku kanilu.

## 4.1 Govorni ventil

Trahealne kanile, u funkciji govornih kanila (LINGO/PHON) s govornim ventilom, postavljaju se nakon traheotomija ako je grkljan potpuno ili djelomično očuvan. One pacijentu pružaju mogućnost govora.

Kod kanila sa silikonskim govornim ventilom, ventil je postavljen direktno na unutarnju kanilu i za tu varijantu kanila obuhvaćen je opsegom isporuke.

Daljnje vrste govornih ventila su Humidophone® ili Combihon® govorni ventili. Oni se mogu koristiti kod traheotomiranih osoba, koje npr. primjenjuju fenestriranu trahealnu kanilu s više otvora (s unutarnjom kanilom) sa 22 mm kombiniranim adapterom.

**Kod trahealnih kanila sa srebrnim govornim ventilom, ventil se od unutarnje kanile može odvojiti izguravanjem.**

**Kod trahealnih kanila sa silikonskim govornim ventilom, ventil se od unutarnje kanile može odvojiti povlačenjem.**

## 5. Čep za dekaniliranje

Čep za dekaniliranje sadržan je u opsegu isporuke govornih kanila i smije se primjenjivati isključivo kod traheotomiranih pacijenata s očuvanim grkljanom. Njegovo postavljanje dopušteno je samo pod liječničkim nadzorom. Ovaj čep omogućuje kratkotrajni prekid dovoda zraka kroz kanilu njenim začepljivanjem i pomaže pacijentu ponovo naučiti kontrolirano upravljati disanjem kroz usta/nos.

## POZOR

Kontraindikacija kod laringektomiranih pacijenata i pacijenata s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (COPD)! U takvim slučajevima je uporaba čepa za dekaniliranje apsolutno zabranjena! Čep za dekaniliranje smije se primjenjivati samo kod vanjske fenestrirane kanile s više manjih otvora, a bez unutarnje kanile.

Pored toga, čep za dekaniliranje se ni u kom 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.

## POZOR

Za pripremu eventualnog dekanilmana nakon privremene traheotomije, uz sve govorne kanile priložen je i po jedan čep za dekaniliranje. Njime se kratko može prekinuti dovod zraka kroz kanilu, kako bi se pacijent ponovo privikao na disanje kroz usta/nos. Dekaniliranje je dopušteno isključivo pod liječničkim nadzorom. Čep se smije postavljati samo po nalogu liječnika. Postoji opasnost od gušenja!

Obvezno se uvijek pridržavajte i opisa indikacija za svaku izvedbu/specifikaciju proizvođača

## POZOR

Pridržavajte se specijalnih napomena o proizvodu, indikacija odnosno kontraindikacija navedenih u uputama za uporabu i prije prvog korištenja s liječnikom razjasnite može li se određeni proizvod primijeniti u Vašem specifičnom slučaju.

## VIII. Upute za umetanje i vađenje kanile

### Za liječnika

Odabir odgovarajuće kanile smije provesti samo liječnik ili savjetnik za medicinske proizvode.

Kako bi se omogućilo optimalno nalijeganje i najbolje moguće udisanje i izdisanje, uvijek treba odabrati kanilu prilagođenu anatomiji pacijenta.

Unutarnja kanila se u svakom trenutku može izvaditi, ako je potrebno povećati dovod zraka ili radi čišćenja. To može, na primjer, biti potrebno ako se u kanili natalože ostaci sekreta, koji se ne mogu ukloniti kašljanjem, usisavanjem ili nekim drugim načinom koji je primjenjiv bez vađenja kanile.

### Za pacijenta

## POZOR

**Provjerite rok trajanja/datum isteka roka trajanja. Ne koristite proizvod čiji rok trajanja je istekao.**

Prije umetanja, provjerite postoje li na kanili vidljiva vanjska oštećenja ili nepričvršćeni dijelovi.

Ako uočite nešto sumnjivo, kanilom se ni slučajno nemojte koristiti, već nam je pošaljite na dodatnu provjeru.

Trahealnu kanilu prije svakog uvođenja obvezno temeljito operite. Pranje se preporučuje i prije prve uporabe kanile, ako u pitanju nije sterilan proizvod, u kojem slučaju se kanila može odmah postaviti!

Prije ponovljene uporabe kanilu obvezno operite na ovdje opisani način i, po potrebi, dezinficirajte.

Ako se u Fah! trahealnoj kanili nataložio sekret, koji se ne može odstraniti iskašljavanjem ili aspiracijom, kanilu izvadite iz stome i brižljivo operite.

Nakon pranja i/ili dezinfekcije, Fah! trahealnu kanilu morate detaljno ispitati na postojanje pukotina, oštih rubova ili drugih oštećenja, jer isti negativno utječu na funkcionalnost kanile i mogu dovesti do ozljeđivanja sluznice u dušniku.

Oštećene trahealne kanile ni u kom slučaju nisu pogodne za uporabu.

Također, trahealne kanile morate smjestiti baciti ako materijal od kojeg su napravljene promijeni boju.

## UPOZORENJE

**Savjetnik za medicinske proizvode pacijenta mora, prije prve uporabe, obučiti o sigurnom rukovanju Fah! trahealnim kanilama.**

### 1. Umetanje kanile

#### Koraci potrebni za uvođenje Fah! trahealnih kanila

Prije uporabe treba oprati ruke (vidi sliku 3). Zatim izvadite kanilu iz ambalaže (vidi sliku 4).

Potom na cijev kanile stavite trahealnu kompresu, npr. Sensotrach® DUO (REF 30608) ili Sensotrach® 3-Plus (REF 30780).

Kako biste povećali skliskost trahealne kanile i olakšali njeno uvođenje u traheju, preporučujemo da vanjsku cijev prije postavljanja natrljate uljnom maramicom Optifluid® sa uljem za stomu (REF 31550), čime se omogućuje ravnomjerno raspoređivanje ulja po cijevi kanile (vidi slike 4a i 4b).

Ako sami umećete kanilu, biće vam mnogo lakše ako pri stavljanju Fah!® trahealne kanile postupak pratite gledajući u zrcalo.

Fah!® trahealnu kanilu jednom rukom čvrsto držite za pelotu (vidi sliku 5). Slobodnom rukom malo raširite traheostomu kako biste vrh kanile lakše plasirali u otvor za disanje.

Za širenje traheostome raspoloživa su specijalna pomoćna sredstva (trahealno pomagalo za širenje, REF 35500), koja omogućuju ravnomjerno i neagresivno širenje traheostome, na primjer i u hitnim slučajevima kod kolapsirajućih traheostoma (vidi sliku 6).

Pri uporabi pomagala za širenje traheostome osobito pazite da se kanila ne ošteti uslijed trenja.

Kanilu za vrijeme faze inspiracije (pri udisanju) polako i oprezno uvedite u traheostomu, držeći glavu nagnutu malo unatrag (vidi sliku 7).

Kanilu gurnite dublje u traheju.

Kada ste kanilu doveli u pravilan položaj, ponovo ispravite glavu.

Trahealne kanile sve vrijeme nošenja trebaju biti pričvršćene pomoću specijalne povezne trake. Ta traka stabilizira trahealnu kanilu i time omogućuje njen siguran položaj u traheostomi (vidi sliku 1).

## 2. Vađenje kanile

### POZOR

Prije nego što pristupite vađenju Fah!® trahealne kanile, prvo morate ukloniti postojeća pomagala kao što su ventil traheostome ili HME (izmjenjivač topline i vlage).

### POZOR

Ako je traheostoma nestabilna ili u hitnim slučajevima (punkcijska, dilatacijska traheostoma), nakon izvlačenja kanile može doći do zatvaranja stome (kolaps stijenke), koji otežava dovod zraka. U takvim slučajevima unaprijed se mora pripremiti i, po potrebi, brzo plasirati nova kanila. Za privremeno osiguranje dovoda zraka može se upotrijebiti i pomagalo za širenje (REF 35500).

Postupajte s najvećom pozornošću kako ne biste ozlijedili sluznicu.

Prije ponovljene uporabe kanilu obvezno operite na ovdje opisani način i, po potrebi, dezinficirajte.

#### Koraci potrebni za vađenje Fah!® trahealnih kanila:

Tijekom vađenja trahealne kanile glavu treba držati lagano nagnutu unatrag. Kanilu uhvatite sa strane, za pelotu odnosno kucište (vidi sliku 7).

Trahealnu kanilu oprezno izvucite.

Kod Duravent® govornih kanila sa srebrnim ventilom, u govornom ventilu se nalazi posebno oblikovana tračnica u koju se može ugraditi plosnata ventilna pločica s okruglom zaklopkom izrađena iz prvoklasnog (sterling) srebra. Unutarnju kanilu možete izvaditi iz vanjske kanile zajedno s srebrnim govornim ventilom i adapterima. U tu svrhu nije potrebno prethodno odstraniti ventilsku pločicu. Traka, pričvršćena na držač govornog ventila, isti osigurava od ispadanja.

Laganim stiskanjem (pritiskanjem palcem i kažiprstom) treba odvojiti nastavak između unutarnje i vanjske kanile. Stiskom držeće/dosjedne elemente unutarnje kanile razdvajate od Easy Lock 6-kutnog nastavka vanjske kanile.

Unutarnju kanilu na mjesto vraćate obrnutim redoslijedom od prethodno opisanog. Na kraju je pričvrstite za Easy Lock 6-kutni priključak na vanjskoj kanili.

## IX. Čišćenje i dezinfekcija

### POZOR

Iz higijenskih razloga i radi izbjegavanja rizika od infekcije Fah!® trahealne kanile najmanje dva puta dnevno treba detaljno oprati, u slučaju pojačanog stvaranja sekreta i čašće.

### POZORI

Kanile se ne smiju prati ni u perlicama za posuđe, aparatu za kuhanje na pari, mikrovalnoj pećnici, stroju za pranje rublja niti u bilo kakvom sličnom uređaju!

Vodite računa da, bez obzira na ovo opće pravilo, sa nadležnim liječnikom morate utvrditi vaš osobni raspored čišćenja koji, po potrebi, može sadržati i dodatne postupke dezinfekcije.

Redovna dezinfekcija neophodna je samo u slučajevima u kojima postoji medicinska indikacija na osnovu liječničkog naloga. Osnovni razlog je, da i kod zdravih pacijenata, gornji dišni putovi nikada nisu potpuno bez klica.

Kod pacijenata sa specijalnom kliničkom slikom bolesti (npr. MRSA, ORSA i drugo), kod kojih postoji povećana vjerojatnost ponovljenih infekcija, uobičajeno pranje nije dovoljno za ispunjavanje specijalnih zahtjeva za izbjegavanje infekcija. Kod takvih pacijenata mi preporučujemo kemijsku dezinfekciju kanila sukladno ispod navedenim uputama. Pored toga, pacijent mora zatražiti savjet od svog liječnika.

**Tragovi sredstava za pranje i dezinfekciju na trahealnoj kanili mogu dovesti do iritacije sluznice ili do drugih zdravstvenih poteškoća.**

Trahealne kanile su instrumenti sa šuplinama te pri provođenju dezinfekcije ili pranja osobito pozornost treba obratiti na to da kanila mora biti potpuno prekrivena primijenjenom otopinom i prohodna (vidi sliku 8).

Za pranje i dezinfekciju svaki put se mora uzeti nova doza sredstva za pranje odnosno dezinfekciju.

**1. Čišćenje**

Fahl® trahealne kanile moraju se redovno čistiti/mijenjati ovisno o individualnim potrebama svakog pacijenta.

Kanilu čistite nekim od sredstava za pranje samo kada se nalazi izvan traheostome.

Za pranje kanile možete primijeniti blagi, pH-neutralni losion za pranje. Mi preporučujemo korištenje specijalnog praška za pranje kanila (REF 31100) prema uputama proizvođača.

Fahl® trahealne kanile ni u kom slučaju nemojte prati sredstvima za pranje koje nije izričito dopustio proizvođač kanila. Zabrano je korištenje agresivnih sredstava za pranje koja se koriste u kućanstvu, visokopostotnog alkohola ili sredstava za pranje zubnih proteza.

U suprotnom postoji akutna opasnost po zdravlje! Osim toga može doći do uništavanja ili oštećivanja kanile.

Trahealnu kanilu ni u kom slučaju ne smijete iskuhivati u kipućoj vodi, jer je to može znatno oštetiti.

**Postupak čišćenja**

Prije čišćenja uklonite eventualno pripojena pomoćna sredstva. Kanilu prvo temeljito isperite pod tekućom vodom (vidi sliku 9). Za pripremu otopine za pranje koristite isključivo mlaku vodu i pridržavajte se uputa za uporabu sredstva za pranje. Radi lakšeg pranja preporučujemo uporabu specijalne posude za pranje kanila koja ima sito (REF 31200). Kako biste izbjegli kontakt s otopinom za pranje i njeno eventualno prljanje, umetak sa sitom uvijek hvatajte odozgo (vidi sliku 10).

Nikada nemojte više kanila istodobno stavljati u sito posude za pranje. U suprotnom postoji opasnost da se kanile pri pranju suviše pritisnu i tako oštete.

To se ne odnosi na unutarnju i vanjsku kanilu jedne dvostruke kanile.

Sito napunjeno sastavnim dijelovima kanile potopite u unaprijed pripremljenu otopinu za pranje.

Po isteku vremena djelovanja (vidi upute za uporabu praška za pranje kanila) kanilu više puta temeljito isperite čistom vodom (vidi sliku 9). Kada se kanila umeće u traheostomu na njoj se ne smiju nalaziti ni najmanji tragovi sredstva za pranje kanila.

U slučaju potrebe, na primjer ako uobičajenim načinom pranja u otopini nisu mogli biti skinuti stvrdnuti, žilavi ostaci sekreta, moguće je izvršiti dodatno čišćenje specijalnom četkicom za čišćenje kanila (Optibrush®, REF 31850 ili Optibrush® Plus sa vlaknastom glavom, REF 31855). Četkicom se smije koristiti samo dok je kanila izvađena iz traheostome.

Četkicu uvlačite u kanilu uvijek od vrha kanile (vidi sliku 11).

Koristite je sukladno uputama za uporabu i pri radu postupajte veoma oprezno kako ne biste oštetili mekani materijal od kojeg je kanila napravljena. Kod trahealnih kanila s govornim ventilom, ventili prethodno treba odvojiti od unutarnje kanile. On se ne smije čistiti četkicom, kako se ne bi oštetio ili polomio. Trahealnu kanilu temeljito isperite pod mlakom, tekućom vodom ili uz upotrebu sterilne otopine kuhinjske soli (0,9% NaCl otopina). Nakon pranja kanilu dobro osušite suhom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

Ni u kom slučaju ne rabite kanile sa smanjenom funkcionalnošću ili takve na kojima postoje vidljiva oštećenja, kao što su pukotine ili oštri rubovi, jer u suprotnom može doći do oštećenja sluznice u dušniku. Oštećene kanile smijete baciti, one se ne smiju dalje koristiti.

**2. Upute za kemijsku dezinfekciju**

Fahl® trahealne kanile se mogu dezinficirati i postupkom hladne dezinfekcije, primjenom specijalnih kemijskih sredstava za dezinfekciju.

Taj postupak je potrebno primijeniti ako je tako odredio nadležni liječnik na osnovu specifične kliničke slike bolesti ili ako je indicirana situacija pri njezi određenog pacijenta.

Dezinfekcija se, po pravilu, sprovodi radi izbjegavanja unakrsnih infekcija ili u stacionarnim ustanovama (na primjer u bolnicama, domovima za njegu i/ili drugim zdravstvenim ustanovama) kako bi se ograničio rizik od izbijanja infekcija.

Ni u kom slučaju ne rabite sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju klor te jake lužine ili derivate fenola. Oni bi mogli da prouzrokuju značajna oštećenja ili čak da unište kanilu.

### Postupak dezinfekcije

Dopuštena je uporaba isključivo Opticiti® sredstava za dezinfekciju kanila (REF 31180; nije raspoloživo u SAD), sukladno s proizvođačkim uputama za uporabu.

Alternativno preporučujemo sredstva za dezinfekciju na bazi glutar-dialdehida (između ostalog raspoloživo i u SAD). Pri tome se uvijek treba pridržavati proizvođačkih navoda o području primjene i spektru djelovanja.

Pridržavajte se uputa za uporabu sredstva za dezinfekciju.

Po završetku dezinfekcije, kanile izvana i iznutra temeljito isperite sterilnom otopinom kuhinjske soli (NaCl 0,9 %) i zatim osušite.

Nakon pranja kanilu dobro osušite suhom tkaninom koja ne ostavlja vlakna.

### 3. Sterilizacija/autoklaviranje

Ove trahealne kanile mogu se sterilizirati etilen oksidom (plinska sterilizacija) u okviru validiranog postupka.

### POZOR

**Zagrijavanje iznad 65°C, iskuhavanje ili sterilizacija parom nisu dopuštene i za posljedicu imaju oštećivanje kanile.**

### X. Čuvanje/održavanje

Očišćene kanile, koje trenutno nisu u uporabi, čuvajte na suhom mjestu, u čistoj plastičnoj posudi, zaštićene od prašine, sunčeve svjetlosti i/ili vrućine.

**Nakon pranja i, po potrebi, dezinfekcije te sušenja unutarnje kanile, vanjsku plohu unutarnje kanile treba učiniti skliskom time što ćete je natrljati uljem za stому, npr. maramicom Optifluid®.**

**Kao sredstvo za povećanje skliskosti rabite isključivo ulje za stому (REF 31500) odnosno maramicu Optifluid® s uljem za stому (REF 31550).**

Kako bi se osigurala raspoloživost u svakom trenutku, preporučujemo da u pripravnosti uvijek imate najmanje dvije rezervne kanile.

### XI. Rok uporabe

Trahealne kanile su proizvodi namijenjeni za osobnu upotrebu samo jednog pacijenta.

Ako se nakon otvaranja ambalaže primjenjuju i održavaju na prikladan način, prije svega pridržavajući se naputaka za primjenu, čišćenje, dezinfekciju i održavanje opisanih u ovim uputama, trahealne kanile imaju očekivani rok trajanja od tri do šest mjeseci.

Postoji puno čimbenika koji utiču na rok trajanja kanile. Od odlučujućeg značaja mogu, na primjer, biti sastav sekreta, temeljitost čišćenja kao i različiti drugi aspekti.

Povremena uporaba kanile (na primjer naizmjenično sa drugim kanilama, zamjena pri čišćenju) ne produljiva njenu trajnost.

Najkasnije nakon 6-mjesečne uporabe, odnosno najdulje 6 mjeseci nakon otvaranja ambalaže – u slučaju oštećenja i sličnog, smjesta – nužna je zamjena kanile novom; stare kanile se ne smiju više koristiti i moraju se zbrinuti na otpad na propisani način.

### POZOR

**Svaka izmjena na kanili, osobito skraćivanje ili pravljenje otvora te popravci kanile dopušteni su samo proizvođaču ili tvrtki koja je za tu radnju izričito pismeno autorizirana od strane proizvođača! Nestručno provedeni radovi na trahealnim kanilama za posljedicu mogu imati teške ozljede.**

### XII. Opći uvjeti poslovanja

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispađe u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije te druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu ili nestručnom uporabom, njegovom i/ili rukovanjem proizvodom.

Osobito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne jamči za štete nastale uslijed izmjena na kanili, prvenstveno kao posljedica skraćivanja i pravljenja otvora ili popravaka, ako te izmjene ili popravke nije proveo osobno proizvođač. To vrijedi kako za na taj način prouzrokovane štete na samoj kanili tako i za sve time izazvane posljedične štete.

U slučaju primjene trahealne kanile dulje od vremena navedenog pod točkom XI i/ili u slučaju uporabe, primjene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja kanile na način nesukladan navodima iz ovih uputa za uporabu, tvrtka Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski dopušteno - oslobođena je od svakog jamstva uključujući jamstvo za ispravnost robe.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema općim uvjetima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač pridržava pravo na nenajavljene izmjene proizvoda.

Duravent® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

# ТРАХЕАЛНИ КАНЮЛИ DURAVENT®

## I. Предговор

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за трахеални канюли Fahl®. Предназначени са за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа с трахеалните канюли на фирма Fahl®.

Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!

Съхранявайте инструкциите за употреба на леснодостъпно място за евентуални справки на по-късен етап.

Моля запазете опаковката, докато използвате трахеалната канюла. Тя съдържа важна информация за продукта!

Трахеалните канюли Fahl® представляват медицински продукти съгласно определението на MPG (Medizinproduktegesetz - Закон за лекарствените продукти) и отговарят между другото на „Основни изисквания“ съгласно Приложение I на Директива 93/42 EWG.

## II. Предназначение

Трахеалните канюли Fahl® служат за стабилизиране на трахеостоми след ларингектомия или трахеотомия. Трахеалната канюла е предназначена да поддържа стомата отворена.

Изборът, употребата и прилагането на продуктите при първото им приложение трябва да стават от обучен лекар или обучен специализиран персонал.

Потребителят трябва да бъде обучен от специализирания персонал за сигурно боравене и приложение на трахеалните канюли Fahl®.

Удължените трахеални канюли могат да са показани преди всичко при дълбоки трахеални стенози.

Трахеалните канюли Fahl® тип LINGO са предназначени само за трахеостомирани пациенти със запазен ларинкс или пациенти след ларингектомия с шънт-вентил (носеци гласова протеза).

## III. Предупреждения

Пациентите трябва да бъдат обучени от специализирания медицински персонал за сигурно боравене и приложение на трахеалните канюли Fahl®.

Не бива да се допуска запушване на трахеалните канюли Fahl® от напр. секрет или кори. Опасност от задушаване!

Намиращата се в трахеята слюз може да се изсмуква с помощта на катетър за аспирация на секрети през трахеалната канюла.

Не трябва да се използват повредени канюли - те трябва да се изхвърлят незабавно. Използването на дефектна канюла може да застраши дихателните пътища.

При слагане и махане на трахеалните канюли е възможно да има дразнене, кашлица или леко кървене. При продължаващо кървене незабавно се консултирайте с Вашия лекар!

Трахеалните канюли са за използване при един пациент - предназначени са за употреба само при един пациент.

Не се позволява повторна употреба при други пациенти, както и подготовка за употреба при други пациенти.

Трахеалните канюли не трябва да се използват по време на лечение с лазерни или електрохирургични уреди. Не могат да се изключат увреждания при попадане на лазерен лъч върху канюлата.

В присъствие на богати на кислород газови смеси е възможно запалване на канюлата, при което не могат да се изключат увреждания от топлинното въздействие, както и от корозивни или токсични продукти от горенето.

### ВНИМАНИЕ

Говорните трахеални канюли могат да се препоръчат само при трахеостомирани пациенти с нормална секреция и спокойни лигавични тъкани.

Трахеални канюли с метални части не трябва да се използват в никакъв случай по време на лъчетерапия (радиотерапия, рентгенова терапия), понеже при това могат да възникнат напр. тежки увреждания на кожата! Ако по време на лъчетерапия е необходимо носенето на трахеална канюла, използвайте трахеални канюли от изкуствени материали без метални части. При пластмасови канюли с говорен вентил от сребро вентилът може да се отстрани от канюлата напр. в едно със синджирчето, при което вътрешната канюла с говорния вентил се вади от външната канюла преди облъчването.

### ВНИМАНИЕ

При засилена секреция, склонност към образуване на гранулации, по време на лъчетерапия или при наличие на засъхнали секрети фенестрираните модели канюли могат да се препоръчат само при редовно проследяване от лекар и при по-чести смени (по правило ежеседмични), понеже прозрачестата на външната канюла могат да стимулират образуването на гранулации.

## IV. Усложнения

При употребата на настоящия продукт са възможни следните усложнения:

Замърсяване (контаминация) на стомата може да наложи отстраняване на канюлата, замърсяванията могат да доведат и до инфекции, които да наложат използването на антибиотици.

Случайното вдишване на канюла, която не е била правилно нагласена, налага тя да бъде отстранена от лекар. Ако канюлата се запуши със секрети, тя трябва да се отстрани и почисти.

## V. Противопоказания

**Да не се използва, ако пациентът е алергичен към използвания материал.**

### ВНИМАНИЕ

**При апаратно обдишване да не се използват в никой случай модели канюли без балон за ниско налягане!**

### ВНИМАНИЕ

**При обдишване фенестрирани модели канюли могат да се използват само след обсъждане с лекуващия лекар.**

### ВНИМАНИЕ

**Трахеални канюли с говорен вентил не трябва да се използват в никой случай от ларингектомирани пациенти (без ларинкс/гръчлян), понеже това може да доведе до тежки усложнения, включително до задушаване!**

## VI. Внимание

Изборът на правилния размер на канюлата трябва да става от лекуващия лекар или от обучен съветник за медицински продукти.

При вариантите на трахеални канюли Fah!® с комби-адаптер могат да се използват само помощни средства с преходник 22 мм, за да се избегне случайно откъчане на приставката или увреждане на канюлата.

За да се осигури непрекъснато обслужване, настоятелно се препоръчва винаги да имате налични поне две резервни канюли.

Не правете никакви промени, поправки или изменения по трахеалните канюли или съвместимите с тях части на други пособия. При повреда продуктите трябва да бъдат незабавно професионално изхвърлени.

## VII. Описание на продукта

Трахеалните канюли Duravent® са направени от поливинилхлорид с качество за медицински цели.

Трахеалните канюли са направени от термо-чувствителни медицински пластмаси, които при телесна температура проявяват оптималните си продуктови качества.

Предлагаме трахеалните канюли Fah!® с различни размери и дължини.

Трахеалните канюли Fah!® представляват медицински продукти за многократна употреба за използване при един пациент.

Трахеалните канюли Fah!® могат да се използват само от един и същ пациент и не трябва да се използват от друг пациент.

При правилна употреба и поддръжка и особено при спазване на посочените в инструкцията за употреба съвети за употреба, почистване, дезинфекция и поддръжка, трахеалните канюли се очаква да имат живот от три до шест месеца.

Съответните таблици с размерите са дадени в приложението.

Отличителна особеност на трахеалните канюли Fah!® е анатомично оформената плочка на канюлата.

Върхът на канюлата е заоблен, за да се избегне дразнене на лигавицата на трахеята.

Два странично разположени отвора за закрепване позволяват фиксиране с лентичка за канюли.

С цел избягване появата на декубитуси или грануляции в трахеята може да се препоръча при смяната на канюлите да се използват такива с различни дължини, за да се избегне контакт на върха на канюлата на едно и също място и евентуално дразнене от това. Непременно обсъдете с лекуващия си лекар точно как да действате.

### ЗАБЕЛЕЖКА ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЯМР

Тези трахеални канюли могат да се носят от пациента и по време на изследване с ядреномагнитен резонанс (ЯМР).

Това се отнася обаче само за канюли без метални части.

При канюли с говорен вентил от сребро вентилът може да се отстрани от канюлата напр. в едно със синджирчето, при което вършената канюла с говорния вентил се вади от външната канюла преди облъчването.



## 1. Плочка на канолатата

Отличителна особеност на трахеалните каноли Fah!® е специално оформената плочка на канолатата, адаптирана към анатомичните особености на шията. Върху плочката на канолатата са отпечатани данни за нейните размери.

На плочката на канолатата странично има два отвора за закрепване на лентата.

Всички трахеални каноли Fah!® се доставят с една закрепваща лента за еднократна употреба. С помощта на закрепващата лента канолатата се фиксира на шията.

Моля прочетете внимателно съответните инструкции за употреба на лентата за закрепване преди да я поставите на/отстраните от трахеалната канола.

Трябва да се внимава трахеалните каноли Fah!® да седят без напрежение в трахеостомата; положението им да не се променя при стягане на закрепващата лента.

## 2. Преходници/адаптери

Преходниците/адаптерите служат за свързване на съвместими към канолите приставки.

Възможността за използването им в отделните случаи зависи от заболяването напр. състояние след ларингектомия или след трахеотомия.

Преходниците/адаптерите по правило са свързани неподвижно към вътрешната канола. Тук става въпрос за универсалната втулка (преходник 15 mm), с помощта на която става възможно монтирането на т.нар. изкуствен нос (филтър за обмяна на влага и топлина).

Този преходник се предлага и в специалната модификация като **въртящ се преходник 15 mm**. Въртящият се вариант на преходник 15 mm е подходящ например при използване на система от шлангове за обдишване, за да поеме възникващите в този случай въртящи сили, да смене натоварването от канолатата и да стабилизира нейното положение, така че да се избегне дразнене на трахеалната лигавица.

Комби-адаптерът от 22 mm позволява поставяне на съвместими филтърни и вентилни системи с фланец 22 mm напр. говорен вентил с филтърна функция Humidophone® (REF 46480), изкуствен нос Humidotwin® (REF 46460), говорен вентил Combiphon® (REF 27131), филтърни касети Laryvox® HME (REF 49800).

## 3. Тръба на канолатата

Тръбата на канолатата е свързана непосредствено с плочката на канолатата и насочва въздушния поток в дихателната тръба.

Хексагоналният адаптер Easy Lock служи за стабилно прикрепване на вътрешни каноли и съвместими пособия.

Странично разположените рентгенопозитивни ивици позволяват визуализиране с рентгенови лъчи и контролиране на позицията.

## 4. Вътрешна канола

Практичният хексагонален адаптер Easy Lock служи за стабилно прикрепване на вътрешната канола и съвместими пособия.

В зависимост от спецификациите си вътрешните каноли могат да бъдат снабдени или със стандартен наконечник, или да са свързани неподвижно с определени адаптери/конектори или да са със сменяеми приставки като напр. говорен вентил.

Вътрешните каноли се изваждат лесно от външната и така позволяват в случай на нужда (напр. задух) бързо подобряване на подаването на въздух.

Първо трябва да се освободи заключването между вътрешната и външната каноли чрез леко повдигане (освобождаване с палеца и показалеца). По този начин придържащите кукички/закрепващи елементи на вътрешната канола излизат от хексагоналния Easy Lock на външната канола.

Вътрешните каноли не трябва в никакъв случай да се използват без външна канола и трябва винаги да са фиксирани за външния си ръб.

### 4.1 Говорни вентили

Трахеалните каноли се прилагат като говорни каноли (LINGO/PHON) с говорен вентил след трахеотомия с пълно или частично запазване на ларинкса и така позволяват на пациента да говори.

При говорни каноли със силиконов вентил последният се поставя директно върху вътрешната канола и е включен в доставяния пакет за тези варианти на канолатата.

Освен това се предлагат говорните вентили Humidophone® или Combiphon®. Те могат да се използват от трахеотомирани пациенти, които използват напр. фенестрирана трахеална канола (с вътрешна канола) с комби-адаптер 22 mm.

**При трахеални каноли със сребърен говорен вентил последният може да се отдели от вътрешната канола чрез припъзване.**

**При трахеални каноли със силиконов говорен вентил последният може да се отдели от вътрешната канола чрез изтегляне.**

## 5. Запушалка за деканюлиране

Запушалката за деканюлиране е включена в комплекта на говорната канола и може да се използва само при трахеотомирани пациенти със запазен ларинкс. Тя трябва да се използва само под лекарско наблюдение. Тя позволява запушване на канолатата за кратко време и прекъсване на достъпа на въздух и помага на пациентите контролирано да насочат отново дишането през устата/носа.

## ВНИМАНИЕ

Използването на запушалката е противопоказано при пациенти след ларингектомия и пациенти с хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ). В подобни случаи запушалката за деканюлиране не трябва да се използва! Запушалката за деканюлиране може да се използва само при фенестрирана външна канюла без вътрешна канюла.

В никакъв случай не трябва да се използва запушалката за деканюлиране при запушена трахеална канюла. Запушалката за деканюлиране може да се използва само при фенестрирана външна канюла без вътрешна канюла.

## ВНИМАНИЕ

За подготовка на евентуално деканюлиране след предходна трахеотомия към говорните канюли има приложена запушалка за деканюлиране. С нейна помощ въздушният поток през канюлата може да бъде прекъснат за кратко време, като целта е пациентът да свикне отново с дишането през устата/носа. Деканюлирането трябва да става само под лекарско наблюдение. Запушалката трябва да се използва само по съвет от лекар. Съществува опасност от задъшаване!

Моля задължително спазвайте показанията за съответния модел продукт и спецификациите!

## ВНИМАНИЕ

Винаги спазвайте съответните за продукта показания и противопоказания от инструкциите за употреба и уточнените предварително с вашия лекуващ лекар дали те са приложими.

## VIII. Инструкции за поставяне и отстраняване на канюла

### За лекаря

Изборът на подходяща канюла трябва да стана от лекар или съветник за медицински продукти.

За осигуряване на оптимално положение и възможно най-добро вдишване/издишване трябва да бъде избрана трахеална канюла, отговаряща на анатомичните особености на пациента.

По всяко време вътрешната канюла може да се извади от външната с цел осигуряване на повече въздух или за почистване. Такова може да се наложи например при запушване на канюлата със секрети, които не могат да се елиминират чрез изкашляне, аспирация и т.н.

### За пациентите

## ВНИМАНИЕ

**Проверете срока на годност. Не използвайте продукта след тази дата.**

Преди поставяне първо проверете канюлата за външни повреди или разхлабени части.

Ако забележите нещо подозрително, в никакъв случай не използвайте канюлата и ни я изпратете за проверка.

Преди всяко поставяне трахеалните канюли трябва да се почистват основно. Препоръчва се почистване на канюлата и преди първото и поставяне ако не се касае за стерилен продукт!

Внимавайте във всеки случай преди повторната употреба канюлата да бъде почистена и евент. дезинфектирана съгласно следващите по-долу инструкции.

Ако в лумена на трахеалната канюла Fah!® се натрупа секрет, който не може да бъде отстранен чрез изкашляне или аспирация, канюлата трябва да бъде отстранена и почистена.

След почистване и/или дезинфекция трахеалните канюли Fah!® трябва да бъдат проверени за остри ръбове, разкъсвания или други повреди, понеже подобни промени застрашават правилното функциониране на канюлата или могат да доведат до увреждане на лигавицата на трахеята.

В никакъв случай не използвайте повече повредени трахеални канюли.

При поява на оцветяване на материала на канюлата, трахеалните канюли трябва да бъдат изхвърлени незабавно.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Пациентите трябва да бъдат обучени от съветника за медицински продукти за сигурно боравене с трахеалните канюли Fah!®.**

### 1. Поставяне на канюлата

#### Указания за поставяне на трахеални канюли Fah!®

Преди поставянето, лицето, което поставя канюлата, трябва да е с добре измити ръце (вижте фигура 3). Извадете канюлата от опаковката (вижте фигура 4).

След това върху тръбата на канюлата се нанася трахеален компрес, напр. Sensotrach® DUO (REF 30608) или Sensotrach® 3-Plus (REF 30780).

За да се подобри хлъзгането на канюлата и така да се улесни въвеждането ѝ в трахеята се препоръчва намазването на външната тръба с кърпичка с масло за стома Ortilfluid® (REF 31550), която позволява равномерно разпределение на маслото за стома по тръбата на канюлата (вижте фигури 4a и 4b).

Ако си поставяте сами канюлата, можете да се улесните, като извършвате поставянето на трахеалните канюли Fahl® пред огледалото.

При поставянето дръжте трахеалната канюла Fahl® за плочката с една ръка (вижте фигура 5). Със свободната ръка можете да разтворите леко трахеостомата, за да може върхът на канюлата да влезе по-добре през отвора за дишане.

За разтваряне на трахеостомата съществуват специални помощни средства (разширител за стома, REF 35500), които позволяват равномерно и щадящо разширяване на трахеостомата напр. и в спешни случаи при колабирала трахеостомата (вижте фигура 6).

При използване на разширяващо помощно средство внимавайте да не повредите канюлата чрез триене.

Вкарайте канюлата внимателно в трахеостомата в инспираторната фаза (при вдишване) като при това леко наведете главата назад (вижте фигура 7).

Плъзнете канюлата навътре в трахеята.

След като сте вкарали канюлата в трахеята, можете да изправите главата си.

Трахеалните канюли винаги трябва да се фиксират със специална лента за канюли. Тя стабилизира канюлата и осигурява стабилност на трахеалната канюла в трахеостомата (вижте фигура 1).

## **2. Изваждане на канюлата**

### **ВНИМАНИЕ**

**Преди да извадите трахеална канюла Fahl® първо трябва да отстраните приспособления от рода на вентил за трахеостомата или HME (обменник за топлина и влага).**

### **ВНИМАНИЕ**

**При нестабилни трахеостоми или в спешни случаи (пункционна, дилатационна трахеостомата) е възможно след изваждане на канюлата стомата да колабира (да се затвори) и така да затрудни дишането. В такъв случай трябва веднага да има на разположение нова канюла и тя да се постави. За временно осигуряване на подаването на въздух може да се използва разширител за стома (REF 35500).**

Работете особено внимателно, за да избегнете нараняване на лигавицата.

Внимавайте във всеки случай преди повторната употреба канюлата да бъде почистена и евент. дезинфектирана съгласно следващите по-долу инструкции.

### **Указания за отстраняване на трахеални канюли Fahl®:**

Отстраняването на трахеалната канюла трябва да става при леко наведена назад глава. При това хванете канюлата странично за плочката, съответно за корпуса (вижте фигура 7).

Внимателно извадете трахеалната канюла.

При говорните канюли Digavent® със сребрен вентил в говорната приставка има една шина със специална форма, в която се глежда една вентилна плочка от стерлингово сребро с кръгла вентилна клапа. Вътрешната канюла с адаптиран на нея сребрен говорен вентил може да се извади от външната канюла. При това не се налага предварително отстраняване на вентилната клапа. Едно синджирче, закрепено към фланеца за говорния вентил предпазва вентила от падане.

Първо трябва да се освободи заключването между вътрешната и външната канюли чрез леко повдигане (освобождаване с палеца и показалеца). При това придържащите кукички/закрепващи елементи на вътрешната канюла излизат от хексагоналния Easy Lock на външната канюла.

За повторно поставяне вътрешната канюла трябва да се постави в обратна последователност и да се закрепи на хексагоналния Easy Lock на външната канюла.

## **IX. Почистване и дезинфекция**

### **ВНИМАНИЕ**

**От хигиенна гледна точка и с цел избягване на инфекция трахеалните канюли Fahl® трябва да бъдат основно почиствани поне два пъти дневно, а при засилена секреция - и по-често.**

### **ВНИМАНИЕ!**

**За почистването на канюлите не трябва да се използва нито миялна машина, нито парна фурна, нито микровълнова фурна, нито пералня или други подобни!**

Индивидуалният ви план за почистване, който при нужда може да включва и допълнителна дезинфекция, може винаги да бъде допълнително уточнен с вашия лекар в зависимост от индивидуалните ви нужди.

Редовна дезинфекция е необходима само тогава, когато за нея има медицински показания и препоръка на лекар. Причината за това е, че дори при здрави пациенти горните дихателни пътища не са стерилни.

При пациенти с особени заболявания (напр. MRSA, ORSA и др.), при които има повишена опасност от повторна инфекция, обикновеното почистване не е достатъчно, за да се отговори на особените хигиенни изисквания за избягване на инфекции. Препоръчваме химическа дезинфекция на канюлите съгласно описаните по-долу инструкции. Моля посъветвайте се с вашия лекар.

## ВНИМАНИЕ

**Остатъци от почистващи средства или дезинфектанти по трахеалната канюла могат да доведат до раздразнения на лигавицата или други здравни проблеми.**

Трахеалните канюли трябва да се разглеждат като инструменти с кухини и по тази причина при дезинфекцията или почистването им трябва особено да се внимава канюлата да е напълно омокрена от използвания разтвор и да е проходима (вижте фигура 8).

Използваните за почистване и дезинфекция разтвори трябва да са пресни.

### 1. Почистване

Трахеалните канюли Fah!® трябва да се почистват/сменят редовно в съответствие с индивидуалните потребности на пациента.

Прилагайте почистващото средство, само когато канюлата е извън трахеостомата.

За почистване на канюлите може да се използва мек лосион с неутрално pH. Препоръчваме използването на специалния прах за почистване на канюли (REF 31100) в съответствие с инструкциите на производителя.

В никой случай не почиствайте трахеалните канюли Fah!® с почистващи средства, които не са одобрени от производителя на канюлата. В никой случай не използвайте силни домакински почистващи препарати, високо-процентен алкохол или препарат за почистване на зъбни протези.

Това застрашава сериозно здравето ви! Освен това по този начин може да настъпи унищожаване или увреда на канюлата.

При никакви обстоятелства не допускайте изваряване в кипяща вода. Това може значително да увреди канюлата.

### Етапи на почистването

Преди почистването трябва да бъдат отстранени всякакви прикачени помощни пособия. Първо канюлата трябва добре да се изплакне под течаща вода (вижте фигура 9). При приготвянето на разтвора за почистване използвайте само хладка вода и спазвайте инструкциите за употреба на почистващия препарат. За улесняване на почистването ви препоръчваме да използвате кутия за почистване на канюли с цедка (REF 31200). При това хващайте цедката за горния ръб, за да се избегне контакт и замърсяване на разтвора за почистване (вижте фигура 10).

Поставяйте винаги само по една канюла в цедката на кутията за почистване на канюли. Ако едновременно се почистват повече от една канюли има опасност от прекалено силно притискане на канюлите и повреждането им.

При това можете да поставите вътрешната и външната канюли една до друга.

Цедката с частите на канюлата се потапя в подготвения разтвор за почистване.

След изчакване на времето за въздействие (вижте инструкциите за употреба на праха за почистване на канюли) канюлата трябва да се изплакне неколккратно добре с чиста вода с телесна температура (вижте фигура 9). При поставяне на канюлата в трахеостомата по нея не трябва да има никакви остатъци от почистващия препарат.

В случай, че при почистването чрез наисване остават упорити и лепкави остатъци от секрети, е възможно да се приложи допълнително почистване с четка за почистване на канюли (Optibrush®, REF 31850 или Optibrush® Plus с връх от специални влакна, REF 31855). Използвайте четката за почистване само когато канюлата е извън трахеостомата.

Винаги вкарвайте четката за почистване на канюли от към върха на канюлата (вижте фигура 11).

Използвайте такива четки в съответствие с инструкциите и работете много внимателно, за да не се повреди мекият материал, от който е изработена канюлата. При трахеални канюли с говорен вентил последният трябва предпазвателно да се отдели от вътрешната канюла. Самият вентил не трябва да се почиства с четка, защото може да се повреди или да се счупи. Трахеалната канюла следва да се изплакне внимателно под течаща хладка вода или със стерилен физиологичен разтвор (0,9% разтвор на NaCl). След мокрото почистване канюлата трябва да се подсуши добре с чиста, неотделяща влакнаща кърпа.

В никой случай не използвайте канюли, с увредена функция или повреди като напр. остри ръбове или разкъсвания - в противен случай може да настъпят увреждания на лигавицата на трахеята. Ако установите повреди, канюлата не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

### 2. Инструкции за химическа дезинфекция

Възможна е и студена дезинфекция на трахеалните канюли Fah!® със специални химически дезинфектанти.

Такава трябва да се прави винаги, когато е препоръчана от лекуващия лекар с оглед на особеностите на заболяването или ако се налага от конкретното състояние на грижите.

По правило дезинфекцията има за цел предотвратяване на кръстосана инфекция и е показана при стационарни условия (напр. в клиника, хосписи и/или други здравни институции) за ограничаване риска от инфектиране.

## ВНИМАНИЕ

**Дезинфекцията винаги трябва да се предхожда от основно почистване.**

**В никой случай не трябва да се използват дезинфектанти, които освобождават хлор, както и такива, съдържащи силни основни или фенолови производни. В противен случай канюлата може да бъде сериозно увредена или дори разрушена.**

### Етапи а дезинфекцията

За целта трябва да се използва само препарат за дезинфекция на канюли Opticit® (REF 31180; не се предлага в САЩ) в съответствие с инструкциите на производителя.

Като втора възможност препоръчваме един дезинфектант на базата на активното вещество глутар-диалдехид (достъпен и в САЩ). В този случай трябва да се спазват съответните инструкции на производителя по отношение на показанията за употреба и ефективността.

Моля спазвайте инструкциите за употреба на дезинфектанта.

След дезинфекцията канюлите трябва да се изпакнат много добре със стерилен физиологичен разтвор (NaCl 0,9 %) и след това да се подсушат.

След мокрото почистване канюлата следва да бъде добре подсушена с чиста, неотделяща влакнцата кърпа.

### 3. Стерилизация/автоклавизиране

Тези трахеални канюли могат да бъдат стерилизирани с етиленов оксид (газова стерилизация) в рамките на валидиран процес.

### ВНИМАНИЕ

**Загряването над 65°C, изваряването или стерилизацията с пара са недопустими и водят до увреждане на канюлата.**

## X. Съхранение/грижи

Почистените канюли, които не се използват в момента, трябва, да се съхраняват на сухо място в чиста пластмасова кутия, предпазени от прах, слънчеви лъчи и/или нагряване.

**След почистване, съответно след дезинфекция, както и след подсушаване на вътрешната канюла трябва външната повърхност на вътрешната канюла да се намаже с масло за стома, напр. с кърпичка с масло за стома Optifluid®, за да се хлъзга по-добре.**

**Като смазка използвайте само масло за стома (REF 31500) съответно кърпичка с масло за стома Optifluid® (REF 31550).**

За да се осигури непрекъснато обслужване, настоятелно се препоръчва да имате налични поне две резервни канюли.

## XI. Период на употреба

Тези трахеални канюли представляват продукти за използване при един пациент.

При правилна употреба и поддръжка и особено при спазване на посочените в инструкцията за употреба съвети за употреба, почистване, дезинфекция и поддръжка, тези трахеалните канюли се очаква да имат живот след разпечатване на опаковката от три до шест месеца.

Срокът на годност за употреба на една канюла зависи от множество фактори. Например различни аспекти като състав на секретите, качество на почистването и др. могат да бъдат от решаващо значение.

Максималният срок на годност за употреба не се удължава от напр. използване на дадената канюлата с прекъсвания (напр. периодите на почистване при редуване с други канюли).

Най-късно след 6-месечна употреба, съответно 6 месеца след отваряне на опаковката (а при увреждане - незабавно) се налага замяна, като канюлите не трябва да се използват повече и трябва да се изхвърлят по съответен начин.

### ВНИМАНИЕ

**Всякакви промени по канюлата, особено скъсяване и правене на прозорчета, както и поправки на канюлата трябва да се осъществяват единствено лично от производителя или от фирми, които изрично писмено са упълномощени от производителя! Непрофесионални промени по трахеалните канюли могат да доведат до тежки увреждания.**

## XII. Общи условия

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за неправилно функциониране, увреждания, инфекции и/или други усложнения или нежелани реакции, които са в резултат на саморъчно променяне на продукта или неправилно използване, грижи за и/или манипулиране на продукта.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема никаква отговорност особено в случаи на увреждания, настъпили в резултат на промени на канюлите и преди всичко в резултат на скъсяване, правене на прозорчета или поправки, които не са извършени лично от производителя. Това се отнася както за настъпилите в резултат на това повреди по самите канюлите, така и за всякакви настъпили от това последващи увреждания.

При използване на трахеална каниюла по-дълго от посочения в точка XI срок на годност и/или при употреба, използване, грижи за (почистване, дезинфекция) или съхранение на каниюлата в разрез с препоръките на настоящото ръководство за употреба, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е освободена от всякаква отговорност, включително по отношение на дефекти - доколкото е допустимо от закона.

Продажбата и доставката на всички продукти на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH стават само съгласно общите търговски условия (allgemeinen Geschäftsbedingungen - AGB); можете да ги получите директно от Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите.

Duravent® е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.

# DURAVENT® CANULE TRAHEALE

## I. Introducere

Aceste instrucțiuni sunt valabile pentru canulele traheale Fah!®. Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului pentru a asigura utilizarea adecvată a canulelor traheale Fah!®.

Citiți vă rog cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!

Păstrați instrucțiunile de utilizare la îndemână pentru consultare ulterioară.

Păstrați ambalajul pe întreaga durată de utilizare a canulelor traheale. Acesta conține informații importante despre produs!

Canulele traheale Fah!® sunt dispozitive medicale conform cu reglementările MPG (legea dispozitivelor medicale) și îndeplinesc printre altele „cerințele de bază” stipulate în anexa I a Directivei 93/42 CEE.

## II. Utilizarea conform destinației

Canulele traheale Fah!® servesc la stabilizarea unei traheostomie după laringectomie sau traheotomie. Canula traheală servește pentru a păstra deschisă traheostomia.

Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau personal de specialitate instruit.

Utilizatorul trebuie să fie instruit de personalul de specialitate referitor la utilizarea în condiții de siguranță a canulelor traheale Fah!®.

Canulele extralungi pot fi recomandate mai ales în cazul stenozelor traheale cu localizare joasă.

Canulele traheale Fah!® în varianta LINGO sunt destinate exclusiv pentru pacienții cu traheotomie care beneficiază de conservarea laringelui sau pacienților laringectomizați cu buton fonator (shunt-ventil/purtători de proteză vocală).

## III. Avertismente

Pacienții trebuie să fie instruiți de personalul medical de specialitate referitor la utilizarea în condiții de siguranță a canulelor traheale Fah!®.

Canulele traheale Fah!® nu au voie în niciun caz să fie obturate, de ex. prin secreții sau cruste. Pericol de sufocare!

Mucusul aflat în trahee poate fi aspirat prin canula traheală cu ajutorul unui cateter traheal de aspirație.

Canulele traheale deteriorate nu pot fi folosite și trebuie imediat aruncate. Utilizarea unei canule defecte poate pune în pericol căile respiratorii.

La introducerea și îndepărtarea canulelor traheale pot apărea iritații, tuse sau sângerări ușoare. Dacă sângerarea persistă contactați imediat medicul dvs.!

Canulele traheale sunt produse pentru un singur pacient, fiind prin urmare destinate exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient.

Nu este permisă refozarea la un alt pacient și prin urmare nicio măsură pregătitoare pentru refozarea la un alt pacient.

Canulele traheale nu trebuie folosite în cadrul unei intervenții cu laser (terapie cu laser) sau cu aparate electrochirurgicale. În cazul în care raza laser atinge canula este posibilă deteriorarea acesteia.

În prezența unor amestecuri bogate în oxigen canula ar putea lua foc, caz în care sunt posibile vătămări datorate căldurii disipate precum și emisia de produse intermediare și toxice de ardere.

### ATENȚIE

Canulele traheale cu prolezare vocală se recomandă numai pacienților cu traheotomie care prezintă secreții normale și un țesut mucos cu aspect normal.

Folosirea canulelor traheale care conțin elemente metalice nu este admisă în niciun caz în timpul unei proceduri cu raze (radioterapie, raze roentgen), deoarece există, de ex., pericolul de răni grave la nivelul pielii! În cazul în care este necesară purtarea unei canule traheale în timpul unei proceduri cu raze, folosiți exclusiv canule traheale din material plastic fără elemente metalice. La canulele cu buton fonator din material plastic și ventil din argint, ventilul poate fi, de ex., îndepărtat complet de pe canulă, inclusiv lănișorul de siguranță, prin scoaterea înaintea de procedura cu raze, a canulei interioare ce conține butonul fonator, din canula exterioară.

### ATENȚIE

În caz de secreție puternică, de formare de țesut de granulație, în timpul unei radioterapii sau în caz de obstrucție, modelul de canulă situată nu se recomandă decât cu condiția unui control medical regulat și a respectării unor intervale scurte de schimb (de regulă, săptămânal), deoarece starea din tubul exterior poate accentua formarea de țesut de granulație.

## IV. Complicații

Următoarele complicații pot apare la utilizarea acestui produs:

Igiena precară (contaminarea) stomei poate necesita îndepărtarea canulei, igiena precară poate provoca și infecții care să necesite administrarea de antibiotice.

Aspirația neintenționată a unei canule care nu a fost corect aplicată, necesită intervenția unui medic. În cazul în care secrețiile obstrucționează canula, aceasta trebuie înlăturată și curățată.

## V. Contraindicații

**A nu se folosi dacă pacientul este alergic la materialul folosit.**

### ATENȚIE

**La pacienți intubați și ventilați mecanic a nu se utiliza în niciun caz variante de canule fără manșete de joasă presiune!**

### ATENȚIE

**În timpul ventilației mecanice se vor folosi variante de canule sitate/cu foreastră numai cu acordul medicului curant.**

### ATENȚIE

**Nu este permisă utilizarea canulelor traheale cu buton fonator în niciun caz la pacienți laringectomizați (fără laringe), deoarece pot apărea complicații grave, existând pericol de sufocare!**

## VI. Precauții

Alegerea canulei potrivite trebuie făcută de către medicul curant sau de către consultanții instruiți ai firmei de aparate medicale.

În adaptorul combi la variantele de canule traheale Fahl® nu pot fi folosite decât mijloace ajutoare cu conector de 22 mm pentru a exclude o desprindere accidentală a accesoriilor sau o deteriorare a canulei.

Pentru asigurarea unei aprovizionări optime se recomandă cu insistență să se aibă întotdeauna cel puțin două canule de rezervă la îndemână.

Nu întreprindeți modificări, nu faceți reparații sau schimbări la canulele traheale sau la accesoriile compatibile. În caz de deteriorare produsele trebuie imediat aruncate și reciclate corespunzător.

## VII. Descrierea produsului

Canulele traheale Duravent® sunt produse din policlorură de vinil de calitate medicală.

Canulele traheale sunt produse din materiale plastice medicinale, termosensibile, care își dezvoltă caracteristicile optime la temperatura corpului.

Livrăm canulele traheale Fahl® de diferite mărimi și lungimi.

Canulele traheale Fahl® sunt dispozitive medicale de folosință repetată destinate utilizării pentru un singur pacient.

Canulele traheale Fahl® pot fi folosite doar de același pacient și nu de un alt pacient.

Când sunt utilizate și îngrijite corespunzător, respectând mai ales indicațiile de folosire, curățare, dezinfecție și îngrijire specificate în instrucțiunile de utilizare, canulele traheale au o durată de viață estimată de trei până la șase luni.

Tabelele de mărimi corespunzătoare se găsesc în anexă.

Definitoriu pentru canulele traheale Fahl® este scutul canulei cu formă anatomică.

Vârful canulei este rotunjit pentru a preveni iritații ale mucoasei în trahee.

Două toate laterale de prindere permit fixarea unei benzi portcanulă.

Pentru evitarea unor zone de compresie sau a formării de țesut de granulație în trahee, poate fi indicată folosirea alternativă de canule cu lungimi diferite, astfel încât vârful canulei să nu atingă mereu același loc și prin aceasta să provoace iritații. Stabiliți neapărat procedura exactă împreună cu medicul dvs. curant.

### INDICAȚIE TRM

Aceste canule traheale pot fi purtate de către pacient și în timpul unei tomografii cu rezonanță magnetică (TRM).

Acest lucru este însă valabil numai pentru canule traheale fără elemente metalice.

La canulele cu buton fonator din argint, butonul poate fi, de ex., îndepărtat complet de pe canulă, inclusiv lăncșorul de siguranță, prin scoaterea înainte de procedura cu raze a canulei interioare ce conține butonul fonator, din canula exterioară.



## 1. Scutul canulei

Definitivul pentru canulele traheale Fahl® este scutul canulei cu formă specială, adaptată la anatomia gâtului. Pe scutul canulei sunt imprimate informațiile referitoare la mărime.

Scutul canulei la canulele traheale are două toate laterale pentru prinderea unei benzi portcanulă.

La livrarea tuturor canulelor traheale Fahl® cu toate de prindere setul conține suplimentar o bandă portcanulă de unică folosință. Cu banda portcanulă se fixează la gât canula traheală.

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare pentru banda portcanulă atunci când o fixați pe canula traheală, respectiv o îndepărtați de pe canula traheală.

Trebuie avut grijă ca prin fixarea cu banda portcanulă poziția canulelor traheale Fahl® în traheostomă să nu provoace tensiuni și să nu fie modificată.

## 2. Conectori/Adaptoare

Conectorii/adaptoarele servesc la conectarea canulei cu accesorii compatibile.

Alternativele de utilizare depind de la caz la caz de starea bolii, de ex. starea după laringectomie sau traheotomie.

Conectorii/adaptoarele sunt de regulă strâns conectate cu canula interioară. Este vorba de un dispozitiv de anexare universal (conector de 15 mm), care permite aplicarea așa numitor nasuri artificiale (filtre pentru schimbul de căldură și umiditate).

Acest conector este disponibil și într-un format special, respectiv acela de **conector pivotant** de 15 mm. Varianta pivotantă a conectorului de 15 mm este adecvată, de ex., la folosirea unui sistem de ventilație mecanică pentru a putea prelua efortul de torsiune și a proteja canula, respectiv a o stabiliza în poziția ei, astfel încât să se evite iritații ale mucoasei în trahee.

Adaptorul combi de 22 mm permite și fixarea de sisteme compatibile de filtre și valve cu conector de 22 mm, de ex. Humidophone® buton fonator cu funcție de filtrare (REF 46480), Humidotwin® nas artificial (REF 46460), Combiphon® buton fonator (REF 27131), Laryvox® HME casete filtru (REF 49800).

## 3. Tubul canulei

Tubul canulei este imediat adiacent scutului canulei și are rolul de a conduce curentul de aer înspre căile respiratorii.

Dispozitivul de prindere Easy-Lock hexagonal servește la fixarea în condiții de siguranță a canulelor interioare și accesorilor compatibile.

Banda de contrast roentgen poziționată lateral în tubul canulei permite radiografierea și controlul poziției.

## 4. Canulă interioară

Racordul practic Easy-Lock hexagonal servește la fixarea în condiții de siguranță a canulelor interioare și accesorilor compatibile.

În funcție de specificație, canulele interioare fie sunt dotate cu un dispozitiv standard legat fix la anumite adaptoare/anunții conectori, fie pot fi conectate la accesorii detașabile, ca de ex. butoane fonatoare.

Canulele interioare 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.

Mai întâi trebuie deschis dispozitivul de prindere dintre canula interioară și cea exterioară printr-o ușoară ridicare (desprindere cu ajutorul degetului mare și al arătătorului). Prin aceasta colții de prindere/elementele de fixare ale canulei interioare ies din dispozitivul hexagonal Easy-Lock al canulei exterioare.

Canulele interioare nu pot fi utilizate în niciun caz fără canulă exterioară, ci trebuie să fie fixate întotdeauna la canula exterioară.

## 4.1 Butoane fonatoare

Canulele traheale în calitate de canule fonatoare (LINGO/PHON) cu buton fonator se utilizează după traheotomie cu păstrarea completă sau parțială a laringelui și fac posibilă vorbirea utilizatorului.

În cazul canulelor cu buton fonator din silicon, butonul este aplicat direct pe canula interioară și este inclus în pachetul de livrare al acestei variante de canule.

De asemenea, este disponibil butonul fonator Humidophone® sau butonul fonator Combiphon®. Acestea pot fi utilizate de pacienți cu traheotomie care folosesc, spre exemplu, o canulă traheală sitată (cu canulă interioară) cu adaptor combi de 22 mm.

**La canulele traheale cu buton fonator din argint, butonul fonator poate fi desprins de pe canula interioară prin glisare.**

**La canulele traheale cu buton fonator din silicon, butonul fonator poate fi desprins de pe canula interioară prin tragere.**

## 5. Dop de decanulare

Dopul de decanulare este inclus în pachetul de livrare, utilizarea lui fiind însă permisă numai la pacienții cu traheotomie la care a fost posibilă păstrarea laringelui. Nu se aplică decât în prezența medicului. Permite obturarea canulei pentru o scurtă perioadă de timp și întreruperea aportului de aer, permițând pacientului să redobândească dirijarea controlată a respirației pe gură/nas.

## ATENȚIE

Contraindicați la pacienți laringectomizați și pacienți cu boli pulmonare obstructive cronice (BPOC) În aceste cazuri nu este permisă în niciun caz utilizarea dopurilor de decanulare. Dopul de decanulare poate fi folosit exclusiv pe o canulă exterioră situată fără canulă interioară.

În niciun caz nu este permisă utilizarea dopului de decanulare pe canule traheale blocate. Dopul de decanulare poate fi folosit exclusiv pe o canulă exterioră situată fără canulă interioară.

## ATENȚIE

Pentru pregătirea unei decanulări după o traheotomie temporară canulele fonatoare dispun de un dop de decanulare. Astfel aportul de aer prin intermediul canulei poate fi întrerupt pentru o scurtă perioadă de timp, pentru a da ocazia pacientului să se obișnuiască din nou cu respirația pe gură/nas. O decanulare se poate realiza numai în prezența medicului. Dopul poate fi aplicat numai conform cu indicațiile medicului. Există riscul de asfizie!

Acordați neapărat atenție și descrierii indicației (problema medicală pentru care se recomandă) pentru fiecare variantă de produs/specificație!

## PRECAUȚIE

Respectați prin urmare specificațiile produsului, indicațiile precum și contraindicațiile din instrucțiunile de utilizare și clarificați de la început împreună cu medicul dvs. curant pentru ce se utilizează produsul.

## VIII. Instrucțiuni pentru aplicarea și îndepărtarea unei canule

### Pentru medic

Canula potrivită trebuie aleasă de către un medic sau un consultant al firmei de dispozitive medicale.

Pentru a asigura poziționarea optimă și o inspirație și expirație cât mai bună trebuie aleasă întotdeauna o canulă potrivită anatomiei pacientului.

Canula interioară poate fi îndepărtată oricând pentru a permite un aport mai mare de aer sau pentru curățare. Poate fi, spre exemplu, necesar, când canula este încărcată cu resturi de secreție care nu pot fi îndepărtate prin tuse sau ca urmare a imposibilității de aspirare.

### Pentru pacient

## PRECAUȚIE

**Verificați durata de valabilitate/data la care expiră. Nu utilizați produsul după data de expirare.**

Înainte de folosire verificați mai întâi ca nu cumva canula să prezinte deteriorări la exterior sau părți rupte.

Dacă observați neregularități nu utilizați în niciun caz canula, ci trimiteți-o înapoi pentru a fi verificată.

Canulele traheale trebuie curățate temeinic înainte de fiecare utilizare. Se recomandă și curățarea înainte de prima utilizare a canulei, atunci când nu este un produs steril!

Acordați atenție faptului că, înainte de refozire canula trebuie în orice caz curățată și eventual dezinfectată conform cu precizările ce urmează.

Dacă se depun secreții în canalul canulei traheale Fah!®, iar acestea nu pot fi îndepărtate prin tuse sau aspirație, canula trebuie scoasă afară și curățată.

După curățare și/sau dezinfecție canulele traheale Fah!® trebuie controlate cu atenție dacă prezintă margini ascuțite, fisuri sau alte probleme, deoarece acestea împiedică buna funcționare a canulei sau pot provoca rănirea mucoasei tractului respirator.

Canulele traheale deteriorate nu se folosesc în niciun caz.

În caz de modificare a culorii materialului canulei, canulele traheale trebuie imediat aruncate.

## AVERTIZARE

**Pacienții trebuie instruiți referitor la utilizarea în condiții de siguranță a canulelor traheale Fah!® de către un consultant al firmei de dispozitive medicale.**

### 1. Aplicarea canulei

#### Procedura de introducere a canulelor traheale Fah!®

Utilizatorii trebuie să își curețe mâinile înainte de utilizare (vezi imaginea 3). Scoateți canula din ambalaj (vezi imaginea 4).

Se aplică o compresă traheală, de ex. Sensotrach® DUO (REF 30608) sau Sensotrach® 3-Plus (REF 30780), pe tubul canulei.

Pentru a crește capacitatea de alunecare a canulei traheale și a ușura astfel introducerea ei în trahee, se recomandă ungerea canulei exterioare cu ajutorul unei lavete Optifluid® cu ulei stomal (REF 31550), care permite o distribuție unitară a uleiului stomal pe tubul canulei (vezi imaginea 4a și 4b).

Dacă procedați singur la aplicarea canulei, veți reuși să introduceți mai ușor canula traheală Fah!® utilizând o oglindă.

La aplicare țineți bine canulele traheale Fah!® cu o mână de scutul canulei (vezi imaginea 5). Cu mâna liberă puteți desface ușor traheostoma astfel încât vârful canulei să pătrundă mai bine în orificiul respirator.

Pentru lărgirea traheostomei sunt disponibile și dispozitive ajutătoare speciale (Tracheospreizer, REF 35500), care permit lărgirea unitară și cu grijă a traheostomei, de ex., și în cazuri de urgență, cum ar fi colabarea traheostomei (vezi imaginea 6).

Aveți grijă să nu se deterioreze canula prin frecare atunci când folosiți un dispozitiv ajutător pentru lărgirea traheostomei.

Introduceți acum cu grijă canula în timp ce inspirați în traheostomă și înclinați concomitent capul ușor pe spate (vezi imaginea 7).

Continuați să împingeți canula în trahee.

După ce ați împins destul canula în tractul respirator puteți reveni cu capul în poziție dreaptă.

Canulele traheale trebuie fixate întotdeauna cu ajutorul unei benzi speciale portcanulă. Aceasta stabilizează canula și asigură astfel o poziționare sigură a canulei traheale în traheostomă (vezi imaginea 1).

## 2. Scoaterea canulei

### PRECAUȚIE

**Accesorii cum ar fi ventili traheostoma sau schimbător de căldură și umiditate (HME) trebuie îndepărtate înainte de a scoate canulele traheale Fah!®.**

### ATENȚIE

**În caz de traheostomă instabilă sau în cazuri de urgență (puncție sau dilatare traheală) există riscul ca stoma să colabeze după îndepărtarea canulei și să împiedice aportul de aer. Pentru acest caz trebuie să existe la îndemână o nouă canulă pregătită care va fi folosită. Pentru a asigura temporar aportul de aer se poate folosi un dispozitiv de lărgire a traheei (REF 35500).**

Procedați cu multă atenție pentru a nu răni mucoasele.

Acordați atenție faptului că, înainte de refolosire canula trebuie în orice caz curățată și eventual dezinfectată conform cu precizările ce urmează.

### Procedura de scoatere a canulelor traheale Fah!®:

Scoaterea canulelor traheale se va efectua cu capul ușor înclinat pe spate. Prindeți canula lateral de scutul, respectiv de cadrul canulei (vezi imaginea 7).

Îndepărtați cu grijă canulele traheale.

La canulele fonatoare Duravent® cu buton din argint în dispozitivul de anexare al butonului fonator se află o șină prefigurată în care se introduce placa netedă a butonului din argint sterling cu clapă rotundă. Canula interioară căreia i-a fost aplicat un buton fonator din argint poate fi extrasă din canula exterioară. Pentru aceasta nu trebuie îndepărtată placa butonului. Un lântșor legat la dispozitivul de fixare al butonului fonator împiedică căderea acestuia.

Pentru aceasta trebuie deschis dispozitivul de prindere dintre canula interioară și cea exterioară printr-o ușoară ridicare (desprindere cu ajutorul degetului mare și al arătătorului). Prin aceasta colții de prindere/elementele de fixare ale canulei interioare ies din dispozitivul Easy-Lock hexagonal al canulei exterioare.

Pentru reintroducerea canulei interioare se va proceda în ordine inversă și se va fixa la dispozitivul Easy-Lock hexagonal al canulei exterioare.

## IX. Curățare și dezinfecție

### PRECAUȚIE

**Din motive de igienă și pentru a evita riscul de infecții canulele traheale Fah!® trebuie curățate bine de cel puțin două ori pe zi, corespunzător mai des în caz de secreții abundente.**

### ATENȚIE

**Pentru curățarea canulelor nu este permisă folosirea unei mașini de spălat vase, a unui sterilizator cu abur, a unui aparat cu microunde, a unei mașini de spălat rufe sau altele asemănătoare!**

Respectați faptul că planul individual de curățare, care în funcție de necesitate poate cuprinde și dezinfecții suplimentare, trebuie întotdeauna realizat împreună cu medicul dvs. și corespunzător trebuințelor dvs. personale.

O dezinfecție la intervale regulate este necesară numai atunci când medicul o indică. Motivul pentru aceasta este faptul că și la un pacient sănătos căile respiratorii superioare nu sunt absolut libere de germeni.

**La pacienții cu indicații speciale (de ex. stafilococ auriu meticilină-rezistent/MRSA, stafilococ auriu oxacilină-rezistent/ORSA s.a.), care prezintă un risc crescut de reinfecții, o simplă curățare nu este suficientă pentru a îndeplini cerințele de igienă speciale pentru evitarea infecțiilor. Vă recomandăm în acest caz o dezinfecție chimică a canulelor conform cu indicațiile de mai jos. Contactați medicul dvs. curant.**

## ATENȚIE

**Resturi ale substanțelor de curățare și dezinfecție rămase pe canula traheală pot provoca iritații ale mucoasei sau alte probleme de sănătate.**

Canulele traheale sunt considerate instrumente cu spații cave, de aceea este important ca la o curățare sau dezinfecție să se acorde o deosebită grijă modului în care este aplicată soluția, canula trebuind să fie penetrabilă (vezi imaginea 8).

Soluțiile pentru curățare și dezinfecție se vor folosi imediat după preparare.

### 1. Curățare

Canulele traheale Fahl® trebuie curățate/schimbate cu regularitate în funcție de necesitățile individuale ale pacientului.

Folosiți substanțe de curățare numai dacă canula se află afară din traheostomă.

Pentru curățarea canulelor se poate utiliza o loțiune ușoară cu pH neutru. Vă recomandăm folosirea prafului special de curățare a canulelor (REF 31100) conform cu indicațiile producătorului.

Nu curățați în niciun caz canulele traheale Fahl® cu substanțe de curățare nepermise de către producătorul canulelor. Nu folosiți în niciun caz produse agresive de menaj, alcool concentrat sau soluții pentru curățarea protezelor dentare.

Aceasta vă pune sănătatea în pericol! În plus, canula ar putea fi distrusă sau deteriorată.

Evitați în orice condiții fierberea în apă. Aceasta ar putea deteriora considerabil canula traheală.

### Procedura de curățare

Înainte de curățare trebuie eventual înlăturate dispozitive ajutoare aflate în interior. Mai întâi se spală bine canula sub jetul de apă (vezi imaginea 9). Folosiți apă caldă pentru pregătirea soluției de curățare și respectați instrucțiunile de folosire ale substanței de curățare. Pentru a ușura curățarea vă recomandăm folosirea unui recipient de curățare a canulelor cu sită inserată (REF 31200). Prindeți sita de marginea superioară pentru a evita contactul cu substanța de curățare precum și contaminarea acesteia (vezi imaginea 10).

Puneți întotdeauna numai o canulă în sita recipientului de curățare a canulelor. Dacă se curăță mai multe canule deodată, există riscul ca acestea să fie prea puternic presate și astfel deteriorate.

Puteți pune împreună canula interioară și exterioră.

După ce canulele au fost puse în sita recipientului de curățare, acestea se scufundă în soluția de curățare pregătită.

După terminarea duratei de acțiune (vezi instrucțiunile de folosire pentru praful de curățare a canulelor) canula se va clăti bine de mai multe ori cu apă curată și caldă (vezi imaginea 9). Nu este permis să rămână niciun fel de resturi ale substanței de curățare pe canulă atunci când aceasta este introdusă în traheostomă.

În caz de necesitate, atunci când de ex. urme de secreții vâscoase și rezistente nu au putut fi îndepărtate prin procedura de curățare, este posibilă o curățare suplimentară cu ajutorul unei perii speciale de curățare a canulelor (Optibrush®, REF 31850 sau Optibrush® Plus cu fibre, REF 31855). Peria de curățare se va folosi numai dacă canula a fost scoasă și se află deja afară din traheostomă.

Introduceți întotdeauna peria de curățare a canulelor în canulă prin vârful canulei (vezi imaginea 11).

Folosiți această perie conform cu instrucțiunile și curățați cu multă grijă pentru a nu deteriora materialul moale al canulei. La canulele traheale cu buton fonator trebuie mai întâi desprins butonul de pe canula interioară. Nu este permisă curățarea butonului cu peria, deoarece există riscul să fie deteriorat sau să se rupă. Canula traheală se spală cu grijă sub jetul de apă caldă sau folosind o soluție fiziologică sterilă (soluție de clorură de sodiu 0,9%). După curățarea cu apă sau ser fiziologic se va șterge canula cu o lavetă curată care nu lasă scame.

Nu folosiți în niciun caz canule care funcționează deficitar sau care sunt deteriorate, de ex. prezintă margini ascuțite sau fisuri, deoarece există riscul rănirii mucoasei tractului respirator. Când canula prezintă deteriorări, nu este permisă în niciun caz utilizarea acesteia.

### 2. Instrucțiuni pentru dezinfecția chimică

Este posibilă dezinfecția la rece a canulelor traheale Fahl® cu ajutorul de substanțe chimice de dezinfecție.

Se va recurge la aceasta de fiecare dată când medicul curant o va indica ținând cont de specificul bolii sau necesitățile individuale de îngrijire o solicită.

Dezinfecția este indicată de regulă pentru evitarea infecțiilor încrucișate precum și atunci când se utilizează staționar (de ex. în spital, cămine de îngrijire și/sau alte instituții din domeniul sanitar) pentru îngrădi riscul de infecții.

### PRECAUȚIE

**Unei eventuale dezinfecții, atunci când aceasta este necesară, trebuie să îi precedă întotdeauna o curățare temeinică.**

**În niciun caz nu este permisă folosirea de substanțe de dezinfecție care emană clor sau conțin leșii puternice sau derivate din fenol. Canula poate fi astfel deteriorată considerabil sau chiar distrusă.**

### **Procedura de dezinfecție**

Pentru aceasta este permisă exclusiv utilizarea substanței de dezinfecție a canulelor Opticif® (REF 31180; nu este disponibilă în SUA) conform cu instrucțiunile producătorului.

Alternativ vă recomandăm o substanță de dezinfecție pe bază de glutardialdehidă (disponibilă printre altele și în SUA). Respectați întotdeauna indicațiile producătorului referitoare la domeniul de utilizare și spectrul de acțiune.

Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare ale substanței de dezinfecție.

După dezinfecție, canulele trebuie spălate foarte bine în interior și exterior cu soluție sterilă de clorură de sodiu (0,9% NaCl), iar ulterior uscate.

După curățarea umedă canula trebuie ștersă bine cu o lavetă curată care nu lasă scame.

### **3. Sterilizare/autoclavare**

Aceste canule traheale pot fi sterilizate cu oxid de etilenă (sterilizare cu gaz) în cadrul unei proceduri validate.

### **ATENȚIE**

**Încălzirea la temperaturi mai mari de 65°C, fierberea sau sterilizarea cu abur nu sunt permise și duc la deteriorarea canulei.**

## **X. Păstrare/Îngrijire**

Canulele curățate care nu se află actualmente în folosință trebuie păstrate într-un mediu uscat, într-o doză curată de plastic, ferite de praf, radiația solară și/sau căldură.

**După curățare și eventual, dezinfecție, precum și după uscarea canulei interioare, este recomandată lubrifierea suprafeței exterioare a canulei prin ungere cu ulei stomal, de ex. folosind laveta cu ulei stomal Optifluid®.**

**Folosiți ca lubrifianți exclusiv ulei stomal (REF 31500), respectiv laveta cu ulei stomal Optifluid® (REF 31550).**

Pentru asigurarea unei aprovizionări optime se recomandă cu insistență să se aibă întotdeauna cel puțin două canule de rezervă la îndemână.

## **XI. Durata de utilizare**

Aceste canule traheale sunt pentru utilizarea la un singur pacient.

Când sunt utilizate și îngrijite corespunzător, respectând mai ales indicațiile de folosire, curățare, dezinfecție și îngrijire specificate în instrucțiunile de utilizare, canulele traheale au o durată de viață estimată de trei până la șase luni.

Durata de valabilitate a unei canule este influențată de mulți factori. De ex. consistența secrețiilor, temeinicia cu care se realizează curățarea și alte aspecte pot fi de o importanță hotărâtoare.

Valabilitatea maximă nu se prelungește când canula este folosită cu întreruperi (de ex. în cadrul intervalelor de curățare alternativ cu alte canule).

Cel târziu după 6 luni de folosire, respectiv la 6 luni după deschiderea ambalajului – în caz de deteriorare sau situații similare, însă imediat – este necesară schimbarea canulelor, acestea ne mai putând fi utilizate și trebuind eliminate.

### **ATENȚIE**

**Orice fel de modificări ale canulei, în special scurtări sau sitări, precum și reparații ale canulei trebuie făcute numai de către producător sau firme specializate care sunt autorizate în scris de către producător. Lucrări la canulele traheale care sunt efectuate de persoane neautorizate pot provoca răniiri grave.**

## **XII. Termeni generali de vânzare**

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu se face responsabil pentru deficiențe funcționale, răniiri, infecții și/sau complicații sau alte evenimente nedorite ca urmare a modificării produsului în regie proprie sau a utilizării, îngrijirii și/sau manipulării necorespunzătoare a acestuia.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea în special pentru deteriorări ca urmare a unor modificări ale canulei, mai ales după scurtări sau sitări, sau datorate unor reparații, atunci când aceste modificări și reparații nu au fost efectuate de producător. Acest lucru este valabil atât pentru deteriorările aduse canulei cât și pentru toate daunele posibile apărute în consecință.

În cazul folosirii canulei traheale peste durata de folosire specificată la punctul XI și/sau în cazul folosirii, îngrijirii (curățare, dezinfecție) sau depozitării canulei neconforme cu indicațiile din aceste instrucțiuni de utilizare, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este exonerat de orice răspundere, inclusiv de răspunderea pentru defecte – în condițiile permise de lege.

Comercializarea și livrarea tuturor produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se desfășoară exclusiv în conformitate cu condițiile generale de vânzare (AGB); acestea pot fi obținute direct de la Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producătorul își rezervă dreptul modificării produsului.

Duravent® este o marcă înregistrată în Germania și în țările membre UE aparținând Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

# DURAVENT® 気管力ニューレ

## I. はじめに

この説明書は全 Fah!® 気管力ニューレに共用です。この取扱説明書には医師、看護師、および患者/使用者が Fah!® 気管力ニューレを正しく扱うために必要な情報が記載されています。

本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。

必要な時に読めるように、この取扱説明書はすぐに手の届く場所に保管してください。

気管力ニューレを使用している間はこの包装パッケージを保管しておいてください。製品に関する重要な情報が記載されています！

Fah!® 気管力ニューレはドイツ連邦共和国の医療機器法 (MPG) に準拠した医療製品であり、その他の指令 93/42/EWC 付則 I の「基本的要求」を満たしています。

## II. 用途に即した使用

Fah!® 気管力ニューレは喉頭切除または気管切開術後の気管切開部を安定させるために使用し、また気管力ニューレは気管切開部が開じないようにするものです。

初めて使用する際は、製品の選択、使用および取り付けは訓練を受けた医師または訓練を受けた専門の医療従事者が行ってください。

使用者は Fah!® 気管力ニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず専門の医療従事者からの指示を受けてください。

通常より長い力ニューレは、とりわけ深部に気管狭窄がある場合に適しています。

Fah!® 気管力ニューレのタイプ LINGO は、喉頭部は切除しない気管切開術を受けた患者、または喉頭摘出術を受けてシャントバルブ (ボイスプロテゼ) を使用する患者のために設計されています。

## III. 警告

患者は Fah!® 気管力ニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず専門の医療従事者からの指導を受けてください。

Fah!® 気管力ニューレが分泌物やかぶたなどで塞がることが決してないようにしてください。窒息の危険があります！

気管内に粘液がたまつた場合は、気管力ニューレを介して気管吸引カテーテルを使用して除去することができます。

破損した気管力ニューレは使用せずに必ず廃棄してください。破損した力ニューレを使用すると気管が確保されなくなる恐れがあります。

気管力ニューレの取り付け時や取り外し時には、気管が刺激されることによる咳や軽い出血が起こることがあります。出血が止まらない場合はすぐに担当医師の診察を受けてください！

気管力ニューレは単一患者用製品であり、一人の患者だけにしか使用できません。

他の患者に再使用したり、またそのための準備を行うことは許可されていません。

気管力ニューレはレーザー治療の最中や電気外科用機器使用時には使わないでください。レーザー光線が力ニューレに当たった場合、力ニューレが損傷する可能性があります。

また酸素を多く含む混合物が存在すると、力ニューレが発火し、熱で火傷したりまたは分解性や有毒性のある可燃物質が発生する恐れがあります。

### 注意

スピーキング機能付き気管力ニューレは、分泌量が通常で粘膜組織に異常のない気管切開患者にのみお勧めします。

金属部品のある気管力ニューレは、深刻な皮膚の損傷などを引き起こす可能性があるため放射線治療時（放射線療法やレントゲン）には決して使用しないでください。放射線治療時に気管力ニューレを着用する必要がある場合、金属部品のないプラスチック製気管力ニューレのみを使用してください。シルバーバルブの付いたプラスチック製スピーキングバルブ力ニューレでは、放射線治療の前に内部力ニューレをスピーキングバルブと一緒に外側力ニューレから取り出すことにより、安全チェーンを含めたバルブを完全に力ニューレから外すことも可能です。

### 注意

分泌量が多い場合や肉芽組織が発生している場合、または放射線治療を受けていたりかぶたが生じている時は、外部力ニューレ内でのフィルター処理により肉芽組織の発生が促進されることがあるため、フィルター付き力ニューレは定期的に医師の点検を受けかつ短めの交換間隔（通常は毎週）を遵守する場合にのみお勧めします。

## IV. 合併症

この製品の使用時に、以下の合併症が起こる可能性があります：

気管孔に汚れ（汚染）がある場合はカニューレを外さなくてはなりません。汚れがあると抗生物質の使用が必要となる感染につながる場合があります。

カニューレが正しく取り付けられておらず意図せず吸い込んでしまった場合は、必ず医師が取り除いてください。カニューレが分泌物により詰まっている場合は、これを取り除き洗浄してください。

## V. 禁忌

患者が製品に使われている素材に対しアレルギーがある場合は使用しないでください。

### 注意

機械的人工呼吸の使用時には低圧カフのないタイプのカニューレは決して使用しないでください！

### 注意

人工呼吸時には、フィルター付き / 有窓カニューレは担当医師と相談した上でのみ使用してください。

### 注意

スピーキングバルブ付き気管カニューレは、窒息につながることもある重大な合併症を起こす可能性があるため喉頭摘出患者には決して使用しないでください！

## VI. 注意

正しいカニューレサイズの選択は、担当の医師または資格のある医療製品アドバイザーが行ってください。

付属品を誤って外してしまうことやカニューレを破損することを防ぐため、Fahl® 気管カニューレのパリエーションであるコンピアダプターには接続部が22mmの補助具以外使用しないでください。

カニューレの使用に空白ができないように、スペアのカニューレを少なくとも2つ用意しておくことをお勧めします。

気管カニューレや適合する付属部品には変更や修理を行わないでください。破損がある場合は製品を速やかに正しい方法で破棄してください。

## VII. 製品説明

Duravent® 気管カニューレは医療品質のポリ塩化ビニルでできている製品です。

気管カニューレは熱に反応する医療用プラスチックでできており、体温により製品の特性を最適な形で発揮します。

Fahl® 気管カニューレは様々なサイズと長さで納品いたします。

Fahl® 気管カニューレは再使用が可能な単一患者用医療製品です。

Fahl® 気管カニューレは他の患者には再使用しないでください。

気管カニューレは用途に即して使用し手入れを行った場合、とりわけ取扱説明書に記されている使用法、洗浄法、殺菌法および手入れ方法を守った場合は、3ヶ月から6ヶ月間使用できます。

該当するサイズ表は付録内にあります。

Fahl® 気管カニューレの特徴は人体に合わせて作られたカニューレシールドにあります。

カニューレの先端は気管粘膜を刺激しないように丸まっています。

両側にある固定用アイレットを使い、カニューレバンドを固定できます。

圧力による傷や気管内での肉芽細胞組織の発生を防ぐため、常に気管の同じ位置にカニューレの先端が触れることで刺激が起きることのないように毎回長さの違うカニューレを使うことをお勧めします。詳細については必ず担当医師と相談してください。

### MRIに関する注意事項

この気管カニューレは核磁気共鳴画像法 (MRI) 中でも装着していることができます。

ただし金属部品のない気管カニューレの場合のみです。

シルバーバルブの付いたスピーキングバルブカニューレでは、放射線治療の前に内部カニューレをスピーキングバルブと一緒に外側カニューレから取り出すことにより、バルブを例えば安全チェーンも含めて完全にカニューレから外すことも可能です。



## 1. カニューレシールド

Fahl® 気管カニューレは、咽喉の解剖学的構造に合わせて作られた特殊形状のカニューレシールドが特徴です。サイズはカニューレシールド上に記されています。

Fahl® 気管カニューレのカニューレシールドには両サイドにカニューレバンドを固定するためのアレットが2つ付いています。

固定アレットの付いた全Fahl® 気管カニューレの納品内容には単回使用のカニューレバンドも含まれています。カニューレバンドを使用し気管カニューレを首に固定してください。

カニューレバンドを気管カニューレに固定する場合、または気管カニューレから取り外す場合、付属のカニューレバンド取扱説明書を注意深くお読みください。

Fahl® 気管カニューレが引っ張られることなく気管切開孔内にあるように注意し、位置がずれないようにカニューレバンドで固定するようにしてください。

## 2. コネクター / アダプター

コネクター / アダプターを使い、互換性のあるカニューレ付属品を接続できます。

喉頭切除や気管切開術後の状態といった患者の病状により、個々のケースで使用方法が異なります。

コネクター / アダプターは通常内部カニューレとしっかり接続されており、いわゆる人工鼻（熱湿交換用フィルター）の取り付けが可能になる多目的キャップ（15 mmのコネクター）が使用されています。

このコネクターは特別仕様の15 mmの**回転コネクター**としても購入いただけます。15 mmコネクターの回転可能タイプは、人工呼吸ホースシステム使用時など、生じた回転力を吸収してカニューレにかかる負荷をなくし、気管に粘膜への刺激を防げるように正しい位置で安定させるのに適しています。

コンビアダプター（22mm）を使用すると、Humidophone® フィルター付きスピーキングバルブ（REF 46480）、Humidowin® 人工鼻（REF 46460）、Combiphon® スピーキングバルブ（REF 27131）、Laryvox® HME フィルターカセット（REF 49800）といった開口部が22mmで互換性のあるフィルタースystemおよびバルブシステムも固定できます。

## 3. カニューレ管

カニューレ管はカニューレシールドに直に接しており、空気を気管へ送ります。

イーザーロック（六角形のロック）により内部カニューレと互換性のある付属品がしっかりと固定されます。

カニューレ管のサイドにあるX線不透過ラインがレントゲン撮影時に可視できるので、位置をコントロールすることが可能です。

## 4. 内部カニューレ

便利なイーザーロック（六角形のロック）により、内部カニューレや互換性のある付属品を確実に固定することができます。

内部カニューレは仕様次第で標準セットが備わっているか、または一定のアダプター / コネクターとしっかり接続されており、スピーキングバルブといった取り外し可能な付属品との接続も行うことができます。

内部カニューレは簡単に外部カニューレから取り外せるので、必要時（呼吸困難時など）に素早く空気供給量を上げることが可能です。

まず内部カニューレと外部カニューレ間のロックを軽く持ち上げて（親指と人差し指でボタンを外す）ロックを解除します。それに伴い内部カニューレの固定用ギザギザ部分 / かみ合わせエレメントが外部カニューレのイーザーロック（六角形のロック）から引き抜かれます。

内部カニューレは決して外部カニューレなしでは使用しないでください。内部カニューレは常に外部カニューレに固定された状態でなくてはなりません。

### 4.1 スピーキングバルブ

スピーキングバルブの付いたスピーキングカニューレである気管カニューレ（LINGO/PHON）は、咽喉を完全または部分的に残した気管切開術後に着し、使用者の発話を可能にするものです。

シリコンバルブ付きスピーキングバルブカニューレではバルブが直接内部カニューレ上に装着されています。バルブはこのタイプのカニューレでは納品内容に含まれています。

またHumidophone® スピーキングバルブやCombiphon® スピーキングバルブもお求めになれます。これらは22mmのコンビアダプターが備わったフィルター付き気管カニューレ（内部カニューレ付き）を使用している気管切開患者に装着することができます。

**スピーキングシリバーバルブ付き気管カニューレでは、スピーキングバルブは押し出すことで内部カニューレから外すことができます。**

**スピーキングシリコンバルブ付き気管カニューレでは、スピーキングバルブは引き抜くことで内部カニューレから外すことができます。**

### 5. 抜管訓練用ストッパー

抜管訓練用ストッパーはスピーキングカニューレの納品内容に含まれており、喉頭部を切除しない気管切開術を受けた患者のみに着すことができます。使用は必ず医師の監督の下で行ってください。抜管訓練用ストッパーによりカニューレが短時間閉じられ空気供給が中断できるので、患者が再び自分の口 / 鼻で制御しながら呼吸を行えるようになるのに役立ちます。

## 注意

喫煙者および慢性呼吸器疾患（COPD）患者への使用は禁忌です！装置訓練用ストッパーは決して使用しないでください！装置訓練用ストッパーは内部力ニューレのないフィルター付き外部力ニューレ着用時にのみ使用してください。

気管力ニューレがブロック状態の場合は決して装置訓練用ストッパーを使用しないでください！装置訓練用ストッパーは内部力ニューレのないフィルター付き外部力ニューレ着用時にのみ使用してください。

## 注意

一時的な気管切開を受けた後に必要であれば装置訓練の準備ができるように、スピーキングカニューレには装置訓練用ストッパーが含まれています。患者が再び自分の口／鼻を介した呼吸に慣れるため、このストッパーにより力ニューレでの空気供給が一時的に中断されます。装置は医師の監督の下でのみ行うことが許可されており、またストッパーは医師の指示によってのみ着用することができます。窒息の危険があるので注意してください！

個々の製品の種類や仕様における指示内容を必ず遵守してください！

## 注意

取扱説明書に記載されてある製品に関する特別な注意、指示、禁忌について注意を払ってください。また製品の適用が可能であるかどうか事前に担当医師の確認を取ってください。

## VIII. カニューレの取り付けおよび取り外しに関する説明

### 医師用

適したカニューレは医師または医療製品アドバイザーが選んでください。

最適な装着感と最高の吸気および呼気状態を確保するため、患者の解剖学的な形状に適したカニューレを選択する必要があります。

内部力ニューレは、空気供給量を上げるためや洗浄のためにいつでも抜き取ることができます。内部力ニューレの抜き取りは例えばカニューレに分泌物が詰まっているのに咳で排出できない場合や、吸引が行えず分泌物を除去できない場合に必要になることがあります。

### 患者用

## 注意

品質保持期限および使用期限を点検し、この期限を過ぎた製品は使用しないでください。

カニューレを使用する前に、外面に損傷がないか、またはパーツが緩んでいないか点検してください。

異常が確認された場合は製品を決して使用せずに、点検のため弊社までお送りください。

気管力ニューレは使用前には必ず丁寧に洗浄してください。滅菌された製品ではない場合は、カニューレを初回使用前にも洗浄することをお勧めします！

カニューレを再使用する前には必ず次の規定に従って洗浄し、場合によっては殺菌を行うようにしてください。

咳や吸引しても取り除くことのできない分泌物がFah!® 気管力ニューレの内腔にたまっている場合は、カニューレを取り外して洗浄してください。

洗浄および／または消毒後は、Fah!® 気管力ニューレに尖った角や破れ、またはその他の破損がないか綿密に調べてください。さもないと機能に障害が生じたり、気管内の粘膜を傷つける恐れがあります。

破損している気管力ニューレは決して使用しないでください。

カニューレの素材が変色した場合は、速やかに気管力ニューレを廃棄してください。

## 警告

患者はFah!® 気管力ニューレの安全な取扱いおよび使用方法について、必ず医療製品アドバイザーからの指導を受けてください。

### 1. カニューレの取り付け

#### Fah!® 気管力ニューレ挿入のための使用ステップ

使用者はカニューレ使用の前にまず手を洗い（図3を参照）、その後でカニューレをパッケージから取り出してください（図4参照）。

次にSensotrach® DUO（REF 30608）やSensotrach® 3-Plus（REF 30780）といった気管孔保護パッドをカニューレ管に通します。

気管力ニューレの滑りを良くしそれにより気管への挿入が簡単になるように、外側管にカニューレ管への均一な気管孔オイル塗布を可能にするOptifluid® 気管孔オイル布（REF 31550）を使用することをお勧めします（図4aおよび図4bを参照）。

力ニューレを自分で装着する場合、鏡を使うとFahP® 気管力ニューレの挿入がより簡単になります。

片方の手でFahP® 気管力ニューレのカニューレシードをしっかり持ち（図5を参照）、カニューレの先端部分が呼吸孔にうまく入るようにもう一方の手で気管切開孔を僅かに開きます。

気管切開孔を開くためには、気管切開孔を傷つけることなく均一に広げられる特殊な補助具（気管開口器 REF 35500）があります。この補助具は、気管切開孔の虚脱などの緊急時にも使用できます（図6を参照）。

気管孔を広げるために補助具を使用する場合、カニューレが擦れて損傷しないようご注意ください。

息を吸いながらカニューレを注意深く気管切開孔に挿入します。その際頭をわずかに後ろに傾けてください（図7を参照）。

カニューレを気管内へスライドさせます。

カニューレを気管のさらに奥へ挿入した後、頭を再びまっすぐな位置に戻します。

気管力ニューレは常に専用のカニューレバンドで固定してください。カニューレバンドによりカニューレが安定し、気管力ニューレがずれることなく気管切開孔に装着されます（図1を参照）。

## 2. カニューレの取り外し

### 注意

FahP® 気管力ニューレを取り外す前に、気管切開孔バルブやHME（熱湿交換器）といった付属品を最初に外してください。

### 注意

気管切開孔が不安定である場合、または緊急の場合（穿刺的気管切開、拡張気管切開）では、カニューレを引き抜くと気管切開孔がしばみ（虚脱）空気供給に影響を及ぼすことがあります。この場合は直ちに新しいカニューレを使用できるよう準備し、装着しなくてはなりません。一時的に空気供給を確保するため、気管開口器（REF 35500）を使用することもできます。

粘膜を傷つけないように十分注意してください。

カニューレを再使用する前には必ず次の規定に従って洗浄し、場合によっては殺菌を行うようにしてください。

### FahP® 気管力ニューレ取り外しのための使用ステップ

気管力ニューレの取り外しは頭を軽く上に向けた状態で行います。その際カニューレのサイドにあるカニューレシールドまたはケースを持ってください（図7を参照）。

気管力ニューレを慎重に取り外します。

シルバーバルブの備わっているDuravent® スピーキングカニューレでは、スピーキングバルブキャップ内に、丸く小さなバルブ弁の付いた平らなスターリングシルバー製バルブプレート挿入するための予備成形済みレールがあります。内部カニューレは適合されたスピーキングシルバーバルブと一緒に外部カニューレから取り出すことができます。それにはバルブプレートを事前に取り外す必要はありません。スピーキングバルブのホルダーに固定されているチェーンにより、バルブが落下しないようになっています。

それには内部カニューレと外部カニューレ間のロックを軽く持ち上げて（親指と人差し指でボタンを外す）ロックを解除します。それにより内部カニューレの固定用ギザギザ部分 / がみ合わせエレメントが外部カニューレのイーザーロック（六角形のロック）から引き抜かれます。

再度装着するには内部カニューレを逆の順序で取り付け、外部カニューレのイーザーロック（六角形のロック）に固定してください。

## IX. 洗浄と消毒

### 注意

衛生上の理由および感染の危険を避けるため、毎日最低2回はFahP® 気管力ニューレを丁寧に洗浄してください。分泌物が多い場合は洗浄回数を増やしてください。

### 注意！

カニューレの洗浄には、食器用洗剤や蒸し器、マイク口放電機、洗濯機やその他の類似の機器は使用しないでください！

患者それぞれの洗浄プラン（必要であれば追加の消毒も含む）については、その必要性に応じて必ず担当の医師と相談を行ってください。

健康な患者の場合でも上気道は無菌ではないため、消毒は通常医師の指示により医学的に適切である場合にのみ必要となります。

再感染の可能性が高い病状（MRSA、ORSAなど）がある患者の場合、1度の洗浄だけでは感染を防ぐための特別な衛生条件を十分に満たすことができないため、カニューレを以下に記載されている指示に従って化学消毒することをお勧めします。担当の医師と相談してください。

## 注意

**洗浄剤や消毒剤が気管カニューレ上に残っていると、粘膜の刺激性炎症を引き起こしたり、その他の健康を損なう原因につながる恐れがあります。**

気管カニューレは小さな穴がいくつも開いた器具なので、消毒時や洗浄時には使用する液体がカニューレ全体にまんべんなく行き届いているかどうか、カニューレが詰まっていないか特に注意を払ってください(図8を参照)。

洗浄や消毒に使う液体はその都度新しく用意してください。

## 1. 洗浄

Fahl® 気管カニューレは、患者それぞれの必要性に従って定期的に洗浄 / 交換してください。

洗浄剤はカニューレが気管切開孔の外にある時以外は使用しないでください。

カニューレの洗浄にはpH値が中性で刺激のない洗剤が使用できます。特殊なカニューレ洗浄剤 (REF 31100) を製造元による説明書に従って使用することをお勧めします。

Fahl® 気管カニューレの洗浄には、カニューレ製造元が許可していない洗浄剤は決して使用しないでください。強い家庭用洗浄剤、アルコール度数の高いものあるいは義歯用の洗浄剤も決して使用しないで下さい。

急性の健康リスクがあります！またカニューレの損傷や破損につながる恐れもあります。

いかなる場合でもカニューレを熱湯で煮沸することは避けてください。カニューレを極度に損傷する恐れがあります。

## 洗浄ステップ

洗浄する前に、補助具が挿入されている場合は取り外しておきます。まずカニューレを流動水でしっかりとすすぎます (図9を参照)。洗浄水はぬるめのお湯だけを使って準備し、また洗浄剤の取扱説明書の内容を遵守してください。洗浄が簡単になるように、フィルターセット付きカニューレ洗浄ボックス (REF 31200) の使用をお勧めします。その際洗浄希釈液に触れて液が汚れることを避けるため、フィルターセットの上端部を持ってください (図10を参照)。

カニューレ洗浄ボックスのフィルターセットに入れるカニューレは、常に一本だけにしてください。複数のカニューレを一度に洗浄すると、カニューレが強く押されて損傷する恐れがあります。

この場合内部カニューレと外部カニューレは並べて一緒に入れることができます。

カニューレ部品が取り付けられたフィルターセットを用意した洗浄水に浸します。

つけ置き時間 (カニューレ洗浄剤の取扱説明書を参照) が過ぎたら、カニューレを人肌温度のきれいな水で何度もすすいでください (図9を参照)。気管切開孔に挿入する際、カニューレには決して洗剤の残留物が付着していないようにしてください。

分泌物が固まったことなどによりつけ置き洗浄でも取り除けない場合などは、特殊カニューレ洗浄ブラシ (Optibrush®, REF 31850またはOptibrush® Plus ファイバートップ付き, REF 31855) を使った洗浄も行えます。洗浄ブラシはカニューレが取り外してあり気管切開孔の外にある場合以外は使用しないでください。

カニューレ洗浄ブラシは必ずカニューレの先端から挿入してください (図11を参照)。

カニューレ素材は柔らかいので、破損しないようにブラシの説明書の指示に従い注意深く洗浄を行ってください。スピーキングバルブ付き気管カニューレの場合は、事前に内部カニューレからバルブを外しておきます。破損したり折れる可能性があるため、バルブ自体はブラシで洗わないでください。気管カニューレはぬるま湯の流動水が滅菌生理食塩水 (0.9%の塩化ナトリウム希釈液) で丁寧にすすぎ、洗浄後は清潔で毛くすの付かない布で拭いてください。

機能性が劣化していたり、尖った部分があるまたは破れているなどといった破損があるカニューレは、気管内の粘膜を傷つける可能性があるため決して使用しないでください。またカニューレに損傷が見られる場合も決して使用しないでください。

## 2. 化学消毒の方法

Fahl® 気管カニューレは、特殊な化学消毒剤を使いコールド消毒を行うことができます。

これは特殊な病状により担当医師から指定された場合や、それぞれの看護状況により適切である場合に行ってください。

消毒は一般的に交差感染の防止や、病院や老人ホームおよび / またはその他の健康機関施設といった収容範囲で感染リスクを制限するのに適しています。

## 注意

**消毒が必要な場合、消毒前に必ず十分な洗浄を行ってください。**

毒素を発生させたり、強いアルカリ性またはフェノール派生物質を含む消毒剤は決して使用しないでください。カニユーレがひどく破損したり漏れる恐れがあります。

### 消毒ステップ

消毒にはOpticit® カニユーレ消毒剤 (REF 31180、アメリカ合衆国では入手不可) のみを製造元による取扱説明書に従い使用してください。

代替として作用物質のベースがグルタルアルデヒドの消毒剤をお勧めします (とりわけアメリカ合衆国で入手可能です)。使用範囲および作用範囲に関する製造元ごとの規定は必ず遵守してください。

消毒剤の取扱説明書に注意を払ってください。

消毒後、カニユーレの内側と外側を同様に滅菌食塩水 (0.9%の塩化ナトリウム) でしっかりとすすぎ、乾かします。

洗浄後は清潔で毛くすの付かない布でカニユーレをよく拭いてください。

### 3. 滅菌 / オートクレーブ滅菌

この気管カニユーレは、エチレンオキシド (ガス滅菌) を使用した滅菌法で効果が実証されている手順の範囲で滅菌することができます。

#### 注意

65°Cを超える加熱や煮沸、または蒸気による滅菌は許可されていません。カニユーレの破損につながります。

### X. 保管 / ケア

現在使用していない洗浄済みカニユーレは、清潔なプラスチックボックスに入れて乾いた環境で埃や直射日光および / または高温を避けて保管してください。

内部カニユーレを洗浄し、必要に応じて消毒し乾かした後は、内部カニユーレの外側にOptifluid® 気管孔オイル布などの気管孔オイルを塗布してすべりを良くしてください。

潤滑剤には気管孔オイル (REF 31500) またはOptifluid® 気管孔オイル布 (REF 31550) 以外使用しないでください。

カニユーレの使用に空白ができないように、少なくとも2つのスベアを用意しておくことをお勧めします。

### XI. 使用期間

この気管カニユーレは単一患者用製品です。

この気管カニユーレは、用途に即して使用し手入れを行った場合、とりわけ取扱説明書に記載されている使用法、洗浄法、殺菌法および手入れ方法を守った場合、パッケージ開封後3ヶ月から6ヶ月間使用できます。

カニユーレの使用期限は多くの要因に影響されるので、分泌物の混合や洗浄の丁寧さ、またその他の要素が大きな意味を持ちます。

カニユーレの使用に中断があっても (洗浄間隔の範囲で他のカニユーレと交換しながら使用するなど)、最長品質保持期限が延長されることはありません。

パッケージ開封後最長6ヶ月間使用したら必ず新品と交換してください。交換したカニユーレの再使用はせず、適切な方法で廃棄してください。また、破損した場合などは直ちに新品と交換してください。

#### 注意

カニユーレへのあらゆる変更、とりわけカニユーレの長さ短縮やフィルター処理および修理は、製造者自らまたは製造者により書面で明確に権限を受けたその他の業者以外行うことはできません！専門家以外が気管カニユーレに変更を加えた場合、重大な怪我につながる可能性があります。

### XII. 普通取引約款

製造元であるAndreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHは、使用者が自ら製品に変更を加えることや、不適切な使用、手入れおよび / または扱いに起因する機能的欠損や怪我、感染および / またはその他の合併症や望ましくない出来事については責任を負いかねません。

とりわけカニユーレへの変更、中でも長さの短縮やフィルター処理または修理によって生じた損害に関しては、これらの変更や修理が製造者自らにより行われたものではない場合、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbHは責任を負いかねます。これらの行為によりカニユーレに生じた損傷、およびそれに起因するあらゆる二次損傷についても責任を負いません。

気管カニューレを第 XI 章に記載されている使用期間を超過して使用した場合、および / またはカニューレをこの取扱説明書の規定に反して使用、ケア (洗浄や消毒) ないしは保管した場合、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は法的に許可されている限り一切の責任と保証を負いかねます。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の全製品の販売と納品は、すべて普通取引約款に即して行われます。この約款は Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbHにて直接入手することが可能です。

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

Duravent® はドイツおよびその他EU加盟国において登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (所在地: ケルン) の商標です。

## ١. مقدمة

هذا الدليل صالح لجميع أنابيب فغر الرغامي® Fah! حيث يقدم دليل الاستعمال هذا معلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم لأنابيب فغر الرغامي® Fah!.

يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة:

احفظ إرشادات الاستعمال في مكان يسهل الوصول إليه لكي يمكنك مراجعة قراءته في المستقبل.

يرجى الاحتفاظ بهذه العبوة طوال فترة استخدامك لأنبوب فغر الرغامي، حيث إنها تحتوي على معلومات مهمة بخصوص المنتج.

أنابيب فغر الرغامي® Fah! هي منتجات طبية تخضع لأحكام قانون المنتجات الطبية (MPG) كما أنها تفي من بين ذلك بالمتطلبات الأساسية تبعاً للملحق الأول من المواصفات الأوروبية EWG 42/93.

## ٢. الاستخدام تبعاً للتعليمات

إن أنابيب الرغامي® Fah! تخدم دعم القصبة الهوائية بعد استئصال الحنجرة أو ثقب القصبة الهوائية. حيث أن أنابيب الرغامي تعمل على بقاء القصبة الهوائية مفتوحة.

عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو أفراد متخصصين ومؤهلين لذلك.

يجب أن يكون قد تم تدريب المستخدم على التعامل الآمن وعلى استخدام أنابيب الرغامي® Fah! من قبل عاملين متخصصين.

يمكن إدخال أنابيب طويلة أكثر من المعتاد، خاصة في حالة ضيق الرغامي (القصبة الهوائية) المتمركز بعمق.

يقتصر استخدام أنابيب فغر الرغامي® Fah! من الطراز LINGO على المرضى الذين خضعوا لفغر الرغامي مع عدم استئصال الحنجرة أو الأفراد الذين تم استئصال حنجرتهم مع ارتدائهم صمام محول (حاملو الحنجرة الصناعية).

## ٣. تحذيرات

يجب أن يتم تدريب المرضى على التعامل الآمن وعلى استخدام أنابيب الرغامي® Fah! من قبل عاملين متخصصين.

لا يجوز بأي حال من الأحوال إنسداد أنابيب فغر الرغامي® Fah!. على سبيل المثال من خلال الإفرازات أو القشور خطر الاختناق!

يمكن شطف الإفرازات المتواجدة في الرغامي (القصبة الهوائية) عبر أنبوبة الرغامي بواسطة قسطرة شفط الرغامي.

لا يجوز استخدام الأنابيب التالفة، ويجب التخلص منها على الفور. إن استخدام أنبوبة تالفة يمكن أن يؤدي إلى الإضرار بالمسالك الهوائية.

من الممكن حدوث مهباج أو سعال أو نزيف خفيف عند إدخال أو نزع أنابيب الرغامي. في حالة النزيف المستمر يجب استشارة الطبيب على الفور!

أنابيب الرغامي هي منتجات مخصصة للاستعمال الفردي، لذا فإن استعمالها مقصور على مريض واحد فحسب.

لذلك يُحظر أي إعادة للاستخدام من قبل أي مريض آخر ومن ثم لا يُسمح بمعالجتها تمهيداً لإعادة الاستخدام من قبل مريض آخر.

ينبغي عدم استخدام أنابيب الرغامي أثناء العلاج بواسطة الليزر (علاج الليزر) أو العلاج بأجهزة الجراحة الكهربائية. حيث أنه ليس من المستبعد حدوث أضرار عند سقوط أشعة الليزر على الأنبوبة.

حيث من الممكن أن تشعل الأنبوبة في حالة وجود خليط غني بالأكسجين، ولا يُستبعد حدوث إصابات جراء التأثيرات الحرارية وكذلك إطلاق مواد احتراق سامة ومسيبة للتأكل.

## تنبيه

ينصح باستخدام أنابيب الرغامي المزودة بخاصية الصوت لدى المرضى المتوافرين لديهم فتحة رغامي والذين لديهم إفرازات وأنسجة أغشية مخاطية طبيعية.

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامي التي تتضمن أجزاء معدنية أثناء الإشعاع (العلاج الإشعاعي، التصوير بالأشعة)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي على سبيل المثال إلى حدوث أضرار جادة للجلد! إذا كان من الضروري حمل أنبوبة رغامي أثناء الإشعاع، استخدم في هذه الحالة أنابيب رغامي من اللدائن الصناعية فقط بدون أجزاء معدنية. في حالة الأنابيب ذات صمامات الصوت المنتجة من اللدائن الصناعية والمزودة بصمام من الفضة فمن الممكن نزع الصمام على سبيل المثال بالكامل بما فيه سلسلة التأمين من الأنبوبة، حيث تنزع الأنبوبة الداخلية مع صمام الصوت من الأنبوبة الخارجية وذلك قبل الإشعاع.

تنبيه

في حالة الإفرازات الشديدة أو الميل إلى تحبب الأنسجة أثناء العلاج الإشعاعي أو التقشر يجب النصح فقط بالأنابيب ذات الطرازات المزودة بمصفاة مع المراقبة الطبية المنتظمة والالتزام بالتغيير في زمن قصير (في العادة أسبوعياً)، لأن التصفية في الأنبوبة الخارجية تساعد على زيادة تحبب الأنسجة.

## ١. لوحة الأنبوبة

تتميز أنابيب فغر الرغامي® Fahl بلوحات الأنابيب المصممة بشكل خاص، بحيث تتواءم مع تشريح الرقبة. وقد تم طباعة بيانات الحجم على لوحة الأنبوبة.

هناك حلقتان جانبيتان في لوحة الأنبوبة الخاصة بأنابيب فغر الرغامي وذلك من أجل تثبيت شريط حمل الأنبوبة.

عبوات التوريد الخاصة بجميع أنابيب الرغامي® Fahl الموزدة بحلقات حمل تتضمن شريط حمل إضافي للاستخدام مرة واحدة. حيث يتم تثبيت أنبوبة الرغامي على العنق بواسطة شريط حمل الأنبوبة.

الرجاء قراءة تعليمات الاستخدام الخاصة بشريط حمل الأنبوبة بعناية، في حالة إذا ما كنت ستقوم بتثبيتها أو نزعها من أنبوبة الرغامي. يجب مراعاة أن توضع أنابيب فغر الرغامي® Fahl في الرغامي (القصبه الهوائية) خالية من الشد وأن لا يتغير موضعها من خلال تثبيت شريط حمل الأنبوبة.

## ٢. موصلات/مهائى

تستخدم الموصلات والمهائى لتوصيل مستلزمات تكميلية متوافقة مع الأنابيب.

كما تتوقف إمكانية الاستخدام في كل حالة على أعراض المرض، على سبيل المثال حالة المريض بعد استئصال الحنجرة أو القصبه الهوائية. في العادة تكون الموصلات / المهائى متصلة بشكل ثابت بالأنبوبة الداخلية. وفي هذا يتعلق الأمر بالملحق العلوي العام (موصل حجم ١٥ مم)، والذي بواسطته يمكن تركيب ما يطلق عليه الأنف الصناعية (فلتر لاستبدال الحرارة والرطوبة).

هذا الموصل متوافر أيضاً بطراز خاص كموصل دوار حجم ١٥ مم. حيث يتناسب الطراز الدوار للموصل من حجم ١٥ مم على سبيل المثال مع استخدام نظام التنفس بالخراطيم، التي تتقبل في هذه الحالة قوة الدوران ويهدأ ترفع العيا عن الأنبوبة وتعمل على تثبيتها في موضعها، الأمر الذي على أثره يمكن تجنب حدوث التهابات في الأنسجة المخاطية في الرغامي (القصبه الهوائية).

يستطيع أيضاً مهائى كومي ٢٢ مم من تثبيت أنظمة صمامات وفلاتر مع موضع تثبيت ٢٢ ملم - على سبيل المثال صمام الصوت المجهر بخاصية الترشيع® Humidophone (رقم المنتج ٤٦٤٨٠)، الأنف الصناعية® Humidotwin (رقم المنتج ٤٦٤٦٠)، صمام الصوت® Compiphon (رقم المنتج ٢٧١٣١) على الفلاتر® Laryvox HME (رقم المنتج ٤٩٨٠٠).

## ٣. جسم الأنبوبة

يلتصق جسم الأنبوبة مباشرة ببلوحة الأنبوبة وتقود تيار الهواء إلى القصبه الهوائية.

يخدم القفل Easy-Lock ذو الأضلاع ٦ التثبيت المأمون للأنابيب الداخلية والمستلزمات التكميلية المتوافقة مع المنتج.

ويمكن شرائط تبأين أشعة التصوير التي تمر جانباً في جسم الأنبوبة من عرض تصوير إشعاعي ومراقبة الموضع.

## ٤. الأنبوبة الداخلية

ويخدم المنفذ العملي Easy-Lock ذو الأضلاع ٦ التثبيت المأمون للأنابيب الداخلية والمستلزمات التكميلية المتوافقة مع المنتج.

تبعاً للمواصفات تكون الأنابيب الداخلية إما مزودة بملحق متصل بشكل دائم مع مهائى أو موصلات محددة، أو يمكن أن تكون متصلة بمستلزمات مثل صمامات الصوت.

فالأنابيب الداخلية يمكن نزعها بسهولة من الأنابيب الخارجية، وبذا تمكن في حالة الضرورة (على سبيل المثال في حالة ضيق النفس) من الزيادة السريعة للإمداد الهواء.

بداية يجب حل الغلق بين الأنبوبة الداخلية والخارجية من خلال الرفع الطفيف (فتح الزر بواسطة أصبع الإبهام والسبابة). ومن جراء ذلك سيتم سحب تعرجات التثبيت/أجزاء التعشيق الخاصة بالأنبوبة الداخلية من القفل Easy-Lock ذو الأضلاع ٦ الخاص بالأنبوبة الخارجية.

لا يجوز على الإطلاق استخدام الأنابيب الداخلية بدون الأنابيب الخارجية، بل يجب أن تكون مثبتة دائماً على الأنابيب الخارجية.

## ٤.١ صمامات الصوت

بعد فغر الرغامي تستخدم أنابيب الرغامي كأنابيب صوت بصمام الصوت (LINGO/PHON) في حالة الاستئصال الكامل أو الجزئي للحنجرة وبذا تمكن المستخدم من الصوت.

في حالة أنابيب صمامات الصوت المزودة بصمام من السليكون فقد تم تركيب الصمام مباشرة على الأنبوبة الداخلية وهو متوافر داخل عبوة توريد هذا الطراز من الأنابيب.

بالإضافة إلى ذلك فإن صمام الصوت® Humidophone أو® Combiphon متوافر. حيث يمكن استخدامهما من قبل المرضى الذين لديهم فغر رغامي الذين يستخدمون على سبيل المثال أنبوبة رغامي مزودة بمصفاة (بها أنبوبة داخلية) مع مهئى كومي ٢٢ مم.

في حالة أنابيب الرغامي المزودة بصمام صوت من الفضة من الممكن فصل صمام الصوت من خلال سحبه من الأنبوبة الداخلية.

في حالة أنابيب الرغامي المزودة بصمام صوت من السليكون من الممكن فصل صمام الصوت من خلال سحبه من الأنبوبة الداخلية.

## ٥. سداة الأنابيب

تحتوي عبوة توريد أنابيب الصوت على سداة الأنابيب، ويجوز فقط استخدامها لدى المرضى الذين لديهم فغر الرغامي مع الإبقاء على الحنجرة. يجوز استخدامها فقط تحت الإشراف الطبي. فإسادة تمكن من سد الأنبوبة لفترة قصيرة وكذلك قطع الإمداد بالهواء وتساعد المريض على تعلم التحكم في توجيه التنفس عن طريق الفم/الأنف



## ٤. المضاعفات

من الممكن حدوث المضاعفات التالية عند استخدام هذا المنتج:

إن عدم النظافة (التلوثات) قد تجعل من الضروري نزع الأنبوبة، كما أن التلوثات قد تؤدي أيضاً إلى الالتهابات التي تستدعي استخدام المضادات الحيوية.

يتطلب الاستنشاق غير المتعمد للأنبوبة التي لم يتم مواضعها بشكل صحيح إلى نزع الأنبوبة بواسطة الطبيب. إذا كانت الإفرازات قد أدت إلى انسداد الأنبوبة، فينبغي نزعها وتنظيفها.

## ٥. موانع الاستخدام

لا تستعمل المنتج، إذا كان المريض يعاني من حساسية ضد المواد المستخدمة في صناعة المنتج.

تنبيه

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام طرازات من الأنابيب بدون حزام (رباط) ضغط منخفض في حالة التنفس الميكانيكي!

تنبيه

أثناء التنفس استخدم طرازات الأنابيب المزودة بمصفاة/المثقبية بعد مراجعة الطبيب المعالج فقط.

تنبيه

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام أنابيب الرغامي المزودة بصمامات صوت من قبل المرضى المنسحب لديهم الحنجرة (الذين بدون حنجرة)، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات حادة تصل إلى الاختناق!

## ٦. أحترس

يجب أن يتم اختيار الحجم السليم للأنابيب من خلال الطبيب المعالج أو إستشاري المنتجات الطبية المؤهل.

بالنسبة لمهائمي كوميبي الخاص بطرازات أنابيب الرغامي® Fah! يجوز فقط الاقتصار على استخدام وسيلة مساعدة مزودة بمنفذ ٢٢ مم، وذلك لاستبعاد انفصال أي من الملحقات بشكل غير مقصود أو لتجنب حدوث ضرر بالأنبوبة.

لضمان توافر الأنابيب على الدوام نوصي بشدة أن يكون لديك ما لا يقل عن أنبوبتين بديلتين.

لا تقوم بإجراء أي تغييرات أو إصلاحات أو تعديلات في أنابيب الرغامي أو الملحقات المناسبة. يجب التخلص من المنتجات على الفور في حالة حدوث أضرار بها.

## ٧. وصف المنتج

إن أنابيب فغر الرغامي® Duravent هي منتجات من البولي فينيل كلوريد ذو الجودة الطبية.

تتكون أنابيب فغر الرغامي من اللدائن الصناعية الطبية الحساسة للحرارة التي تحصل على أفضل مواصفات للمنتج عند درجة حرارة الجسم.

يتم توريد أنابيب فغر الرغامي® Fah! بأحجام وأطوال متنوعة.

أنابيب فغر الرغامي® Fah! هي منتجات طبية للاستخدام المتكرر مخصصة للاستعمال الفردي.

يجوز فقط لنفس المريض استخدام أنابيب فغر الرغامي® Fah! كما لا يجوز هذا المريض آخر.

تتمتع أنابيب فغر الرغامي في حالة الاستخدام والتنظيف طبقاً للتعليمات بعمر افتراضي يبلغ ما بين ثلاثة إلى ستة أشهر، وذلك على الأخص عند مراعاة الإرشادات المذكورة في دليل الاستعمال المتعلق بالاستخدام والتطهير والتنظيف.

جدول الأحجام المتعلق بذلك يوجد في المرفق.

تتميز أنابيب فغر الرغامي® Fah! بلوحة أنابيب متوائمة تشريحياً.

طرف الأنبوب مشطوب الحافة تجنباً لحدوث أية التهابات بالأغشية المخاطية في الرغامي.

هناك حلقتان تثبيت جانبيتان تساعد على تثبيت شريط حمل الأنبوب.

لتجنب خطر نشأة مواضع ضغط أو تكوين أنسجة حبيبية في الرغامي، يُنصح باستخدام أنابيب ذات أطوال مختلفة بحيث لا يتلامس طرف الأنبوبة مع نفس مكان الرغامي، الأمر الذي يتسبب في حدوث التهابات. ويجب مراجعة الطبيب المعالج بدقة في هذا الشأن.

ملحوظة حول العلاج بالرنين المغناطيسي

يستطيع المريض حمل أنابيب الرغامي هذه أيضاً أثناء العلاج بالرنين المغناطيسي (MRT).

يسري ذلك فقط على أنابيب فغر الرغامي التي لا تتضمن أجزاء معدنية.

في حالة الأنابيب التي تتمتع بصمام للصوت المزودة بصمام من الفضة من الممكن نزع الصمام على سبيل المثال بالكامل بما فيه سلسلة التأمين من الأنبوبة، حيث تنزع الأنبوبة الداخلية مع صمام الصوت من الأنبوبة الخارجية وذلك قبل الإشعاع

إذا أردت إدخال الأنبوبة بنفسك يمكنك تسهيل الاستخدام من خلال قيامك بإدخال أنابيب فغر الرغامي® Fahl أمام المرأة.

قم بإمسك أنبوبة فغر الرغامي® Fahl أثناء الاستخدام مع وضع أحد اليدين على لوحة الأنبوبة. (أنظر صورة ٥) وبالمثل الأخرى الخالية يمكنك فتح فغرة الرغامي برفق، لكي يتناسب طرف الأنبوبة بشكل أفضل في فتحة التنفس.

لتوسيع الفغرة الرغامية تتوافر أيضاً وسائل مساعدة خاصة (موسع الرغامي، رقم المنتج ٣٥٥٠٠) تمكن من التوسيع المتساوي والمحافظة لفغرة الرغامي، على سبيل المثال أيضاً في حالة الطوارئ عند تدهور حالة فغر الرغامي (أنظر صورة ٦).

احرص أثناء استعمال وسائل مساعدة للتوسيع على أن لا يلحق بالأنبوبة ضرراً بفعل الاحتكاك.

الآن عليك إدخال الأنبوبة بحذر في الفغرة الرغامية أثناء مرحلة الاستنشاق (عند الشهيق)، وقم أثناء ذلك بإمالة الرأس إلى الخلف قليلاً (أنظر صورة ٧).

قم بمواصلة دفع الأنبوبة في الرغامي (القصة الهوائية).

بعد إدخال الأنبوبة في القصة الهوائية يمكنك إعادة الرأس إلى الوضع المستقيم مرة أخرى.

ينبغي دائماً تثبيت أنابيب فغر الرغامي بواسطة الشريط الخاص لحمل الأنبوبة. هذا من شأنه تثبيت الأنبوبة وبالتالي ضمان استقرار أنبوبة فغر الرغامي في الفغرة الرغامية (أنظر صورة ١).

## ٢. نزع الأنابيب

أحترس

يجب أولاً نزع مستلزمات الأنبوبة مثل صمام فغر الرغامي أو HME (مستبدل الحرارة والرطوبة) قبل استخراج أنابيب فغر الرغامي® Fahl  
تنبيه

في حالة فغرة الرغامي غير المستقرة أو في الحالات الطارئة (بزل أو تمدد فغر الرغامي) يمكن أن تدهور فتحة الرغامي بعد سحب الأنبوبة ومن خلال ذلك يتم التأثير سلباً على الإمداد بالهواء. في هذه الحالة يجب أن يكون هناك أنبوبة جديدة جاهزة للاستخدام سريعاً. لضمان الإمداد بالهواء لفغرة مؤقتة يمكن استخدام موسع للفغرة (منتج رقم 35500).

يجب توخي أقصى قدر من الحذر حتى لا تحدث إصابة للأغشية المخاطية.

على كل حال يرجى مراعاة ضرورة أن تكون الأنبوبة نظيفة ومعقمة إذا لزم الأمر قبل إعادة التركيب طبقاً للقواعد التالي ذكرها.

خطوات الاستخدام الخاصة باستخراج أنابيب فغر الرغامي® Fahl.

ينبغي أن يتم أستخراج أنبوبة فغر الرغامي بينما الرأس مائلة إلى الخلف بعض الشيء. أثناء هذا الإجراء أمسك بالأنبوبة من الجانب عند لوحة الأنبوبة أو من الجسم (أنظر صورة ٧).

أنزع أنابيب الرغامي بحذر.

في حالة أنابيب الصوت المزودة بصمام من الفضة يوجد في الجزء العلوي المركب على صمام الصوت قصب سابق التشكيل يزاخ عليه شريحة صمام مسطحة منتجة من الفضة الأسترليني مع مشبك صمام مستدير. أما الأنبوبة الداخلية فيمكن أستخراجها من الأنبوبة الخارجية مع صمام الصوت القضي المركب بواسطة مهيبي. لإجراء ذلك لا يجب نزع شريحة الصمام قبل ذلك. كذلك تقوم السلسلة المثبتة على تجهيزه صمام الصوت بتأمين الصمام ضد السقوط إلى أسفل.

من أجل ذلك يجب حل الغلق بين الأنبوبة الداخلية والخارجية من خلال الرفع الطفيف (فتح الزر بواسطة أصبع الإبهام والسبابة). من خلال ذلك سيتم سحب تعرجات التثبيت/أجزاء التعشيق الخاصة بالأنبوبة الداخلية من القفل Easy-Lock ذو الأضلاع ٦ الخاص بالأنبوبة الخارجية.

ولإعادة الإدخال يجب إدخال الأنبوبة الداخلية بالترتيب العكسي وتثبيتها بالقفل Easy-Lock ذو الأضلاع ٦ الخاص بالأنبوبة الخارجية.

## ٩. التنظيف والتطهير

أحترس

لنوعيات صحية ولتجنب مخاطر العدوى يجب القيام بتنظيف أنابيب فغر الرغامي® Fahl جيداً مرتين يومياً على الأقل. وفي حالة تكون الإفرازات بكثرة يتم تكرار هذه العملية أكثر من ذلك.

تنبيه!

لتنظيف الأنابيب يحظر استخدام منظفات الأواني أو أجهزة الطهي بالبخار أو أجهزة الميكروويف أو ماكينة الغسيل أو ما يشابه ذلك!

يرجى مراعاة، أنه يجب دائماً تنسيق خطة التنظيف الشخصية، التي يمكن أن تتضمن إجراء تطهير إضافي، إذا لزم الأمر، مع طبيبك طبقاً لاحتياجاتك الشخصية.

يلزم إجراء التطهير بانتظام فقط، إذا كان ذلك منصوص به طبياً على أساس أمر طبي. والسبب في ذلك هو أن المسالك التنفسية العلوية ليست خالية من الميكروبات.

بالنسبة للمرضى المصابين بأعراض مرضية خاصة (مثل الميكروبات العنقودية الذهبية المقاومة لميثيسيلين MRSA أو الميكروبات العنقودية الذهبية المقاومة للأوكساسيلين ORSA وغيرها) ويكونون عرضة لخطر متزايد لتكرار العدوى، فإن التنظيف البسيط وحده لا يكفي لاستئصال الميكروبات الخاصة للوقاية من العدوى. وفي هذا الصدد ننصح بتطهير كيميائي للأنابيب طبقاً للتعليمات المذكورة أسفله. الرجاء الذهاب إلى الطبيب الخاص بك.

موانع الاستخدام لدى المرضى المستنصل لهم الحنجرة والعرضى المصابين بداء الرئوي المسد المزمن COPD: في هذه الحالة لا يجوز استخدام سداة الأنبوبة بأي حال من الأحوال؛ يجوز فقط استخدام سداة الأنبوبة مع الأنبوبة الخارجية المزودة بمصفاء وبدون أنبوبة داخلية.

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام سداة الأنبوبة مع أنبوبة الرغامي المعطلة؛ يجوز فقط استخدام سداة الأنبوبة مع الأنبوبة الخارجية المزودة بمصفاء وبدون أنبوبة داخلية.

من أجل الإعداد لسد الأنبوبة بعد الفجر المؤقت للرغامي تم إرفاق سداة للأنبوبة مع أنبوبة الصوت. بهذا يمكن قطع إمداد الهواء عن طريق الأنبوبة لفترة قصيرة، وذلك للوصول إلى أن يتعود المريض مرة أخرى على التنفس عن طريق الفم/ الأنف. سد الأنبوبة يجب أن يتم تحت إشراف طبي فقط. كما يجب استخدام السداة تبعاً لتعليمات الطبيب فقط. حيث أن هناك خطر حدوث اختناق!

الرجاء أيضاً ضرورة مراعاة وصف دواعي الاستعمال لكل طراز من طرازات المنتج ومواصفاته!

لذلك يجب مراعاة التعليمات الخاصة للمنتج ودواعي الاستعمال والأعراض المضادة المذكورة في دليل الاستعمال فضلاً عن إطلاع الطبيب على مدى ملائمة المنتج.

## ٨. طريقة وضع ونزع الأنبوبة

يجب اختيار الأنبوبة المناسبة بمعرفة طبيب أو استشاري المنتجات الطبية.

لضمان وضع مثالي وأفضل إمكانية إجراء الشهيق والزفير يجب اختيار أنبوبة مناسبة لتشريح المريض.

من الممكن نزع الأنبوبة الداخلية من أجل زيادة الإمداد بالهواء أو من أجل التنظيف. وقد يكون ذلك ضرورياً على سبيل المثال، إذا حدث إسداد للأنبوبة من جراء بقايا الإفرازات التي لا يمكن التخلص منها عن طريق السعال أو بسبب عدم توافر إمكانية الشفط إلخ.

قم بمراجعة تاريخ الصلاحية / إنتهاء الصلاحية. لا تستخدم المنتج بعد مرور هذا التاريخ.

احرص قبل التركيب على فحص الأنبوبة من حيث وجود أضرار خارجية أو أجزاء منفصلة.

إذا لاحظت أشياء غير طبيعية فلا تستخدم الأنبوبة بأي حال من الأحوال، بل أرسلها إلينا لفحصها.

يجب تنظيف أنابيب فغر الرغامي بدقة قبل كل استخدام. كذلك أيضاً ينصح بالتنظيف قبل الاستخدام الأول للأنبوبة، طالما أن الأمر لا يتعلق بمنتج معقم!

على كل حال يرجى مراعاة ضرورة أن تكون الأنبوبة نظيفة ومعقمة إذا لزم الأمر قبل إعادة التركيب طبقاً للقواعد التالي ذكرها.

في حالة ترسب الإفرازات في تجويف أنبوبة فغر الرغامي® Fahl والتي لا تزول بالسعال أو بالشفط ينبغي نزع الأنبوبة وتنظيفها.

يجب فحص أنابيب فغر الرغامي® Fahl بدقة بعد التنظيف و/أو التطهير من حيث وجود حواف حادة أو شروخ أو أي أضرار أخرى، لأن هذه الأضرار تؤثر سلباً على قدرة الأداء أو يمكن أن تؤدي إلى إصابة الأغشية المخاطية في القصبة الهوائية (الرغامي) بجروح.

لا تستخدم بأي حال من الأحوال أنابيب فغر الرغامي التي بها أضرار.

في حالة تلوث مواد الأنبوبة ينبغي التخلص من أنبوبة فغر الرغامي على الفور.

يجب تدريب المرضى على التعامل الآمن مع أنابيب الرغامي® Fahl من خلال استشاريين المنتجات الطبية المؤهلين.

خطوات الاستخدام الخاصة بإدخال أنابيب فغر الرغامي® Fahl.

ينبغي على المستخدم تنظيف الأيدي قبل الاستخدام (أنظر صورة ٣). الرجاء استخراج الأنبوبة من العبوة (أنظر صورة ٤).

عقب ذلك يتم تركيب رقادة رغامي ضاغطة مثل Sensotrach® DUO (رقم المنتج ٣٠٦٠٨) أو Sensotrach® 3-Plus (رقم المنتج ٣٠٧٨٠) على جسم الأنبوبة.

لزيادة قدرة الإنزلاق بأنبوبة فغر الرغامي ومن خلال ذلك تسهيل إدخال الأنبوبة في الرغامي (القصبة الهوائية)، ينصح مسح الأنبوبة الخارجية بقولطسة زيت فغرة الرغامي® Optifluid (منتج رقم ٣١٥٥٠) الأمر الذي يمكن من التوزيع المنتظم لزيت الفغرة على جسم الأنبوبة (أنظر صورة ٤ و ٥).

لا يجوز بأي حال من الأحوال استخدام مطهر تنبئث منه ذرات الكلور أو يحتوي على مركبات قلووية أو مشتقات فينول قوية. وإلا فقد يتسبب ذلك في إلحاق أضرار بالغة بالأنبوبية أو حتى إتلافها تماماً.

#### خطوات التطهير

من أجل ذلك يجب الاقتصاد على استخدام مطهر الأنابيب Opticit® وفقاً لتعليمات الشركة المنتجة (رقم المنتج ٣١١٨٠ غير متوافر في الولايات المتحدة الأمريكية).

كبدل عن ذلك ننصح باستخدام مادة تطهير على أساس المادة الفعالة كلوتار ألدئيد (Glutaraldehyde) (متوافرة في الولايات المتحدة الأمريكية). وفي هذا الصدد يجب دائماً مراعاة تعليمات الشركة المنتجة فيما يتعلق بمجال الاستخدام وأنواع التأثير.

الرجاء مراعاة إرشادات استخدام مادة التطهير.

بعد التطهير يجب شطف الأنابيب جيداً من الداخل والخارج باستخدام محلول ملح معقم (كلوريد الصوديوم ٠.٩ %) والتجفيف عقب ذلك.

بعد التنظيف الرطب يجب تجفيف الأنبوبة جيداً بواسطة فوطة نظيفة وخالية من الوب.

#### ٣. التعقيم/والوصد

يمكن تعقيم أنابيب فغر الرغامي هذه باستخدام أكسيد الإيثيلين (التعقيم بالغاز القاتل للميكروبات) في إطار عملية تلبى المتطلبات الفنية الخاصة.

#### تنبيه

غير مسموح بالتسخين لأعلى من 65 درجة مئوية، أو الغليان أو التعقيم بالبخار، فهذا يؤدي إلى الإضرار بالأنبوبية.

### ١٠. الحفظ/العناية

ينبغي حفظ الأنابيب التي تم تنظيفها والتي توجد حالياً في حالة عدم استخدام في بيئة جافة داخل علبة بلاستيك بعيداً عن الغبار وأشعة الشمس و/ أو مصادر الحرارة.

ينبغي جعل السطح الخارجي للأنبوبية الداخلية قادر على الإنزلاق من خلال مسحه بزيت الفغر على سبيل المثال بواسطة فوطة زيت الفغر Optifluid® وذلك بعد التنظيف وإذا استدعى الأمر التطهير وكذلك تجفيف الأنبوبة الخارجية.

يجب الاقتصاد على استخدام زيت الفغرة (رقم المنتج 31500) أو فوطة زيت الفغرة Optifluid® (رقم المنتج 31550) كمادة للزلق.

لضمان توافر الأنابيب على الدوام نوصي بشدة أن يكون متوافر لديك ما لا يقل عن أنبوتين بديلتين.

### ١١. فترة الاستخدام

أنابيب فغر الرغامي هذه هي منتجات مخصصة للاستعمال الفردي.

تتمتع أنابيب فغر الرغامي هذه بعد فتح العبوة وفي حالة الاستخدام والتنظيف طبقاً للتعليمات بعمر افتراضي يبلغ ما بين ثلاثة إلى ستة أشهر، وذلك على الأخص عند مراعاة الإرشادات المذكورة في دليل الاستعمال المتعلق بالاستخدام والتطهير والتنظيف.

يتأثر العمر الافتراضي للأنبوبية بكثير من العوامل. فقد يكون على سبيل المثال لتكرار الإفرازات ودقة التنظيف وعوامل أخرى أهمية حاسمة في الأمر.

لا يعني استخدام الأنبوب بصورة متقطعة إطالة الحد الأقصى للعمر الافتراضي له (على سبيل المثال عند استبدال الأنابيب بأنابيب أخرى أثناء الفترات الفاصلة بين عمليات التنظيف).

بعد مرور ٦ أشهر على الأكثر من استخدام الأنبوبة أو بعد ٦ أشهر على الأكثر بعد فتح العبوة - في حالة تعرضها لأضرار أو ما شابه ذلك فإنه يلزم استبدالها على الفور، إذ أن الأنابيب لم تعد صالحة للاستخدام، كما يجب أيضاً التخلص منها بطريقة سليمة.

#### تنبيه

لا يجوز إجراء أي تغيير في الأنبوبة وعلى الأخص تقصير الطول والتصفيات وكذلك الإصلاحات في الأنبوبة إلا من خلال الشركة المنتجة فقط، أو من الشركة المكلّفة بذلك صراحة وخطياً من الشركة المنتجة؛ الأعمال التي تتم بشكل غير متخصص في أنابيب الرغامي يمكن أن تؤدي إلى الإصابات.

### ١٢. الشروط العامة للعقد

لا يتحمل المنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH أي مسؤولية عن عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ترجع إلى إجراءات تغييرات بنفسك على المنتج أو إلى الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية و/أو الاستعمال.

لا تتحمل شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH مسؤولية الأضرار التي تنجم على الأخص عن التغييرات في الأنبوبة، وفي المقام الأول من جراء تقصير الطول والتصفية أو من خلال الإصلاحات، إذا كانت هذه التغييرات أو الإصلاحات لم يتم إجرائها بمعرفة الشركة المنتجة نفسها. ويسري ذلك على الأضرار الناجمة عن ذلك في الأنبوبة نفسها وأيضاً في جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك.

يمكن أن تؤدي بقايا مواد التنظيف والتطهير على أنابيب فغر الرغامي إلى حدوث التهابات بالأغشية المخاطية أو أضرار صحية أخرى.

ينظر إلى أنابيب فغر الرغامي على أنها أدوات بها فراغات، لذا يجب على الأخص عند إجراء التطهير أو التنظيف مراعاة، أن يتم ترطيب الأنبوبة بشكل كامل ومستمر بالمحلول المستخدم (انظر صورة ٨)

يجب استخدام المحاليل المخصصة للتنظيف والتطهير بشكل طازج.

#### ١. التنظيف

يجب تنظيف/ استبدال أنابيب فغر الرغامي® Fahll بانتظام وطبقاً للاحتياجات الفردية للمريض.

استخدم مواد التنظيف فقط، إذا كانت الأنبوبة خارج الرغامي (القصة الهوائية).

لتنظيف الأنابيب يمكن استخدام منظف أنابيب معتدل بدرجة حموضة محايدة. نحن ننصح باستخدام مسحوق تنظيف الأنابيب الخاص (رقم المنتج ٣١١٠٠) وذلك طبقاً لإرشادات الشركة المنتجة.

لا تقم بأي حال من الأحوال بتنظيف أنابيب فغر الرغامي باستخدام منظفات غير مصرح بها من قبل الشركة المنتجة للأنابيب. لا تستخدم على الإطلاق المنظفات المنزلية الحادة أو الكحول عالي التركيز أو المواد المستخدمة في تنظيف الأسنان الصناعية.

وإلا فيكون هناك خطر داهم على الصحة. بالإضافة إلى ذلك قد تتلف الأنبوبة أو تتعرض للضرر.

تجنب في جميع الأحوال الغلي بواسطة الماء المغلي. لأن هذا يمكن أن يضر بأنبوبة فغر الرغامي بشكل حاد.

#### خطوات التنظيف

قبل التنظيف يجب نزع المواد المساعدة التي قد يكون قد تم تركيبها. بدايةً قم بغسل الأنبوبة جيداً تحت الماء الجاري (انظر صورة ٩). استخدم فقط ماء فاتر لإعداد محلول التنظيف واحرص على مراعاة الإرشادات الخاصة باستعمال مادة التنظيف. لتسهيل عملية التنظيف ننصح باستخدام علية المنظفات المزودة بتصفية (رقم المنتج ٣١٢٠٠). أثناء ذلك امسك وحدة التصفية من الحافة العليا لتجنب ملامسة وتلوث محلول التنظيف (انظر صورة ١٠).

إحرص دائماً على وضع أنبوبة واحدة فقط من أنابيب فغر الرغامي في وحدة التصفية الخاصة بوعاء تنظيف الأنابيب، إذا تم تنظيف أكثر من أنبوبة في وقت واحد سوف ينتج عن ذلك خطر يتمثل في انضغاط الأنابيب بشدة وبالتالي تعرضها للضرر.

أثناء ذلك يمكن وضع الأنابيب الداخلية والخارجية إلى جانب بعضهما البعض.

يتم غمر وحدة التصفية المتضمنة لأجزاء الأنبوبة في محلول التنظيف الذي تم إعداده.

بعد مرور فترة التأثير (انظر إرشادات استعمال مسحوق تنظيف الأنابيب) يتم شطف الأنبوبة جيداً عدة مرات بماء فاتر نقي (انظر صورة ٩). لا يجوز وجود بقايا لمحلول التنظيف على الأنبوبة حين يتم تركيبها في فغر الرغامي.

في حالات الضرورة، وعلى سبيل المثال في حالة تعذر إزالة بقايا إفرازات عنيدة وخشنة بعد وضع الأنبوبة في محلول التنظيف، من الممكن إجراء تنظيف إضافي بفرشاة خاصة لتنظيف الأنابيب (Optibrush®)، رقم المنتج ٣١٨٥٠ أو Optibrush® Plus المزودة بسطح من الألياف، رقم المنتج ٣١٨٥٠). ويجب استخدام فرشاة التنظيف فقط، إذا تم نزع الأنبوبة وتوجد بالفعل خارج الرغامي (القصة الهوائية).

قم دائماً بتمرير فرشاة تنظيف الأنابيب من طرف الأنبوبة إلى داخلها (انظر صورة ١١).

قم باستخدام هذه الفرشاة طبقاً للإرشادات ولابد من توخي الحذر الشديد لتجنب إلحاق الضرر بالمادة اللينة للأنابيب. في حالة أنابيب فغر الرغامي المزودة بصمام صوت يجب فك الصمام قبل ذلك من الأنبوبة الداخلية. أما الصمام نفسه فيحظر تنظيفه بالفرشاة، لأن من الممكن أن يلحق به الضرر أو ينكسر. قم بشطف أنبوبة فغر الرغامي بعناية تحت ماء فاتر جاري أو باستخدام محلول ملح معقم (محلول كلوريد الصوديوم ٠.٩٪). بعد التنظيف المبلل يجب تجفيف الأنبوبة جيداً بقطعة نظيفة وخالية من الوب.

لا يجب بأي حال من الأحوال استخدام الأنابيب التي بها أضرار أو التي يوجد قصور في كفاءتها الوظيفية، على سبيل المثال الأنابيب التي يوجد بها خراف حادة أو شروخ أو لا فقد تحدث إصابات بالأغشية المخاطية للقصة الهوائية. إذا ظهرت أضرار، فلا يجوز بأي حال استخدام الأنبوبة.

#### ٢. إرشادات التطهير الكيميائي

يمكن إجراء تطهير كيميائي بارد لأنابيب فغر الرغامي® Fahll باستخدام مواد تطهير كيميائية خاصة.

يتعين عليك دائماً إجراء عملية التطهير إذا ما قرر الطبيب المعالج ذلك بناءً على حالة المريض أو إذا كانت هناك ضرورة صحية لذلك.

يتم إجراء عملية التطهير في المعتاد لتجنب انتقال العدوى وكذلك عندما يكون الاستخدام في الوحدات العلاجية (كالعيادات ودور الرعاية و/أو المنشآت الصحية الأخرى) أمراً ضرورياً للحد من مخاطر العدوى.

أحترس

إذا تطلب الأمر إجراء عملية تطهير فينبغي في كل الأحوال أن تسبقها عملية تنظيف شاملة.

في حالة استخدام أنابيب الرغامي لفترة تفوق فترة الاستخدام المذكورة تحت رقم ١١ و/أو في حالة استخدام أو استعمال أو العناية (التنظيف والتطهير) أو حفظ الأنبوبة بما يخالف تعليمات دليل الاستعمال هذا تصبح شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH معفاة من أي مسؤولية بما في ذلك مسؤولية العيوب - إلى الحد المسموح به قانونياً -.

يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH تبعاً للشروط العامة للعقد فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH.

تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت.

إن® Duravent علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي لصالح شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH. كولونيا.



# DURAVENT® TRACHEALKANÜLE / ANHANG

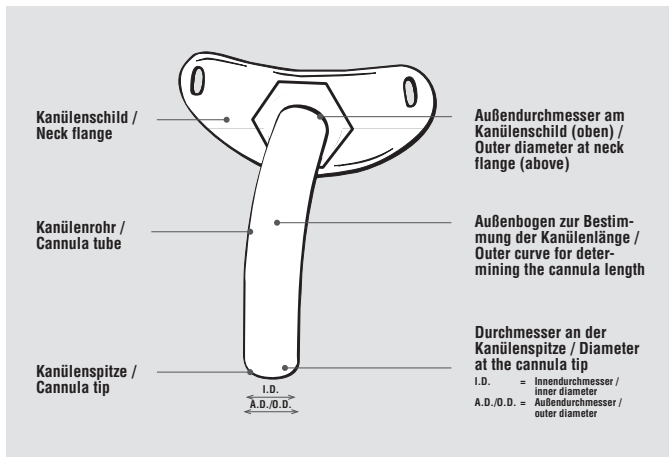
## DURAVENT® TRACHEOSTOMY TUBE / APPENDIX

### Hinweise zur Größenbestimmung:

**A.D. Schild** = Außendurchmesser hinter dem Kanülenschild · **A.D. Spitze** = Außendurchmesser der Außenkanüle an der Kanülenspitze · **I.D.** = Innendurchmesser an der Kanülenspitze · **A-Kanüle** = Außenkanüle · **I-Kanüle** = Innenkanüle · **Länge** = Länge über Außenbogen

### Sizing information:

**O.D. Shield** = outer diameter behind the neck flange · **O.D. Tip** = outer diameter at the tube tip · **I.D.** = inner diameter at cannula tip · **O-tube** = outer cannula · **I-tube** = inner cannula · **Length** = length over the outer curve





# DURAVENT® TRACHEALKANÜLE / ANHANG

## DURAVENT® TRACHEOSTOMY TUBE / APPENDIX

DE/EN

Alle in den Tabellen genannten Maße sind Standardmaße.  
Sonderanfertigungen sind nach Absprache möglich!

All measurements listed in the tables below are for standard cannulas.  
Customised cannulas are available upon request.

### Größentabelle Duravent® Trachealkanüle\* / Trachealkanüle extra lang\*\* / Kurzkanüle/LINGO Kurzkanüle\*\*\*

### Duravent® tracheostomy tube\* / tracheostomy tube extra long\*\* / short tracheostomy tube/LINGO tube\*\*\* size table

| Größe /<br>Size | A.D. Schild /<br>O.D. shield mm | A.D. Spitze /<br>O.D. tip mm | I.D. A-Kanüle /<br>I.D. o. cannula mm | I.D. I-Kanüle /<br>I.D. i. cannula mm | Länge /<br>Length mm | Länge extra lang /<br>Length extra long mm | Länge kurz (LINGO) /<br>Length short (LINGO) mm |
|-----------------|---------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 3               | 5,2                             | 3,8                          | 2,7                                   | 1,8                                   | 55                   |                                            |                                                 |
| 3,5             | 6,2                             | 4,8                          | 3,6                                   | 2,7                                   | 55                   |                                            |                                                 |
| 4               | 7,2                             | 5,8                          | 4,4                                   | 3,3                                   | 55                   |                                            |                                                 |
| 5               | 8,4                             | 6,6                          | 5,4                                   | 4,3                                   | 55                   | 95                                         |                                                 |
| 6               | 9,4                             | 7,8                          | 6,2                                   | 4,9                                   | 60                   | 95                                         |                                                 |
| 7               | 10,2                            | 8,8                          | 7,0                                   | 5,5                                   | 65                   | 100                                        |                                                 |
| 8               | 11,2                            | 9,8                          | 8,0                                   | 6,5                                   | 70                   | 105                                        | 27 / 44 / 62                                    |
| 9               | 12,4                            | 11,2                         | 9,0                                   | 7,5                                   | 75                   | 105                                        | 27 / 44 / 62                                    |
| 10              | 13,4                            | 12,2                         | 10,0                                  | 8,5                                   | 85                   | 110                                        | 27 / 44 / 62                                    |
| 11              | 14,4                            | 13,2                         | 11,0                                  | 9,5                                   | 87                   | 115                                        | 27 / 44 / 62                                    |
| 12              | 15,4                            | 14,2                         | 12,0                                  | 10,2                                  | 90                   | 120                                        | 27 / 44 / 62                                    |
| 13              | 16,6                            | 15,2                         | 13,0                                  | 11,2                                  | 90                   | 125                                        | 27 / 44 / 62                                    |

\* In Ausführung mit/ohne Innenkanüle, UNI mit 15 mm-Konnektor, KOMBI mit Kombiadapter ab Gr. 5, Sprechkanüle je nach Ausführung erst ab Gr. 5, Multifunktionskanüle ab Gr. 5

\*\* In Ausführung mit/ohne Innenkanüle, UNI mit 15 mm-Konnektor, KOMBI mit Kombiadapter, Sprechkanüle

\*\*\* In Ausführung mit und ohne Innenkanüle, KOMBI mit Kombiadapter: nur in 44 mm + 62 mm Länge, LINGO gesiebt: nur in 44 mm + 62 mm Länge

\* available with or without inner cannula: UNI – with 15-mm connector; KOMBI – with 22 mm combi-adapter, size 5 and up, speaking cannula – depending on model – size 5 and up; multi-functional cannula, size 5 and up

\*\* available with or without inner cannula: UNI – with 15-mm connector; KOMBI – with 22 mm combi-adapter, size 5 and up, speaking cannula

\*\*\* available with or without inner cannula: KOMBI – with 22 mm combi-adapter, available only in 44-mm/62-mm lengths; LINGO – with sieve, available only in 44-mm/62-mm lengths



**Andreas Fahl**  
**Medizintechnik-Vertrieb GmbH**  
August-Horch-Straße 4a  
D-51149 Köln – Germany  
Phone +49(0)22 03/29 80-0  
Fax +49(0)22 03/29 80-100  
mail [vertrieb@fahl.de](mailto:vertrieb@fahl.de)  
[www.fahl.de](http://www.fahl.de)