

Erklärung wichtiger Symbole und Kennzeichnungen auf dem Produktlabel:

DE

Order No.	„Vollständige Produktbestellnummer“, bestehend aus Bestellnummer „REF“ und Bestellgröße „SIZE“
	„Bestellnummer“
SIZE	„Bestellgröße“
QTY	„Menge“, „Stückzahl“
I.D.	„Innendurchmesser“, „Nenninnendurchmesser“
O.D.	„Außendurchmesser“
C Ø	„Cuff Durchmesser“
θ°	„Winkel“
A	„Längenmaß A“
B	„Längenmaß B“
C	„Längenmaß C“
CLL	„Nennlänge“ (Maße A + B + C)
	„Chargenbezeichnung“, „Chargen-Nummer“
	„Herstellungsdatum“
	„Verwendbar bis“, „Verfalldatum“
	„Sterilisation mit Ethylenoxid“
	„Sterilisation durch Bestrahlung“
	„Hersteller“
	„Achtung“, „Wichtig“, „Hinweis“
	„Gebrauchsanleitung beachten“
 single use	„Nur zum Einmalgebrauch bestimmt“
Single Patient Use (SPU)	„Nur zum Ein-Patienten-Gebrauch bestimmt“
	„Nicht erneut sterilisieren.“
 DEHP FREE	„DEHP-Frei“ Das verwendete Produkt enthält kein DEHP.
 natural rubber latex free	„Latexfrei“

	„Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden“
	„Trocken aufbewahren“
	„Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren“, „Vor Hitze schützen“
	„Grüner Punkt“ Verpackungsrecycling

Wichtige Hinweise für Träger von Tracheostomiekanülen

Grundsätzlich darf ein tracheostomierter Patient nur dann mit einer Tracheostomiekanüle versorgt werden, wenn diese durch einen Arzt verordnet wurde. Der behandelnde Arzt wählt in Kenntnis der Grunderkrankung seines Patienten das passende Design, die passende Größe und legt fest, welche zusätzlichen Teile verwendet werden dürfen.

Bitte halten Sie sich als Patient strikt an die Anweisungen Ihres Arztes und lesen Sie auch die nachfolgenden Hinweise sorgfältig durch. Diese sollten Ihnen helfen, das Risiko, welches grundsätzlich mit jeder Kanülierung verbunden ist, besser einschätzen und im Falle einer auftretenden Komplikation (Atemnot) richtig reagieren zu können.

Das Einsetzen einer Tracheostomiekanüle durch ein Tracheostoma in die Luftröhre erhöht grundsätzlich den Atemwegswiderstand (durch die Positionierung der Tracheostomiekanüle in der Luftröhre selbst und durch ihren kleineren Innendurchmesser). Bei Patienten mit Blockierung der oberen Atemwege (im Kehlkopfniveau oder höher) spielt diese Widerstandserhöhung in Ruhe kaum eine Rolle, sofern die Kanüle ausreichend dimensioniert ist. Erst bei körperlicher Anstrengung wird die erhöhte Atemarbeit für Träger von Tracheostomiekanülen spürbar. Bei Patienten mit obstruktiven Lungenerkrankungen (z. B. Asthma bronchiale) kann eine Kanülierung unter Umständen schon in Ruhe die Atemarbeit spürbar erhöhen.

Werden auf die Tracheostomiekanülen noch weitere Zusatzteile aufgesteckt, wie z. B. eine Hustenkappe oder Duschkappe, oder aber eine Innenkanüle in die Tracheostomiekanüle eingesetzt, so erhöhen diese den Atemwegswiderstand und damit die Atemarbeit noch zusätzlich. Sind die oberen Atemwege frei, so kann der Patient bei Tracheostomiekanülen ohne Cuff oder bei nicht geblocktem Cuff bis zu einem gewissen Grad an der Tracheostomiekanüle „vorbei“ atmen.

Bei Patienten, bei denen die oberen Atemwege aufgrund einer Erkrankung teilweise oder gar völlig blockiert sind, muss der gesamte Atemstrom über die Tracheostomiekanüle geführt werden. Nur falls die Atemreserven bei solchen Patienten ausreichen, darf eine Innenkanüle oder eine Hustenkappe, Duschkappe, etc., getragen werden.

Achtung!

- Bei tracheotomierten Patienten mit geblockten oberen Atemwegen und/oder zusätzlicher obstruktiver Lungenerkrankung (wie z. B. Asthma bronchiale) ist im Hinblick auf die Verwendung einer Innenkanüle besondere Vorsicht angebracht.
- In allen Fällen von plötzlich einsetzender Atemnot sollten alle Zusatzteile (wie z. B. Innenkanüle, Hustenkappe, Duschkappe, etc.) vom Patienten selbst sofort von der Tracheostomiekanüle entfernt werden. Hält die Atemnot weiterhin an, sollte der Patient schnellstmöglich das Pflegepersonal oder einen Arzt rufen. In den meisten Fällen hilft kräftiges Abhusten des Sekretes oder aber maschinelles Absaugen der Atemwege.
- Die Verwendung einer Verschlusskappe zur Entwöhnungstherapie darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen und nur dann, wenn sichergestellt ist, dass der Patient ausreichend an dem Kanülerschaft „vorbeatmen“ kann. Bei Kanülen mit Cuff (Ballon) muss dieser in jedem Fall vor Anwendung vollständig entleert sein.

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR TRACFLEX PLUS TRACHEOSTOMIEKANÜLEN-SET

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch sämtliche Anweisungen.

Die Gebrauchsanleitung sollte grundsätzlich vom Anwender, vom Pflegepersonal sowie vom Patienten selbst gelesen werden.

Die beiliegende Gebrauchsanleitung gilt für die folgenden Produkte:

- TracFlex Plus Tracheostomiekannülen-Sets mit Zubehör

A. Indikation und Kontraindikation

Indikation

Kanülierung tracheostomierter Patienten durch ein bestehendes Tracheostoma.
Indikationsstellung nur durch den Arzt!

Kontraindikation

Unüberwindbares Intubationshindernis.

Für Patienten während einer Bestrahlung und bei der Kernspintomographie.

B. Lieferform und Lagerung

Jedes Set wird einzeln und steril verpackt geliefert.

Sterilisationsverfahren siehe Produktlabel.

Die Sterilität des Sets und seiner Bestandteile wird nur bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung garantiert.

Das Set nicht erneut sterilisieren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
(Produkt entsorgen!)

Transportschäden oder nicht ordnungsgemäße Lagerung können zu Beschädigungen der Setbestandteile führen.

Niemals beschädigte Produkte verwenden!

Dieses Produkt sollte in trockener Umgebung gelagert werden, vorzugsweise geschützt vor direkten und indirekten Licht- und Wärmequellen.

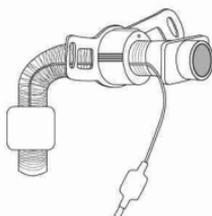
Kühl, trocken, licht- und ozongeschützt (ggf. kein UV-Licht) lagern!

Bei der Lagerung sind hohe Temperaturen zu vermeiden. Keine Temperaturen über 50 °C!

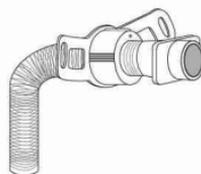
C. Setbestandteile und Beschreibung

Die Bestandteile des TracFlex Plus Tracheostomiekannülen-Sets sind je nach Ausführung in Menge und Zusammensetzung unterschiedlich. Die Setbestandteile sind dem jeweiligen Produktlabel zu entnehmen. Je nach Setkonfiguration können folgende Teile enthalten sein:

C.1 TracFlex Plus Tracheostomiekannüle



oder



Die TracFlex Plus Tracheostomiekanüle besteht aus einem anatomisch geformten, hochflexiblen armierten Schaft aus thermosensiblen Polyvinylchlorid (PVC). Je nach Ausführung ist dieses Produkt als Kanüle mit Niederdruck-Cuff und vormontierter Ventilverschlusskappe oder ohne Niederdruck-Cuff erhältlich.

Die Halteplatte der TracFlex Plus Tracheostomiekanüle ist anatomisch geformt, flexibel und farbcodiert (siehe auch Punkt E). Die Halteplatte ist über dem Kanülenschaft verschiebbar und kann so individuell den anatomischen Gegebenheiten des Patienten angepasst und in dieser optimalen Stellung auf der Kanüle fixiert werden.

Bei TracFlex Plus Tracheostomiekanülen mit Cuff:

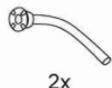
Das Befüllungssystem für den Niederdruck-Cuff besteht aus einer Befüllungsleitung, einem blauen Kontrollballon, einem selbstschließenden Ventil mit Luer-Anschluss und einer vormontierten Ventilverschlusskappe.

Der Cuff passt sich der natürlichen Form der Trachea an und dichtet sie schon bei geringem Cuff-Innendruck zuverlässig ab (High Volume - Low Pressure Cuff). Der blaue Kontrollballon dient als äußerliches Erkennungsmerkmal, dass eine Tracheostomiekanüle mit Cuff am Patienten angewendet wurde und lässt erkennen, ob der Cuff geblockt ist oder nicht. Er gibt jedoch nur eine grobe Auskunft über die Druckverhältnisse im System wieder.

Zur leichteren Identifikation der liegenden Tracheostomiekanüle mit Cuff sind auf dem Kontrollballon zusätzlich die jeweilige Kanülengröße, sowie der maximale Cuffdurchmesser jeweils in mm angegeben.

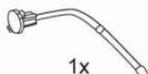
Die Ventilverschlusskappe ist am Kontrollballon vormontiert. Sie dient dem Schutz des Systems vor Verunreinigungen.

C.2 Flexible Innenkanülen (auch separat erhältlich)



2 flexible Innenkanülen zur Einführung in die TracFlex Plus Tracheostomiekanüle mit nicht abnehmbarem, integrierten farbcodierten Stopper aus Silikon.

C.3 Einführhilfe (Obturator) (auch separat erhältlich)



1 Einführhilfe zur Unterstützung der sanften und atraumatischen Einführung der TracFlex Plus Tracheostomiekanüle in das Tracheostoma.

C.4 Halteband (auch separat erhältlich)



Das zugstabile und hautschonende Kanülenhalteband (Velcro®-Band) sorgt für eine patientengerechte und schonende Befestigung der Halteplatte am Hals des Patienten und kann individuell an die Halsdicke angepasst werden.

C.5 Gleitgel



Je nach Setkonfiguration kann ein wasserlösliches Gleitgel im 3 g Beutel mit im Set enthalten sein.

Das Gleitgel dient der einfacheren Einführung der Tracheostomiekanüle durch das Tracheostoma des Patienten. (Siehe auch Punkt I).

C.6 Patientenpass



Der Patientenpass dient als Informationshilfe für die gewählte TracFlex Plus Tracheostomiekanüle.

Der im Set enthaltene Patientenpass soll den Informationsaustausch zwischen Patient und behandelnden Arzt über die verwendete TracFlex Plus Tracheostomiekanüle erleichtern. Wir empfehlen, den auf dem Produktlabel enthaltenen Produktaufkleber in den Pass einzukleben und den ausgefüllten Pass dem Patienten zu übergeben.

C.7 Hustenkappe (auch separat erhältlich)



1x

Hustenkappe für TracFlex Plus Tracheostomiekanülen.

Anwendung: Die Hustenkappe sollte bis zum Anschlag auf den 15-mm-Konnektor der Tracheostomiekanüle aufgesteckt sein. Die Öffnung muss nach unten zeigen. Mit Hilfe der Hustenkappe kann ausgestoßenes Sekret nach unten abgeleitet werden. Aus hygienischen Gründen und zur Infektionsvorbeugung ist die Hustenkappe nur für den Einmalgebrauch ausgerichtet. Wir empfehlen, die Hustenkappe zu entsorgen, sobald sie sichtbare Verunreinigungen aufweist.

C.8 Duschkappe (auch separat erhältlich)



1x

Duschkappe für TracFlex Plus Tracheostomiekanülen.

Anwendung: Die Duschkappe sollte bis zum Anschlag auf den 15-mm-Konnektor der Tracheostomiekanüle aufgesteckt sein. Die Öffnung muss nach unten zeigen. Die Duschkappe stellt einen Spritzschutz dar, um das Eindringen und Einatmen von Wasserspritzern oder Wassertropfen durch die Tracheostomiekanüle während der Körperpflege des Patienten zu verhindern. Beim Duschen oder Baden des Patienten sollte der Wasserstrahl generell niemals direkt auf das Tracheostoma oder die Kanüle mit Duschkappe gerichtet sein, um die Luftzufuhr nicht zu unterbinden.

Die Duschkappe ermöglicht nicht, dass der Patient schwimmen gehen kann!

Aus hygienischen Gründen und zur Infektionsvorbeugung ist die Hustenkappe nur für den Einmalgebrauch ausgerichtet.

Wir empfehlen, die Duschkappe zu entsorgen, sobald sie sichtbare Verunreinigungen aufweist.

C.9 Verschlusskappe (auch separat erhältlich)



1x

Je nach Setkonfiguration kann eine Verschlusskappe für TracFlex Plus Tracheostomiekanülen im Set enthalten sein. Die Verwendung einer Verschlusskappe dient der Entwöhnungstherapie und darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen und nur dann, wenn sichergestellt ist, dass die oberen Atemwege frei sind und der Patient ausreichend an dem

Kanülenschafft „vorbeatmen“ kann. Die Verschlusskappe darf nur am wachen Patienten eingesetzt werden. Die Patienten müssen von qualifiziertem Personal im Umgang mit der Verschlusskappe unterwiesen werden.

Anwendung: Die Verschlusskappe sollte bis zum Anschlag auf den 15-mm-Konnektor der Tracheostomiekanüle aufgesteckt sein.

Bei Kanülen mit Cuff (Ballon) muss dieser in jedem Fall vor Anwendung vollständig entleert sein!

Aus hygienischen Gründen und zur Infektionsvorbeugung ist die Verschlusskappe nur für den Einmalgebrauch ausgerichtet.

Wir empfehlen, die Verschlusskappe zu entsorgen, sobald sie sichtbare Verunreinigungen aufweist.

Warnhinweis:

In allen Fällen von plötzlich einsetzender Atemnot sollten alle Zusatzteile (wie z. B. Innenkanüle, Hustenkappe, Duschkappe, Verschlusskappe etc.) vom Patienten selbst sofort von der Tracheostomiekanüle entfernt werden.

Hält die Atemnot weiterhin an, sollte der Patient schnellstmöglich das Pflegepersonal oder einen Arzt rufen. In den meisten Fällen hilft kräftiges Abhusten des Sekretes oder aber maschinelles Absaugen der Atemwege.

D. Wichtige Hinweise zur Innenkanüle

Die TracFlex Plus Tracheostomiekanüle kann wahlweise mit oder ohne Innenkanüle angewendet werden.

Die Innenkanüle ist hauptsächlich für Patienten bestimmt, bei denen aufgrund ihrer Grunderkrankung eine vermehrte Sekretbildung vorliegt.

Das Innenlumen der Tracheostomiekanüle kann durch diese Sekrete (z. B. Schleim, aber auch Blut oder andere Körperflüssigkeiten) eingeengt oder verstopft werden.

Bei liegender Innenkanüle kann in diesem Fall das Innenlumen der Tracheostomiekanüle sofort wieder durchgängig gemacht werden, da nur die Innenkanüle entnommen und durch eine neue ausgewechselt werden muss.

Die Tracheostomiekanüle selbst braucht somit nicht jedes Mal komplett entfernt zu werden. Dies erhöht den Komfort für den Patienten erheblich.

Das Material der Innenkanüle wurde so gewählt, dass die Innenseite der Innenkanüle geglättet ist, um den Sekrettransport optimal zu unterstützen.

Die flexible Geflechtstruktur ist in sich geschlossen und für Sekret undurchlässig.

Die spezielle flexible Materialeigenschaft der Innenkanüle unterstützt zusätzlich das Einführen in die Tracheostomiekanüle und gewährleistet eine optimale Anpassung der Innenkanüle an deren Innenlumen. Dadurch wird ein größtmögliches zur Verfügung stehendes Innenlumen erzielt.

Wichtig:

- Aus hygienischen Gründen und zur Infektionsvorbeugung ist die Innenkanüle nur für den Einmalgebrauch ausgerichtet.

Wir empfehlen, die Innenkanüle mehrmals täglich gegen eine neue Innenkanüle auszuwechseln, um bestmögliche hygienische und gesundheitliche Bedingungen für den Patienten zu schaffen. Dies bedarf Ihrer Mithilfe und Beachtung.

Dadurch vermeiden Sie auch, dass es zu evtl. Verschlüssen durch angesammeltes oder eingetrocknetes Sekret kommt, welches zu Beeinträchtigungen und Komplikationen während der Beatmung führen kann.

- Die Anwendung der Innenkanüle bedeutet nicht, dass die Tracheostomiekanüle selbst nun nicht mehr gewechselt werden muss. Hier gelten weiterhin die Empfehlungen und Vorgaben zum Kanülenwechsel, siehe auch Punkte G.9, L.4, L.5.
- Die Innenkanüle stellt eine entscheidende unterstützende Maßnahme zur Sekretentfernung und Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit des Innenlumens der Tracheostomiekanüle dar.

E. Aufbau und Farbcodierung der Innenkanüle und der Halteplatte der TracFlex Plus Tracheostomiekanüle

Auf der Frontseite des Stoppers ist die Größe der zur Innenkanüle passenden Tracheostomiekanüle eingepreßt.

Zur exakten Identifikation wiederholt sich die Größenangabe auf dem Schaft der Innenkanüle erneut.

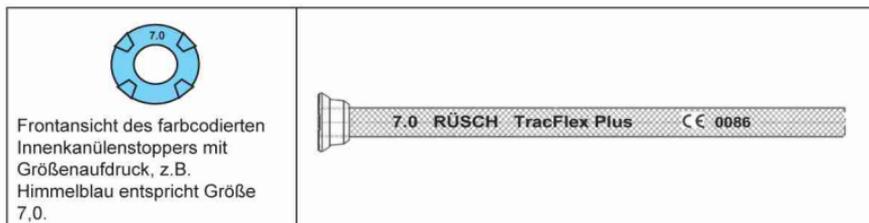


Abb. 1

Der Farbcode des Stoppers der Innenkanüle entspricht dem Farbcode-Aufdruck auf der Halteplatte der TracFlex Plus Tracheostomiekanüle und signalisiert die Übereinstimmung und die Größen-Zugehörigkeit der Produkte.

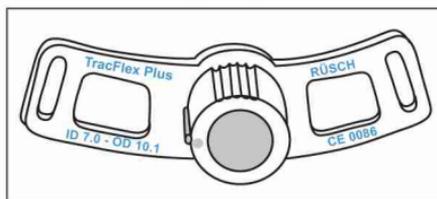


Abb. 2

Halteplattenbeschriftung der TracFlex Plus Tracheostomiekanüle.

Der Farbcode der Beschriftung entspricht der Größe der Tracheostomiekanüle. Die dazugehörige Innenkanüle muss den gleichen Farbcode aufweisen, z. B. Himmelblau für Größe 7,0.

Auf der Halteplatte der TracFlex Plus Tracheostomiekanüle sind der Produktname, der Innendurchmesser (ID in mm), der Außendurchmesser (OD in mm), die Produktmarke und das CE-Kennzeichen angegeben.

Bei Tracheostomiekanülen mit Cuff (Ballon) ist zusätzlich der Cuffdurchmesser (C \varnothing in mm) und als Symbol der Markierungsbuchstabe „C“ nach dem Produktnamen angegeben.

- **C** = Kanüle mit Cuff **Kein Buchstabe vorhanden** = Kanüle ohne Cuff

F. Sicherheitsprüfung vor der ersten Anwendung

Vor der Anwendung ist jedes Set mit seinen Bestandteilen, sowie zusätzlich separat bestellte Zubehörteile, wie z. B. Innenkanüle, Hustenkappe, Duschkappe, etc. auf Unversehrtheit und Vollständigkeit zu überprüfen.

Zur Sicherstellung, dass die Produkte fehlerfrei angeliefert wurden, keine transportbedingten Beschädigungen oder sonstige Beeinträchtigungen aufweisen, überprüfen Sie bitte vor Gebrauch alle Setbestandteile auf Vollständigkeit und Funktion.

Beachten Sie bitte insbesondere folgende Sicherheitsmerkmale:

Tracheostomiekanüle:

- Bei Kanülen mit Cuff: Lumen und Cuffbefüllungssystem der Kanüle sollten vor der Intubation auf ihre Durchgängigkeit hin überprüft werden.
Testen Sie hierzu den Cuff, den Kontrollballon und das Ventil vor Gebrauch auf Dichtigkeit.

Führen Sie eine Luer-Spritze in das zum Befüllungssystem gehörende Ventil des Kontrollballons ein und füllen Sie so viel Luft ein, bis der Cuff vollständig (faltenfrei!) befüllt ist.

Den Cuff nicht überdehnen!

Entleeren Sie den Cuff nach diesem Schritt wieder vollständig.

- Vergewissern Sie sich, dass die TracFlex Plus Tracheostomiekanüle und die Innenkanüle den identischen Farbcode, Namen und Größenaufdruck aufweisen (ID Tracheostomiekanüle = Größenaufdruck auf Innenkanülenstopper).
- Vergewissern Sie sich, dass die Halteplattenbeschriftung lesbar ist.
- Vergewissern Sie sich, dass das Innenlumen der Tracheostomiekanüle frei durchgängig ist.
- Vergewissern Sie sich, dass das Material der Tracheostomiekanüle unversehrt ist (keine Risse, Beschädigungen der Oberfläche etc.).
- Vergewissern Sie sich, dass die Kanten an der Kanülenspitze unversehrt sind (keine scharfen Kanten oder Absplitterungen von Material).
- Vergewissern Sie sich, dass die Halteplatte am Kanülenschaft frei beweglich und der Verschlussmechanismus funktionsfähig ist.

Innenkanüle:

- Vergewissern Sie sich, dass die Innenkanüle keine Knickstellen aufweist.
- Vergewissern Sie sich, dass das Innenlumen der Innenkanüle frei durchgängig ist.
- Vergewissern Sie sich, dass das Material der Innenkanüle unversehrt ist (keine Risse, Beschädigungen der Oberfläche etc.).
- Vergewissern Sie sich, dass Größe, die Produktmarke RÜSCH, der Produktname TracFlex Plus und das CEKennzeichen auf dem Schaft der Innenkanüle aufgedruckt sind.

Hinweis:

Wir empfehlen, die Verpackung des Produktes so lange aufzubewahren, bis Sie das Produkt entsorgen, da für evtl.

Rückfragen alle relevanten Daten auf dem Produktlabel enthalten sind.

G. Anwendungsempfehlungen

Hinweis:

Zur Sicherheit von Anwender und Patient sollten geltende medizinische Standards und Hygienevorkehrungen prinzipiell immer beachtet und durchgeführt werden, bevor dieses Medizinprodukt und seine Bestandteile angewendet werden.

G.1 Auswahl der passenden Tracheostomiekanülengröße

Die richtige Wahl der Tracheostomiekanülengröße hängt von der Größe und Beschaffenheit des individuellen Tracheostomas, dem Durchmesser der Luftröhre und der Grunderkrankung des Patienten ab und obliegt in erster Linie dem behandelnden Arzt.

Um eine optimale Belüftung der Lunge sicherzustellen (bei gleichzeitig möglichst geringem Atemwegswiderstand), wird im Regelfall die größtmögliche Tracheostomiekanüle gewählt, die aufgrund der anatomischen Verhältnisse noch von der Luftröhre und dem Tracheostoma des Patienten aufgenommen werden kann.

G.2 Vorbereitung der Tracheostomiekanüle

Überprüfen Sie die Tracheostomiekanüle wie unter Punkt F beschrieben. Achten Sie bei Kanülen mit Cuff darauf, dass der Cuff vor der Einführung vollständig entleert ist.

Führen Sie die Einführhilfe bis zum Anschlag in die Tracheostomiekanüle ein, bis die Olivspitze über das Kanülenende hinausragt.

Richten Sie die Halteplatte so aus, dass die leicht gebogenen Halteplattenflügel nach oben zeigen. Die Schrift darf nicht auf dem Kopf stehen, und die Halteplatte sollte im rechten Winkel zum Kanülenschaft ausgerichtet sein. Die Verschlussmarkierung des Drehverschlusses steht auf offener Position (9 Uhr) (siehe auch Punkt G.4, Abb. 4).

G.3 Einführen der Tracheostomiekanüle

Intubieren Sie den Patienten nach den derzeit geltenden medizinischen Standards und unter Beachtung der spezifischen Warnungen und Hinweise der vorliegenden Gebrauchsanleitung.

Der Intubationsvorgang kann durch vorausgehende Benetzung der Einführhilfe und der Kanüle, jeweils im Spitzenbereich, mit einer geringen Menge eines wasserlöslichen Gleitmittels erleichtert werden.

Zum besseren Einführen kann bei Kanülen mit Cuff auch auf den Cuff eine geringe Menge des wasserlöslichen Gleitmittels aufgebracht werden.

Die Einführhilfe muss während des gesamten Vorgangs festgehalten werden.

Nach dem Einführen der Kanüle in die Trachea und deren korrekter Positionierung ist die Einführhilfe zu entfernen.

Beim Entfernen der Einführhilfe muss die Tracheostomiekanüle in Position gehalten werden. Nach dem Entfernen der Einführhilfe muss die Halteplatte angepasst und am Kanülenschaft fixiert werden.

Anschließend muss das Gesamtsystem am Hals des Patienten befestigt werden (siehe nachstehende Beschreibung), um ein unbeabsichtigtes Herausgleiten der Tracheostomiekanüle zu vermeiden.

Achtung!

- Bei noch unvollständig epitelisiertem Tracheostoma sollten gemäß den derzeit geltenden medizinischen Standards entsprechende Maßnahmen getroffen und Hilfsmittel, wie z. B. Intubationshilfen, Spekulum, etc., verwendet werden.
- Bitte achten Sie darauf, dass bei Kanülen mit Cuff der Cuff während der Intubation nicht versehentlich durch scharfkantige Gegenstände beschädigt wird.
- Keine Aerosole auf Lidocain-Basis (z. B. Xylocain-Spray) verwenden!
- Um mögliche Knorpelspätchäden zu vermeiden, sollte die Kanüle nach dem Einführen spannungsfrei in der Trachealöffnung liegen.

G.4 Anpassen und Fixieren der Halteplatte am Schaft der Tracheostomiekanüle

Ohne die Position der Tracheostomiekanüle in der Trachea zu verändern, kann nun die in der Längsachse der Kanüle verschiebbare Halteplatte den anatomischen Gegebenheiten der Halsoberfläche angepasst werden.

Nach korrekter Ausrichtung der Halteplatte wird zur Fixierung der weiße Drehverschluss aus der offenen Position (9 Uhr) mit einer Vierteldrehung um ca. 90° im Uhrzeigersinn in die geschlossene Position (12 Uhr) gedreht, bis die Markierung auf dem Drehverschluss nach oben zeigt und die Halteplatte fest mit dem Schaft verbunden ist. Die Tracheostomiekanüle muss in Position gehalten werden.

Nach korrekter Fixierung zeigt die an dem Drehverschluss angebrachte Verschlussmarkierung nach oben (12 Uhr).

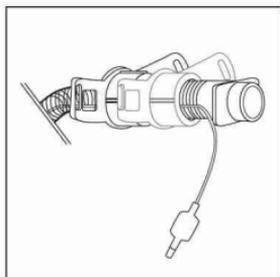


Abb. 3: Anpassung der Halteplatte

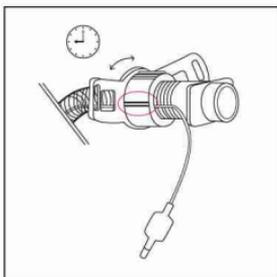


Abb. 4: Offener Halteplattenverschluss

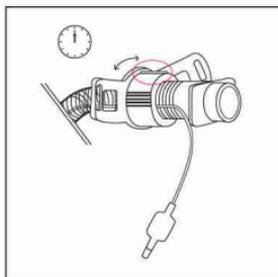


Abb. 5: Geschlossener Halteplattenverschluss

Achtung!

- Die Strichmarkierung auf dem Kanülenschaft dient dabei als Orientierungshilfe zur Ausrichtung der Halteplatte und beinhaltet keine Maßangabe!
- Die Intubationstiefe kann mittels des Drehverschlusses an der beweglichen Halteplatte auf die jeweiligen Bedürfnisse angepasst werden. Dies erfolgt idealerweise nach vorangegangener fiberoptischer Inspektion der Trachea. Der Drehverschluss muss geschlossen sein, um ein Herausgleiten der Tracheostomiekanüle aus der Halteplatte sicher zu vermeiden.
- Gelingt die Fixierung der Halteplatte wegen Kontamination mit Gleitmittel nicht, so empfiehlt sich eine kurze Reinigung des Schaftes.
- Nicht mit Alkohol reinigen!

G.5 Fixieren der Halteplatte am Hals des Patienten

Nach Entfernen der Einführhilfe und erfolgter Fixierung der Halteplatte muss das Gesamtsystem am Hals des Patienten befestigt werden, um ein unbeabsichtigtes Herausgleiten der Tracheostomiekanüle zu vermeiden.

Dazu lösen Sie die beiden Klettverschlüsse vom Band und führen diese jeweils von hinten durch die entsprechenden Befestigungsschlitze in der Halteplatte der Kanüle ein: Beginnen Sie mit einem Ende, führen Sie den Klettstreifen von hinten durch den Befestigungsschlitz der Halteplatte durch und fixieren den Klettverschluss auf dem Halteband. Legen Sie das Halteband hinten um den Hals des Patienten herum und führen nun das verbleibende Ende von hinten durch den anderen Befestigungsschlitz der Halteplatte. Fixieren Sie auch hier den Klettverschluss auf dem Halteband.



Abb. 6: Einführen des Haltebandes

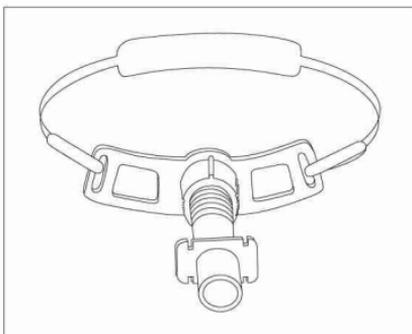


Abb. 7: Fixierung des Klettverschlusses

Die benötigte Länge können Sie anpassen, indem Sie die Länge des Haltebandarmes weiter oder kürzer durch die Schlitze ziehen, da der Klettverschluss auf dem gesamten Haltebandmaterial haftet.

Wichtige Hinweise zur Anwendung des Tracheostomiekanülenhaltebandes:

- Das Tracheostomiekanülen-Halteband ist aus hygienischen Gründen nur zum Einmalgebrauch bestimmt und nicht wiederverwendbar. Tauschen Sie das Halteband regelmäßig gegen ein neues, sauberes Band aus.
- Zur Vermeidung von Irritationen der Haut im Auflagebereich der Halteplatte - besonders bei nässendem Tracheostoma - ist zuvor das Einlegen einer handelsüblichen Wundauflage (z. B. Rüsich Wundauflage für Tracheostomata) zwischen Haut und Halteplatte obligat.
- Bei Kanülen mit Cuff sollte die Fixierung der Tracheostomiekanüle aus Gründen der Sicherheit, sofern das Einsetzen durch den Patienten selbst oder eine Hilfsperson erfolgt, vor dem Befüllen des Cuffs stattfinden.
- Vermeiden Sie hohe Zugkräfte, die über die Beatmungsschläuche und den Konnektor am Kanülenschaft auf die Trachea einwirken. Warnhinweis: Extubationsgefahr!
- Vermeiden Sie grundsätzlich alkoholische Desinfektionsmittel bei der Pflege des Tracheostomas.
Benetzen Sie die Wundauflage und das Halteband niemals mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln.
- Überprüfen Sie regelmäßig die sichere Fixierung der Tracheostomiekanüle durch das Halteband.

G.6 Blockung des Cuffs

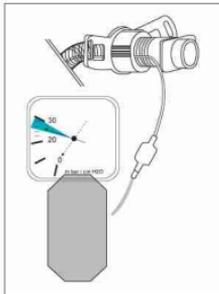


Abb. 8

Bei Kanülen mit Cuff sollte nach der Intubation zuerst die Halteplatte korrekt ausgerichtet, der Drehverschluss fixiert und die Halteplatte der Kanüle mit dem Halteband wie oben beschrieben fixiert werden. Anschließend befüllen Sie den Cuff durch das Ventil in das Füllsystem vorsichtig mit einer Luer Spritze oder einem geeigneten Cuffdruckmessgerät (z. B. Rüsich Endotest) mit Luft, bis eine genügende Abdichtung der Trachea erreicht wird. Zur Vermeidung einer Überdehnung (Hernierung) an der Cuffmembran sollte der Cuff nur langsam geblockt werden.

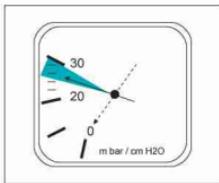


Abb. 9

Der Cuffdruck sollte in der Regel 25-30 cm H₂O nicht übersteigen. Überdruck kann zu trachealen Schäden, Beschädigung des Cuffs mit Druckabfall oder Verformung des Cuffs sowie zu Atemwegsblockaden führen.

Nach erfolgter Blockung des Cuffs und Kontrolle des Cuffdrucks mit einem geeigneten Cuffdruckmessgerät setzen Sie abschließend die vormontierte Ventilverschlusskappe auf das Ventil des Kontrollballons der Tracheostomiekanüle auf.

- Im Laufe der Zeit kann das Füllsystem sowohl Druckverluste, als auch Druckerhöhungen (z. B. bei Gasnarkosen) erfahren. Es ist deshalb empfehlenswert, den Cuffdruck mithilfe eines geeigneten Cuffdruckmessgerätes in regelmäßigen Abständen zu messen und ggf. zu regulieren.

- Lassen Sie Spritzen oder Cuffdruckmessgeräte nicht permanent mit dem Cuffbefüllungssystem konnektiert. Dies kann zu Druckverlusten und Entblockung des Cuffs führen. Benutzen Sie die vormontierte Ventilverschlusskappe, um das System zu verschließen.
- Beachten Sie bitte auch die weiterführenden Warnungen und Hinweise zu Kanülen mit Cuff unter Punkt O.2.

G.7 Einführung der Innenkanüle in die TracFlex Plus Tracheostomiekanüle

1. Überprüfen Sie den Zustand der liegenden Tracheostomiekanüle visuell. Bei besonders starker Verschmutzung der Tracheostomiekanüle ist es empfehlenswert, die Tracheostomiekanüle zu entfernen und gegen eine neue Kanüle auszuwechseln, bevor die Innenkanüle eingesetzt wird.
2. Nehmen Sie die Innenkanüle aus der Verpackung.
3. Überprüfen Sie die Innenkanüle auf Beschädigungen wie unter Punkt F beschrieben.
4. Halten Sie den 15-mm-Konnektor der Tracheostomiekanüle mit der linken Hand fest, um Zug- und Druckkräfte an der Kanüle selbst zu vermeiden.
5. Umfassen Sie mit der rechten Hand den Stopper der Innenkanüle und führen diese mit der Spitze voran unter leichten Drehbewegungen im Uhrzeigersinn komplett bis zum Anschlag in den 15-mm-Konnektor ein.
Bei Bedarf kann leichtes seitliches Zusammendrücken des Stoppers diesen Vorgang zusätzlich erleichtern.

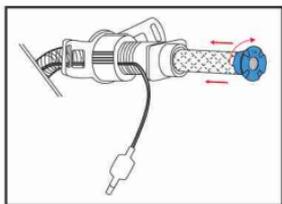


Abb. 10: Einführung mit leichter Drehbewegung

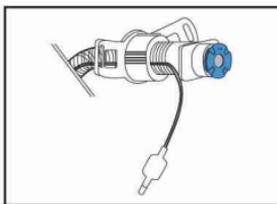


Abb. 11: Vollständig eingeführte Innenkanüle

6. Setzen Sie geeignetes Zubehör auf den 15-mm-Konnektor mit befestigter Innenkanüle auf, oder starten Sie die Beatmung.
Die Fixierung der Innenkanüle im 15-mm-Konnektor der Tracheostomiekanüle kann zusätzlich z. B. mit einer entsprechenden Hustenkappe oder anderem optionalen Zubehör, wie z. B. einer künstlichen Nase, etc. abgesichert werden, wenn der Patient nicht künstlich beatmet wird.

Warnhinweis:

Die Innenkanüle darf nur in Verbindung mit dem TracFlex Plus Tracheostomiekanülen-Set mit identischer Farbcodierung, Größe und Produktnamen verwendet werden, da die Maße und Funktionalität der Innenkanüle auf die der Außenkanüle speziell abgestimmt sind.

Vermischen Sie generell **niemals** unterschiedliche Produktgrößen in der Anwendung!
Kombinieren Sie generell **niemals** Bestandteile dieses Sets mit solchen anderer Hersteller!

G.8 Wechsel der Innenkanüle der TracFlex Plus Tracheostomiekanüle

Die Innenkanüle unterstützt die Hygiene des Patienten und dient auch der Infektionsprävention.

Tauschen Sie das Halteband mehrmals am Tag gegen ein neues, sauberes Band aus. Die Häufigkeit des Wechsels der Innenkanüle richtet sich sehr stark nach der Art der Grunderkrankung und der Intensität der Schleimproduktion, aber auch nach dem subjektiven Hygieneempfinden des Patienten.

Ein rechtzeitiger Wechsel beugt Verschlüssen durch angesammeltes Sekret oder Eintrocknungen von Sekret vor und hilft somit, Beeinträchtigungen und Komplikationen während der Beatmung oder bei anstehenden Kanülen bzw. Innenkanülenwechsel zu vermeiden.

1. Stellen Sie sicher, dass der Patient ausreichend mit Sauerstoff präoxygeniert wurde, falls dieser Bedarf besteht.
2. Halten Sie den 15-mm-Konnektor der Tracheostomiekannüle mit der linken Hand fest, um Zugkräfte an der Kannüle selbst zu vermeiden.
3. Entfernen Sie evtl. aufgesetztes Zubehör vom 15-mm-Konnektor
4. Umfassen Sie mit der rechten Hand den Stopper der Innenkanüle, drücken Sie diesen seitlich vorsichtig zusammen und ziehen die Innenkanüle jetzt langsam heraus.
5. Saugen Sie durch die liegende Tracheostomiekannüle ggf. zusätzlich ab, um verbleibendes oder zurückgelaufenes Sekret zu entfernen.
6. Wischen Sie evtl. am Konnektor verbliebenes Sekret ab.
7. Bei besonders starker Verschmutzung der Tracheostomiekannüle durch eingetrocknetes Sekret, Blut oder andere Körperflüssigkeiten, die bei liegender Kannüle nicht mehr vollständig beseitigt werden können, ist es empfehlenswert, die Tracheostomiekannüle zu entfernen und gegen eine neue Kannüle auszuwechseln, bevor die Innenkanüle eingesetzt wird.
8. Führen Sie eine neue Innenkanüle, wie zuvor beschrieben ein. Halten Sie dabei den 15-mm-Konnektor der Tracheostomiekannüle fest, um Zug- und Druckkräfte zu vermeiden.
9. Setzen Sie evtl. Zubehör wieder auf und führen Sie die Beatmung fort.

G.9 Faustregel für den Wechsel der Innenkanüle und der TracFlex Plus Tracheostomiekannüle

- Die Tracheostomiekannüle sollte höchstens 14 Tage lang ununterbrochen getragen werden!
- Eine Innenkanüle sollte höchstens 1 Tag lang ununterbrochen getragen werden! Wir empfehlen, die Innenkanüle mindestens zweimal täglich gegen eine neue Innenkanüle auszuwechseln (in Extremfällen kann dies wie beschrieben auch öfter notwendig werden).

Zu lange Liegezeiten durch nicht rechtzeitig vorgenommenen Wechsel können die Eintrocknung von Sekret begünstigen, was zu Komplikationen bei der Entfernung der Innenkanüle führen kann.

G.10 Entfernen der TracFlex Plus Tracheostomiekannüle (bei Kannülen mit Cuff)

- Stellen Sie sicher, dass der Patient ausreichend mit Sauerstoff präoxygeniert wurde, falls dieser Bedarf besteht.
- Entfernen Sie evtl. aufgesetztes Zubehör und die Innenkanüle wie zuvor unter Punkt G.8 beschrieben.
- Führen Sie einen Absaugkatheter durch die Tracheostomiekannüle ein. Beim Entblocken des Cuffs sollte unterhalb der Kannülspitze abgesaugt werden, um oberhalb des Cuffs aufgestautes Sekret abzusaugen.

- Lösen Sie das Halteband auf einer Seite ab und ziehen es durch den Befestigungsschlitz der Halteplatte heraus.
- Sobald die Luft aus dem Cuff vollständig entfernt ist und ggf. aufgestautes Sekret abgesaugt wurde, kann die Tracheostomiekanüle durch das Stoma herausgezogen werden. Bei Tracheostomiekanülen ohne Cuff entfällt das oben beschriebene auf den Cuff bezogene Manöver.
- Entsorgen Sie die Produkte wie unter Punkt N beschrieben.
- Führen Sie eine neue TracFlex Plus Tracheostomiekanüle unter Beachtung der zuvor erwähnten Vorgehensweise und Hinweise dieser Gebrauchsanleitung ein.

H. Anwendungsempfehlungen zum Absaugen durch die liegende TracFlex Plus Tracheostomiekanüle

Für die Absaugung entfernen Sie bitte zuerst aufgesetztes Zubehör und die Innenkanüle aus der Tracheostomiekanüle und führen dann den Absaugkatheter durch die Tracheostomiekanüle ein.

Wir empfehlen, stets nach erfolgter Absaugung eine frische Innenkanüle zu verwenden.

I. Anwendungsempfehlungen zur Benutzung wasserlöslicher Gleitgels

- Der Intubationsvorgang kann durch vorausgehende Benetzung der Einführhilfe und der Kanüle, jeweils im Spitzenbereich, mit einer geringen Menge eines wasserlöslichen Gleitmittels erleichtert werden.
Zum besseren Einführen kann bei Kanülen mit Cuff auch auf den Cuff eine geringe Menge des wasserlöslichen Gleitmittels aufgebracht werden.
- Achten Sie darauf, dass das Gleitgel nicht in das Lumen der Kanüle oder des Cuffbefüllungssystems gelangt und dieses verstopft, da hierdurch die Ventilation beeinträchtigt werden kann.
- Achten Sie darauf, Gleitgel sparsam zu verwenden. Ein dünner Film reicht bereits aus, um die Gleitfähigkeit der Kanüle zu erhöhen.
- Gleitmittelreste auf dem 15-mm-Konnektionssystem, auf der Halteplattenfixierung und im Halteplattenbereich der Tracheostomiekanüle müssen unbedingt entfernt werden, um eine versehentliche Dekonnektion oder den Verlust der Fixierung der Kanüle in der Halteplatte oder mit angewendeten Setbestandteilen (z. B. Innenkanüle, Hustenkappe, Duschkappe, Halteband, etc.) zu vermeiden.
- Wischen Sie zu viel verabreichtes Gleitgel mit einer fusselfreien Kompresse wieder ab.
- Vergewissern Sie sich nach der Intubation, dass der Patient einwandfrei durch die Tracheostomiekanüle beatmet werden kann. Beseitigen Sie evtl. aufgetretene Blockaden durch Absaugen.
- Führen Sie erst dann eine Innenkanüle in die Tracheostomiekanüle ein, bzw. setzen weiteres Zubehör auf die Tracheostomiekanüle auf.
- Verwenden Sie angebrochene Gleitmittelbeutel nicht wieder, um die Gefahr einer Verkeimung zu vermeiden.
- Halten Sie den Patienten nach der Intubation unter Beobachtung, um die Verträglichkeit des Gleitgels sicherzustellen.

Warnhinweis:

Generell sollten Sie vor der Anwendung von Gleitmitteln im Tracheostomiebereich die Verträglichkeit der Produkte durch den Patienten abklären. Bei bekannter vorliegender Unverträglichkeit gegen Parabene sollte das im Set enthaltene Gleitgel nicht verwendet werden, da es bei empfindlichen Patienten eine allergische Reaktion auslösen könnte. Verzichten Sie in diesem Fall auf die Verwendung von Gleitmitteln und benetzen Sie die Kanüle stattdessen kurz mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung.

J. Ein-Patienten-Gebrauch (Single Patient Use)

Die in diesem Tracheostomiekanülen-Set enthaltene Tracheostomiekanüle ist ein steriles, wiederaufbereites Produkt und nur zum Ein-Patienten-Gebrauch (single patient use) bestimmt.

- **Nicht** erneut sterilisieren!
- **Keine** Temperaturen über 50 °C
- Desinfektion und Reinigung (siehe Punkt L)
- Kanüle nach Ablauf der Gesamtnutzungsdauer entsorgen (siehe Punkt L.5, N)

K. Einmalgebrauch (Single Use)

Setbestandteile wie

Innenkanülen für TracFlex Plus Tracheostomiekanülen, Einführhilfe (Obturator), Komforthalteband, wasserlösliches Gleitgel, Hustenkappe, Duschkappe, Verschlusskappe sind sterile, **nicht-wiederaufbereitbare Produkte** und nur zum **Einmalgebrauch** (single use) bestimmt.

- **Keine** Wiederverwendung! **Keine** Wiederaufbereitung! **Keine** Reinigung oder Desinfektion! **Keine** Resterilisation!
Produkte nach Gebrauch entsorgen!

Vorsicht

Eine Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu verminderter Leistung oder zum Verlust ihrer Funktionsfähigkeit führen. Durch eine Wiederverwendung von Einmalprodukten kann es zur Exposition mit Krankheitserregern wie Viren, Bakterien, Pilzen oder Prionen kommen. Zulässige Reinigungs- und Sterilisierungsmethoden und Anweisungen für eine Wiederaufbereitung gemäß der ursprünglichen Spezifikationen sind für diese Produkte nicht verfügbar. Dieses Produkt darf weder gereinigt, desinfiziert noch sterilisiert werden.

L. Reinigen und Desinfizieren der Tracheostomiekanüle

Bei besonders starker Verschmutzung der Kanüle durch eingetrocknetes Sekret, Blut oder andere Körperflüssigkeiten, welche bei liegender Kanüle nicht mehr vollständig beseitigt werden können, ist es empfehlenswert, die Tracheostomiekanüle zu entfernen und außerhalb des Körpers zu reinigen. Grundsätzlich sollte immer eine einfache Reinigung durchgeführt werden, an die sich danach ggf. eine Desinfektion anschließt. Es darf keine Resterilisation durchgeführt werden.

L.1 Einfache Reinigung

Das Lumen der entnommenen Kanüle kann mit einer weichen Bürste (z. B. Rüschenreinigungsbürsten für Tracheostomiekanülen) und neutralen Haushaltsreinigungsmitteln gereinigt und anschließend mit klarem Wasser (handwarm) ausgespült werden.

L.2 Desinfektion und Reinigung

Wir empfehlen die Verwendung von Desinfektionsmitteln auf Basis von Aktiv-Sauerstoff (z. B. Sekusept Classic, Sekusept aktiv).

- Desinfektionsmittel können grundsätzlich in das Kanülen-Material eindringen und später bei der Wiederanwendung zu Schleimhautirritationen führen.
- Zur Beseitigung der Rückstände muss daher gründlich gespült werden!
- Bei Kanülen mit Cuff: Der Einsatz von Bürsten im Cuff-Bereich sollte vermieden werden, um diesen nicht zu beschädigen.
- Eine Reinigung im Alkoholbad oder in Lösungsmitteln muss wegen der Gefahr einer Materialverhärtung und -schrumpfung unter allen Umständen vermieden werden.

- Die vorgegebene Einwirkzeit und Konzentration von Desinfektionslösungen darf nicht überschritten werden (Herstellerangaben beachten!).
- Nur frisch zubereitete Desinfektionslösungen verwenden!

L.3 Resterilisation

Es ist **keine** Resterilisation möglich!

L.4 Reinigungsintervalle

Die Tracheostomiekanüle sollte grundsätzlich bei Bedarf gereinigt sowie die Innenkanülen bei Bedarf erneuert werden. Die Häufigkeit der notwendigen Reinigungsintervalle der Kanüle hängt sehr stark von der Grunderkrankung, von der Schleimproduktion, vom Zustand des Tracheostomas, aber auch vom subjektiven Hygieneempfinden des Patienten ab.

Als Faustregel empfehlen wir, die Innenkanüle mindestens zweimal täglich zu wechseln (in Extremfällen kann dies auch öfter notwendig werden). Benutzte Innenkanülen sind zu entsorgen und nicht wieder zu verwenden (single use!).

Wir empfehlen, die Tracheostomiekanüle mindestens zweimal wöchentlich zu reinigen und ggf. zu desinfizieren.

Die Tracheostomiekanüle nach dem Reinigen sorgfältig abtrocknen.

L.5 Beschränkung der Reinigungs- und Wiederverwendungszyklen für die Tracheostomiekanüle

Das Design der Kanüle und der verwendeten Materialien ist so gewählt, dass eine mehrfache Reinigung und Wiederverwendung für einen Patienten möglich ist.

Werden o. g. Vorsichtsmaßnahmen eingehalten, so sind in der Regel etwa bis zu 20 Reinigungszyklen möglich, ohne dass dies die Funktionsfähigkeit der Kanüle einschränkt. Durch außergewöhnliche Beanspruchung bei falscher Handhabung oder unsachgemäßer Reinigung kann die Lebensdauer einer Tracheostomiekanüle in Einzelfällen jedoch auch deutlich kürzer ausfallen. Die Kanüle muss in diesen Fällen ausgetauscht werden.

Eine ununterbrochene Gesamttragedauer der Tracheostomiekanüle von ca. 14 Tagen sollte nicht überschritten werden!

Die maximale Gesamtnutzungsdauer der Tracheostomiekanüle inklusive Reinigungszyklen sollte 28 Tage nicht überschreiten!

L.6 Lagerung bis zur Wiederverwendung

Langzeittracheostomierte Patienten, besonders im häuslichen Bereich, haben für ihren persönlichen Bedarf oft mehrere komplette Tracheostomiekanülen-Sets zum Wechseln zur Verfügung. Die gereinigte und trockene Kanüle muss deshalb in trockenen, vor Licht und Ozon geschützten und geschlossenen Behältnissen zwischengelagert werden. Die Behältnisse sollten eine Verschmutzung und Verkeimung der Kanülen verhindern und staubgeschützt, kühl und trocken gelagert werden.

Die Bestandteile einzelner Sets sollten getrennt voneinander aufbewahrt und nicht untereinander vermischt werden.

Bezüglich der Cuffs: Während der Lagerung darf der Cuff nicht geblockt sein.

M. Sicherheitsprüfung vor der Wiederverwendung

Um sicherzustellen, dass die Tracheostomiekanüle nicht aufgrund zu häufiger oder aber fehlerhafter Reinigungsmaßnahmen beschädigt wurde, muss diese vor jedem erneuten Gebrauch auf Funktionsfähigkeit überprüft werden.

Insbesondere muss geachtet werden auf:

- Stabile Verbindung von Halteplatte und Kanülenschaft
- Keine Knickstellen
- Identischer Farbcode von Kanüle und Innenkanüle
- Funktionierendes Konnektionssystem an der Kanüle

- Innenlumen von Kanüle und Innenkanüle müssen durchgängig sein (keine anhaftenden Verkrustungen)
- Unversehrtheit der Kanten an der Kanülenspitze (keine scharfen Kanten oder Absplitterungen von Material)
- Bei Kanülen mit Cuff: Unversehrtheit des Niederdruck-Cuffs und des Befüllungssystems

Setbestandteile dürfen keinesfalls mehr angewendet werden, wenn Folgendes bemerkt wird:

- Beschädigungen, besonders an der Außen- und Innenfläche von Schaft und Cuffsystem (z. B. Risse an den Oberflächen, Cuff undicht, etc.)
- Versprödung oder Verhärtung der Kanüle, des Cuffs oder anderer Setbestandteile
- Knickstellen
- Undichtigkeit und/oder Beschädigung des Cuffsystems
- Beschädigungen des Konnektionssystems oder der Halteplatte

Unter diesen Umständen ist nicht mehr von einer sicheren Anwendung auszugehen!

N. Entsorgung benutzter Produkte

Die Entsorgung sollte stets gemäß den jeweils national geltenden Bestimmungen erfolgen. Wir empfehlen im Bereich der häuslichen Pflege, die eingesetzten Tracheostomiekannülen, Innenkanülen und Zubehörteile dem Hausmüll so zuzuführen, dass keine Gefahr für die Allgemeinheit besteht.

Das Sammeln und Entsorgen von Tracheostomiekannülen, Innenkanülen und Zubehörteilen in der Hauskrankenpflege sollte wie folgt vorgenommen werden:

Mit Blut, Sekreten und Körperausscheidungen verunreinigte Tracheostomiekannülen und Innenkanülen sind getrennt in Einwegbehältnissen, wie z. B. reißfesten, flüssigkeitsdichten Beuteln verpackt, zu sammeln und über den Hausmüll zu entsorgen.

Infektiöse Abfälle (z. B. bei Tuberkulose, Typhus, Paratyphus, HIV, etc.) sind getrennt in für diese Abfälle vorgesehenen, gekennzeichneten Einwegbehältnissen zu sammeln. Solchen Abfall nicht sortieren oder umschütten.

Als infektiösen Sondermüll entsorgen.

Im Falle von infektiösen Pathogenen kontaktieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, um sich über die Vorgehensweise zu informieren und die sichere Entsorgung dieser Produkte zu gewährleisten.

O. Warnungen und Hinweise

O.1 Warnungen und Hinweise (allgemeiner Art)

- Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch sämtliche Anweisungen. Der Inhalt der Gebrauchsanweisung sollte grundsätzlich vom Anwender, vom Pflegepersonal sowie vom Patienten selbst gelesen werden.
- Die Wahl der passenden Größe der Tracheostomiekannüle muss für jeden Patienten einzeln unter Heranziehung der klinischen Beurteilung/Einschätzung eines Arztes erfolgen.
- Das vorliegende TracFlex Plus Tracheostomiekannülen-Set ist nur zum Ein-Patienten-Gebrauch (single patient use) bestimmt.
- Innenkanülen für TracFlex Plus Tracheostomiekannülen, Einführhilfe (Obturator), Komforthalteband, wasserlösliches Gleitgel, Hustenkappe, Duschkappe und Verschlusskappe sind nicht-wiederaufbereitbare Produkte und nur zum Einmalgebrauch (single use) bestimmt.
Keine Wiederverwendung! Keine Wiederaufbereitung! Keine Reinigung oder

Desinfektion! Keine Resterilisation!
Produkte nach Gebrauch entsorgen!

- Zur Sicherheit von Anwender und Patient sollten geltende medizinische Standards und Hygienevorkehrungen prinzipiell immer beachtet und durchgeführt werden, bevor dieses Medizinprodukt und seine Bestandteile angewendet werden.
- Vor der Anwendung sind das vorliegende Set mit seinen Bestandteilen sowie zusätzlich bestellte Zubehörteile, wie z. B. Innenkanülen etc. auf Unversehrtheit und Vollständigkeit zu überprüfen.
Transportschäden oder nicht ordnungsgemäße Lagerung können zu Beschädigungen der Produkte führen.
Niemals beschädigte Produkte verwenden!
- Aus hygienischen Gründen und zur Infektionsvorbeugung ist die Innenkanüle nur für den Einmalgebrauch ausgerichtet.
- Die Anwendung der Innenkanüle bedeutet nicht, dass die Tracheostomiekannüle selbst nun nicht mehr gewechselt werden muss. Hier gelten weiterhin die Empfehlungen und Vorgaben zum Kanülenwechsel.
- Die Innenkanüle darf nur in Verbindung mit einem TracFlex Plus Tracheostomiekannülen-Set mit identischer Farbcodierung, Größe und Produktnamen verwendet werden, da die Maße und Funktionalität der Innenkanüle auf die der Außenkanüle speziell abgestimmt sind.
- Vermischen Sie generell niemals unterschiedliche Produktgrößen in der Anwendung!
Kombinieren Sie generell niemals Bestandteile dieses Sets mit solchen anderer Hersteller!
- Bei Verwendung von Tracheostomiekannülen während Verfahren, die den Einsatz von Laser oder einer elektrochirurgischen Sonde notwendig machen, muss ein versehentlicher Kontakt des Laserstrahls oder der elektrochirurgischen Sonde mit der Tracheostomiekannüle verhindert werden. Ein solcher Kontakt kann insbesondere im Beisein von mit Sauerstoff angereicherten oder Lachgas enthaltenden Gasgemischen eine Entzündung des brennbaren Gemisches mit daraus folgender Freisetzung von ätzenden und giftigen Produkten (Dämpfe und Gase), u. a. Salzsäure (HCl), verursachen und Verbrennungen des Patienten zur Folge haben.
Wenden Sie Laser oder elektrochirurgische Instrumente nicht in der unmittelbaren Nähe zur Tracheostomiekannüle an!
- Die TracFlex Plus Tracheostomiekannülen enthalten bedingt durch die Spiralarmierung magnetische und metallische Bestandteile und führen daher während der Magnetresonanztomografie (MRT)-Untersuchung zu Beeinträchtigungen bei der Bildgebung und Diagnostik.
Eine mögliche Patientengefährdung durch Erwärmung oder magnetische Anziehungen kann nicht ausgeschlossen werden!
Das Produkt darf bei solchen Untersuchung nicht verwendet werden!
- Vermeiden Sie hohe seitliche und axiale Zugkräfte auf die Tracheostomiekannüle und die Halteplatte. Besonders bei beatmeten Patienten können über die Beatmungsschläuche hohe Zugkräfte auf den Konnektor und die Tracheostomiekannüle einwirken. Hierbei kann die Gefahr bestehen, dass dadurch die Tracheostomiekannüle aus der Luftröhre herausgezogen wird (Extubationsgefahr).
- Soll im Anschluss an eine Intubation der Patient umgelagert werden, so muss die Kannüle anschließend unbedingt wieder auf ihre korrekte Position hin überprüft werden.
- Intubation wie Extubation sollten nach derzeit geltenden medizinischen Standards durchgeführt werden.
- Bei noch unvollständig epithelisiertem Tracheostoma sollten gemäß den derzeit geltenden medizinischen Standards entsprechende Maßnahmen getroffen und Hilfsmittel, wie z. B. Intubationshilfen, Spekulum, etc., verwendet werden.
- Soll vor der Intubation ein Gleitmittel auf die Tracheostomiekannüle aufgetragen werden, so ist unbedingt sicherzustellen, dass das Gleitmittel nicht in das Lumen der Kannüle oder

des Cuffbefüllungssystems gelangt und diese verstopft, da hierdurch die Ventilation verhindert bzw. der Cuff beschädigt werden kann.

- Gleitmittelreste auf dem 15-mm-Konnektionssystem und im Halteplattenbereich der Tracheostomiekanüle müssen unbedingt entfernt werden, um eine versehentliche Dekonnektion oder den Verlust der Fixierung der Kanüle an den verwendeten Setbestandteilen (z. B. Innenkanüle, Hustenkappe, Duschkappe etc.) zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass das Gleitgel nicht in das Lumen der Kanüle oder des Cuffbefüllungssystems gelangt und dieses verstopft, da hierdurch die Ventilation beeinträchtigt werden kann.
- Achten Sie darauf, Gleitgel sparsam zu verwenden. Ein dünner Film reicht bereits aus, um die Gleitfähigkeit der Kanüle zu erhöhen.
- Wischen Sie zu viel verabreichtes Gleitgel mit einer fusselfreien Komresse wieder ab.
- Vergewissern Sie sich nach der Intubation, dass der Patient einwandfrei durch die Tracheostomiekanüle beatmet werden kann. Beseitigen Sie evtl. aufgetretene Blockaden durch Absaugen.
- Verwenden Sie angebrochene Gleitmittelbeutel nicht wieder, um die Gefahr einer Verkeimung zu vermeiden.
- Halten Sie den Patienten nach der Intubation unter Beobachtung, um die Verträglichkeit des Gleitgels sicherzustellen.
- Generell sollten Sie vor der Anwendung von Gleitmitteln im Tracheostomiebereich die Verträglichkeit der Produkte durch den Patienten abklären. Bei bekannter vorliegender Unverträglichkeit gegen Parabene sollte sowohl ein Fremdprodukt, das diesen Bestandteil enthält, als auch das je nach Setkonfiguration optional im Set enthaltene wasserlösliche Gleitgel im 3-Gramm-Beutel nicht verwendet werden, da es bei empfindlichen Patienten eine allergische Reaktion auslösen könnte. Verzichten Sie in diesem Fall auf die Verwendung von Gleitmitteln und benetzen Sie die Kanüle stattdessen kurz mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung.
- Bei tracheotomierten Patienten mit geblockten oberen Atemwegen und/oder zusätzlicher obstruktiver Lungenerkrankung (wie z. B. Asthma bronchiale) ist im Hinblick auf die Verwendung einer Innenkanüle besondere Vorsicht angebracht.
- In allen Fällen von plötzlich einsetzender Atemnot sollten alle Zusatzteile (wie z. B. Innenkanüle, Hustenkappe, Duschkappe, Verschlusskappe etc.) vom Patienten selbst sofort von der Tracheostomiekanüle entfernt werden.
Hält die Atemnot weiterhin an, sollte der Patient schnellstmöglich das Pflegepersonal oder einen Arzt rufen. In den meisten Fällen hilft kräftiges Abhusten des Sekretes oder aber maschinelles Absaugen der Atemwege.
- Das Tracheostomiekanülen-Halteband ist aus hygienischen Gründen nur zum Einmalgebrauch bestimmt und nicht wiederverwendbar. Tauschen Sie das Halteband regelmäßig gegen ein neues, sauberes Band aus.
- Zur Vermeidung von Irritationen der Haut im Auflagebereich der Halteplatte - besonders bei nässendem Tracheostoma - ist zuvor das Einlegen einer handelsüblichen Wundauflage (z. B. Rüsich Wundauflage für Tracheostomata) zwischen Haut und Halteplatte obligat.
- Vermeiden Sie grundsätzlich alkoholische Desinfektionsmittel bei der Pflege des Tracheostomas.
- Benetzen Sie die Wundauflage und das Halteband niemals mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln.
- Überprüfen Sie regelmäßig die sichere Fixierung der Tracheostomiekanüle durch das Halteband.
- Die Tracheostomiekanüle sollte nicht länger als 14 Tage ununterbrochen getragen werden! Eine Innenkanüle sollte höchstens 1 Tag lang ununterbrochen getragen werden!
- Zu lange Liegezeiten durch nicht rechtzeitig vorgenommenen Wechsel können die Eintrocknung von Sekret begünstigen, was zu Komplikationen bei der Entfernung der Innenkanüle führen kann.

- Bei Verwendung der Duschkappe: Beim Duschen oder Baden des Patienten sollte der Wasserstrahl generell niemals direkt auf das Tracheostoma oder die Kanüle mit Duschkappe gerichtet sein, um die Luftzufuhr nicht zu unterbinden. Die Duschkappe ermöglicht nicht, dass der Patient schwimmen gehen kann! Aus hygienischen Gründen und zur Infektionsvorbeugung ist die Hustenkappe nur für den Einmalgebrauch ausgerichtet.
- Die Entsorgung sollte gemäß den jeweils national geltenden Bestimmungen erfolgen. Infektiöse Abfälle (z. B. bei Tuberkulose, Typhus, Paratyphus, HIV, etc.) sind getrennt in für diese Abfälle vorgesehenen, gekennzeichneten Einwegbehältnissen zu sammeln. Solchen Abfall nicht sortieren oder umschütten. Als infektiösen Sondermüll entsorgen.
- Im Falle von infektiösen Pathogenen kontaktieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, um sich über die Vorgehensweise zu informieren und sicherzustellen, dass diese Produkte gefahrlos entsorgt werden.
- Wir empfehlen, die Verpackung des Produktes so lange aufzubewahren, bis Sie das Produkt entsorgen, da für evtl. Rückfragen alle relevanten Daten auf dem Produktlabel enthalten sind.

0.2 Warnungen und Hinweise für Tracheostomiekannülen mit Cuff

- Die in Zusammenhang mit einem vorhandenen Cuff genannten Hinweise gelten nicht für Tracheostomiekannülen ohne Cuff!
- Bitte achten Sie darauf, dass bei Kannülen mit Cuff der Cuff während der Intubation nicht versehentlich durch scharfkantige Gegenstände beschädigt wird. Verschiedene anatomische Strukturen innerhalb des Intubationsweges oder Intubationsinstrumente mit rauen Oberflächen stellen ebenfalls eine Gefahr für die Aufrechterhaltung der Unversehrtheit des Cuffs dar. Sollte der Cuff beschädigt sein, darf die Kanüle nicht mehr angewendet werden.
- Keine Aerosole auf Lidocain-Basis (z. B. Xylocain-Spray) verwenden! Die Verwendung von Aerosolen auf Lidocain-Basis (z. B. Xylocain Spray) wurde mit der Entstehung von Löchern in PVC-Cuffs in Verbindung gebracht (Jayasuiya KD, Watson WF „P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol“; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12):1368). Stattdessen ein gelförmiges, wasserlösliches Gleitmittel verwenden.
- Um mögliche Knorpelspätschäden zu vermeiden, sollte die Kanüle nach dem Einführen spannungsfrei in der Trachealöffnung liegen.
- Bei Kannülen mit Cuff sollte die Fixierung der Tracheostomiekannüle aus Gründen der Sicherheit, sofern das Einsetzen durch den Patienten selbst oder eine Hilfsperson erfolgt, vor dem Befüllen des Cuffs stattfinden.
- Den Cuff nicht überdehnen. Der Cuffdruck sollte in der Regel 25-30 cm H₂O nicht übersteigen. Überdruck kann zu trachealen Schäden, Beschädigung des Cuffs mit Druckabfall oder Verformung des Cuffs sowie zu Atemwegsblockaden führen.
- Es ist davon abzuraten, den Cuff allein „nach Gefühl“ oder unter Verwendung einer vordefinierten Menge Luft zu blocken, da der Druckwiderstand allein keinen verlässlichen Anhaltspunkt während der Befüllung darstellt. Die Diffusion von Lachgas, Sauerstoff oder Luft kann zur Zunahme oder Abnahme des Cuffvolumens und des Cuffdrucks führen.
- Stellen Sie sicher, dass das Befüllungssystem keinerlei Undichtigkeiten aufweist. Der Cuffdruck des Niederdruck-Cuffs sollte regelmäßig gemessen werden. Während der Dauer der Anwendung sollten Sie regelmäßig überprüfen, ob das System fehlerfrei arbeitet. Abweichungen vom gewählten Abdichtungsdruck sollten überprüft und unverzüglich korrigiert werden.
- Entblocken Sie den Cuff, bevor Sie die Lage der Kanüle verändern. Eine Lageveränderung bei geblocktem Cuff könnte zur Beschädigung des Cuffs oder zu einer Verletzung des Patienten führen, die wiederum mögliche medizinische Eingriffe notwendig machen würde.

- Entleeren Sie den Cuff vor der Extubation, indem Sie eine Spritze an das Cuffbefüllungssystem anschließen und die gesamte im Cuff befindliche Luft entfernen, bis ein bestimmtes Vakuum innerhalb der Spritze festzustellen ist und der Kontrollballon komplett in sich zusammengefallen ist.
- Im Laufe der Zeit kann das Füllsystem sowohl Druckverluste, als auch Druckerhöhungen (z. B. bei Gasnarkosen) erfahren. Es ist deshalb empfehlenswert, den Cuffdruck mithilfe eines geeigneten Cuffdruckmessgerätes in regelmäßigen Abständen zu messen und ggf. zu regulieren. Der Einsatz eines Cuffdruckmessgerätes (z. B. Rüscher Endotest) unterstützt die Überwachung und Regulierung des Cuffdrucks.
- Lassen Sie Spritzen oder Cuffdruckmessgeräte nicht permanent mit dem Cuffbefüllungssystem konnektiert. Dies kann zu Druckverlusten und Entblockung des Cuffs führen. Benutzen Sie die vormontierte Ventilverschlusskappe, um das System zu verschließen.
- Die Verwendung einer Verschlusskappe zur Entwöhnungstherapie darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen und nur dann, wenn sichergestellt ist, dass der Patient ausreichend an dem Kanülenschaft „vorbeatmen“ kann. Bei Kanülen mit Cuff (Ballon) muss dieser in jedem Fall vor der Anwendung vollständig entleert sein!

O.3 Warnungen und Hinweise für die Verschlusskappe

- Aus hygienischen Gründen und zur Infektionsvorbeugung ist die Verschlusskappe nur für den Einmalgebrauch ausgerichtet. Wir empfehlen, die Verschlusskappe zu entsorgen, sobald sie sichtbare Verunreinigungen aufweist.
- Die Verwendung einer Verschlusskappe dient der Entwöhnungstherapie und darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen und nur dann, wenn sichergestellt ist, dass die oberen Atemwege frei sind und der Patient ausreichend an dem Kanülenschaft „vorbeatmen“ kann.
- Bei der Verwendung der Verschlusskappe mit einer cuffhaltigen Tracheostomiekanüle muss der Cuff vorher vollständig entleert werden!
- Die Verschlusskappe darf nur am wachen Patienten eingesetzt werden. Die Patienten müssen von qualifiziertem Personal im Umgang mit der Verschlusskappe unterwiesen werden.
- Im Falle von beginnender Atemnot muss die Verschlusskappe sofort von der Tracheostomiekanüle entfernt werden, und es sind unverzüglich geeignete Maßnahmen zur Behebung der Atemnot einzuleiten.

P. Wichtige Kenngrößen für TracFlex Plus Tracheostomiekanülen und Innenkanülen im Überblick (nach EN ISO 5366-1:2009)

Bestellgröße	TracFlex Plus TRACHEOSTOMIEKANÜLE										INNENKANÜLE für TracFlex Plus Tracheostomiekanülen							
	Farbcode Halteplatte	ID in in mm	OD in in mm	Gesamtlänge (CLL= A+B+C) in mm	Maß			Winkel ° (ca.)	Bei Kanülen mit Cuff		Größe in mm	ID in in mm	OD in in mm	Gesamtlänge der Innenkanüle	Einführlänge der Innenkanüle	Stopper Farbcode	Größenangabe auf Stopper	Angaben auf dem Schaft der Innenkanüle
					A in mm	B in mm	C in mm		Cuff ø in mm	Maximales Cuff-Befüllvolumen in ml								
7,0	Himmelblau, RAL 5015	7,0	10,1	102,5	37,0	22,8	42,7	100	23	10	7,0	5,5	6,2	121,0	118,0	Himmelblau, RAL 5015	7,0	7,0 RUSCH TracFlex Plus CE0086
8,0	Rotlila, RAL 4001	8,0	11,1	122,5	40,0	25,4	57,1	100	27	17	8,0	6,5	7,2	145,0	142,0	Rotlila, RAL 4001	8,0	8,0 RUSCH TracFlex Plus CE0086
9,0	Kastanienbraun, RAL 8015	9,0	12,1	152,5	44,0	26,4	82,1	100	30	23	9,0	7,8	8,3	173,0	170,0	Kastanienbraun, RAL 8015	9,0	9,0 RUSCH TracFlex Plus CE0086
10,0	Feuerrot, RAL 3000	10,0	13,1	157,5	44,0	34,0	79,5	100	32	30	10,0	8,8	9,4	179,0	176,0	Feuerrot, RAL 3000	10,0	10,0 RUSCH TracFlex Plus CE0086
11,0	Rapsgeib, RAL 1021	11,0	14,2	163,5	47,0	33,1	83,4	100	34	30	11,0	9,8	10,4	182,0	179,0	Rapsgeib, RAL 1021	11,0	11,0 RUSCH TracFlex Plus CE0086

Abb. 13

Q. Fragen zum Produkt

Wir bemühen uns täglich, ein Höchstmaß an Qualität für Sie herzustellen. Für Fragen zu unserem Produkt stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Den richtigen Ansprechpartner entnehmen Sie bitte den Länderadressen dieser Gebrauchsanleitung, oder besuchen Sie uns auf unserer Homepage.

www.teleflexmedical.com

Wir wünschen eine baldige Genesung.

Teleflex Medical