

AUSTRIA

RUSCH AUSTRIA Gesellschaft m.b.H.
Lazarettgasse 24 · A-1090 Wien
Phone +43 (0)1 402 47 72
Fax +43 (0)1 402 47 72 77

BELGIUM

TELEFLEX MEDICAL BE sprl
Boulevard Paepsem 11 · Block B
B-1070 Brussels
Phone +32 (0)2 333 24 60
Fax +32 (0)2 332 27 40

CANADA

RUSCH CANADA
Oakville · Ontario L6M 3E3
Phone +1 (0)905 469 8489
Fax +1 (0)905 469 8490

FRANCE

TELEFLEX MEDICAL SAS
F-31460 Le Faget
Phone +33 (0)5 62 18 79 40
Fax +33 (0)5 61 83 35 84

GERMANY

TELEFLEX MEDICAL GmbH
P.O. Box 1180 · 71385 Kernen
Phone +49 (0)7151 406 0
Fax +49 (0)7151 406 150

INDIA

TELEFLEX MEDICAL Pvt. Ltd.
Blue Haven, 19, Harrington Road
Chetpet · Chennai - 600 031
Phone +91 (0)44 2836 5040/5041
Fax +91 (0)44 2836 0682

ITALY

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.
Via Torino 5 · 20039 Varedo (MI)
Phone +39 0362 58 911
Fax +39 0362 5891 888

JAPAN

PILLING WECK (ASIA) PTE LTD
Kamiya-cho MT Building 14 F
4-3-20 Toranomon Minato-ku
Minato-ku · Tokyo 105-0001
Phone +81 (0)3 5404 3415
Fax +81 (0)3 5404 3401

NETHERLANDS

TELEFLEX MEDICAL B.V.
P.O. Box 40 · 3640 AA Mijdrecht
Phone +31 (0)297 540 703
Fax +31 (0)297 533 726/540 166

SINGAPORE

PILLING WECK (ASIA) PTE LTD
161 Lavender Street #02-02
Lavender Place · Singapore 338750
Phone +65 (0)6294-1019
Fax +65 (0)6299-6132

SPAIN

TELEFLEX MEDICAL, S.A.
C/ Serra Ponoig, 26
03530-La Nucia (Alicante)
Phone +34 (0)96 687 51 01/-02 /-03
Fax +34 (0)96 587 35 69

SWITZERLAND

RUSCH (SCHWEIZ) AG
Hühnerhubelstr. 59 · CH-3123 Belp
Phone +41 (0)31 819 73 90
Fax +41 (0)31 819 73 87

UNITED KINGDOM

TELEFLEX MEDICAL
Stirling Road · High Wycombe
Bucks. HP12 3ST
Phone +44 (0)1494 53 27 61
Fax +44 (0)1494 52 46 50

USA

TELEFLEX MEDICAL
Research Triangle Park
NC 27709 USA
Phone +1 919 544-8000
Fax +1 866 246-6990

TracheoFix tracheostomy tubes and accessories
TracheoFix Tracheostomiekanülen und Zubehör
Canules de trachéotomie TracheoFix et des accessoires
Tubos de traqueotomía TracheoFix y accesorios
Cannule tracheostomiche TracheoFix e relativi accessori
Cânulas de traqueostomia TracheoFix e acessórios
TracheoFix tracheostomituber och tillbehör
TracheoFix tracheostomietubes en accessoires
TracheoFix trakeostomituber og tilbehør
TracheoFix trakeostomi tüpleri ve aksesuarları
Tracheostomijnych TracheoFix i wyposażenia dodatkowego

Instructions for use	2
Gebrauchsanweisung	13
Mode d'emploi	25
Instrucciones de uso	36
Istruzioni per l'uso	47
Instruções de utilização	58
Bruksanvisning	70
Gebruiksaanwijzing	80
Brugsanvisning	92
Kullanma talimatları	102
Instrukcja użytkowania	113

Note:
The components of individual sets should be stored separately and should not be mixed together.

Caution (with respect to cuffs):
During storage the cuff must not be blocked.

E) Safety check before re-use

The function of the tube set must be checked before every use in order to ensure that it has not been damaged due to too many or wrong cleaning processes.

In particular, the following must be checked:

- Neck plate firmly connected to the tube shaft
- No kinks
- Colour code on the tube and inner cannula is identical
- Tube's connecting system functioning correctly
- Inner lumen and phonation window, if present, of tube and inner cannula must be patent (no adherent incrustations)
- Undamaged edges at the tip of the tube (no sharp edges or chipped material)
- When using tubes with cuff: Undamaged low-pressure cuff and filling system (see 2 "Preparation of the tracheostomy tube", page 5).

Warnings!

On no account should you continue to use set components if you observe the following:

- Damage, especially to the outer or inner surface of the shaft and cuff system (e.g. surface cracks, leaking cuff, etc.)
- Brittleness or hardening of the tube, the cuff or other set components
- Kinks
- Leaks and/or damage to the cuff system
- Damage to the connection system or the neck plate.

Safe use can no longer be expected under these circumstances!

All data current at time of printing.
Subject to technical alteration.

CE 0124

Manufacturer:
Laboratoires Pharmaceutiques Rüsch France, Zone Industrielle, 67660 Betschdorf, France

Gebrauchsanweisung für TracheoFix Tracheostomiekanülen und Zubehör

Wichtig: Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch sämtliche Anweisungen.

Hinweis:

Die beigefügte Gebrauchsanleitung gilt für die folgenden Produkte:

- TracheoFix Tracheostomiekanülen mit und ohne Niederdruck-Cuff,
- Innenkanülen für TracheoFix Tracheostomiekanülen,
- Zubehör für TracheoFix Tracheostomiekanülen wie Hustenkappe, Sprechventil und Sauerstoffadapter, Fixiererring, Verschlusskappe, Konnektoren, Haltebänder und Einführhilfen.

Indikation

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

Kontraindikation

Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Lieferform und Lagerung

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

Die **Innenkanülen** für TracheoFix Tracheostomiekanülen sowie das **Kanülenhalteband** sind **Einmalgebrauchsprodukte** (single use only) und können **nicht** wiederaufbereitet werden!

Set-Bestandteile, wie Einführhilfe, Fixiererring, Verschlusskappe zur Entwöhnung, Hustenkappe, Konnektoren, Sauerstoffadapter und Sprechventil sind zum **Ein-Patienten-Gebrauch** (single patient use) bestimmt und können wiederaufbereitet werden!

Jedes Set wird einzeln und steril in einer Hülle verpackt geliefert.

Sterilisationsverfahren siehe Produktlabel!

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

Set nicht resterilisieren! Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden (Produkt entsorgen!).

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.

Setbestandteile:

Die Bestandteile des TracheoFix-Sets (TFS) sind je nach Ausführung in Menge und Zusammensetzung unterschiedlich. Die Setbestandteile sind dem jeweiligen Produktetikett zu entnehmen.

Die folgenden Teile können je nach Set-Konfiguration beinhaltet sein:

- **Tracheostomiekanüle mit durchgehender Röntgenlinie, mit flexibler, nicht verstellbarer Halteplatte, farbcodiert,**
 - mit / ohne Phonationsfenster,
 - mit / ohne Niederdruck-Cuff.

- Innenkanüle mit 15 mm Konnektor (lang) und vormontiertem Fixiererring,
 - farbcodiert, mit / ohne Phonationsfenster, zum Einmalgebrauch bestimmt
- Innenkanüle mit Niederprofil-Ansatz (kurz), mit beiliegendem Fixiererring,
 - farbcodiert, mit / ohne Phonationsfenster, zum Einmalgebrauch bestimmt
- Fixiererring für Innenkanüle
- Hustenkappe
- Sprechventil mit Sauerstoffadapter
- Einführhilfe
- Kanülenhalteband, einteilig, mit Velcro® Verschluss.

Hinweis: Die Innenkanülen mit Fixiererring, und das Halteband können zusätzlich separat bestellt werden.
Ein Sprechventil mit Sauerstoffadapter für 15 mm Konnektoren, sowie eine Verschlusskappe zur Entwöhnung sind ebenfalls separat bestellbar.

Weiteres Zubehör:

Als Zubehör sind außerdem erhältlich:

- Tracheostomie-Wundauflege
- Tracheostomie-Haltebänder
- Künstliche Nasen, Filter, etc.
- Reinigungsbürsten für Tracheostomiekanülen
- Endotest Füll- und Drucküberwachungsgerät

Eine Übersicht der verfügbaren Zubehöreile ist in den aktuellen Katalogen ersichtlich. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Teleflex Medical Repräsentanten.

Beschreibung:

• Kanüle und Schaft

Dieses Produkt besteht aus einer kreisbogenförmigen, semiflexiblen, transparenten Tracheostomiekanüle aus thermosensiblen Polyvinylchlorid (PVC) mit „arctic air“ Oberfläche und einer durchgehenden Röntgenlinie. Je nach Ausführung ist dieses Produkt als Kanüle mit oder ohne Niederdruck-Cuff, mit oder ohne Phonationsfenster oder einer Kombination beider Möglichkeiten erhältlich. TracheoFix Tracheostomiekanülen sind farbcodiert (siehe Tabelle S. 21).

• Cuff

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

Hinweis:

Die in Zusammenhang mit einem vorhandenen Cuff genannten Hinweise treffen nicht auf die Tracheostomiekanülen ohne Cuff zu!

• Halteplatte

Die Halteplatte ist anatomisch geformt, weich, farbcodiert und durch eine hochflexible Aufhängung fest mit dem Kanülschaft verbunden. Die Halteplatte ist nicht verstellbar, passt sich durch ihr spezielles Design jedoch individuell an die Konturen der Halsweichteile des Patienten an.

• Halteband

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

14

(Das im Set enthaltene Kanülenhalteband sowie weitere Tracheostomiehaltebänder können auch separat bestellt werden).

• Innenkanülen

Die Innenkanülen für TracheoFix Tracheostomiekanülen bestehen aus Polyethylen (PE) und sind zum Einmalgebrauch bestimmt (single use only).

Die Innenkanülen liegen je nach Anwendungsbedarf in 4 Varianten vor:

- 1.) Innenkanüle mit 15 mm Konnektor (lang) und vormontiertem Fixiererring, mit Phonationsfenster, farbcodiert
- 2.) Innenkanüle mit 15 mm Konnektor (lang) und vormontiertem Fixiererring, ohne Phonationsfenster, farbcodiert
- 3.) Innenkanüle mit Niederprofil-Ansatz (kurz), mit beiliegendem Fixiererring, mit Phonationsfenster, farbcodiert
- 4.) Innenkanüle mit Niederprofil-Ansatz (kurz), mit beiliegendem Fixiererring, ohne Phonationsfenster, farbcodiert.

Die Tracheostomiekanüle sollte möglichst immer mit der entsprechenden Innenkanüle angewendet werden. Die Innenkanüle hat den Vorteil, dass bei Patienten, bei denen aufgrund ihrer Grunderkrankung eine vermehrte Sekretbildung vorliegt, das Innenlumen der Kanüle bei Einengung oder Verstopfung durch Sekrete ohne Kanülenwechsel sofort wieder durchgängig gemacht werden kann. In diesem Fall wird die Innenkanüle entnommen und durch eine neue ausgewechselt.

Bei den Varianten 1) und 2) sind die Innenkanülen an ihrem äußeren Ende mit einem 15 mm-Konnektor versehen, welcher mit dem vormontierten Fixiererring in der Kanüle fest verriegelbar ist.

Bei den Varianten 3) und 4) handelt es sich um Innenkanülen mit Niederprofil-Ansatz, welche nach Einführen in die Kanüle mit dem beiliegenden Fixiererring oder mit einer der erwähnten Setkomponenten, wie Sprechventil, Hustenkappe oder Verschlusskappe in der Kanüle verriegelbar sind.

Wichtig!

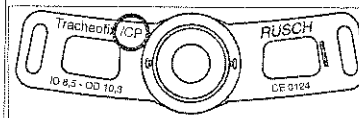
Bitte beachten Sie die Verwendungseinschränkungen der einzelnen Kombinationen. (Siehe A) Anwendungsempfehlungen ab S. 16)

Wichtige Hinweise zur Farbcodierung

a) der Halteplatte

Ein Farbcode auf der Halteplatte der Tracheostomiekanüle signalisiert die jeweilige Größenzugehörigkeit und stimmt mit dem Farbcode der passenden Innenkanüle überein. (Siehe auch Tabelle S. 21)

Zusätzlich weisen die Markierungsbuchstaben „C“ und „P“ darauf hin, ob es sich um eine Kanüle mit/ohne Cuff und/oder mit/ohne Phonation handelt.



- C = Kanüle mit Cuff (ohne Phonationsöffnung)
- P = Kanüle mit Phonationsöffnung (ohne Cuff)
- C/P = Kanüle mit Cuff, mit Phonationsöffnung



• Kein Buchstabe vorhanden = Kanüle ohne Cuff, ohne Phonationsöffnung

b) der Innenkanülen:

Ein Farbcode an der Konnektor- bzw. Ansatzseite der jeweiligen Innenkanüle signalisiert die Größenzugehörigkeit zur Tracheostomiekanüle (analog zur farbcodierten Halteplatte) und ob es sich um eine Innenkanüle mit oder ohne Phonationsfenster handelt.

15

Hierbei steht die Markierung im jeweiligen Farbcode an der Konnektor- bzw. Ansatzseite der Innenkanüle mit

-  – für unterbrochenen Kreis = mit Phonation,
-  – für geschlossenen Kreis = ohne Phonation

Wichtig:

Die Innenkanülen können **nicht wiederaufbereitet werden (single use only)**!
Die Innenkanülen können jeweils zusätzlich separat bestellt werden.

A) Anwendungsempfehlungen

1. Auswahl der passenden Kanülengröße

Die richtige Wahl der Kanülengröße 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. Im Regelfall wird, um eine optimale Belüftung der Lungen sicherzustellen (bei gleichzeitig möglichst geringem Atemwegswiderstand), die größtmögliche Kanüle gewählt, die aufgrund der anatomischen Verhältnisse noch von der Luftröhre und dem Tracheostoma des Patienten aufgenommen werden kann.

2. Vorbereitung der Tracheostomiekanüle

- Vor der Anwendung ist das Set mit seinen Bestandteilen auf Vollständigkeit und Funktion zu überprüfen
- Bei Kanülen mit Cuff: Das Lumen und das Cuffbefüllungssystem der Kanüle sollte vor der Intubation auf seine Durchgängigkeit hin überprüft werden. Testen Sie den Cuff, den Kontrollballon und das Ventil vor Gebrauch auf Dichtheit. Führen Sie eine Luer-Spritze in den zum Befüllungssystem gehörenden Adapter des Kontrollballons ein und füllen Sie so viel Luft ein, bis der Cuff vollständig (faltentfrei) befüllt ist.
Cuff nicht überdehnen!
Entleeren Sie den Cuff nach dieser Prozedur wieder vollständig.
- Führen Sie die Einführhilfe in die Kanüle ein, bis sie fest in der Kanüle sitzt und die Olivenspitze über das Kanülenende hinausragt.

Vorsicht!

Transportschäden oder nicht ordnungsgemäße Lagerung können zur Verletzung des Cuffs oder anderer Bestandteile der Kanüle führen.

Niemals beschädigte Kanülen, undichte Cuffs oder andere beschädigte Setbestandteile anwenden!

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.
Hinweis:
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.
Achtung! Lidocain-basierte Aerosole (z.B. Xylocain Spray) nicht verwenden!

- Die Einführhilfe muss während des gesamten Vorgangs in der fixierten Position gehalten werden. Nach 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.
- Bei Kanülen mit Cuff: Nach der Intubation fixieren Sie die Halteplatte der Kanüle mit dem Halteband wie unter Punkt 4 beschrieben. Anschließend befüllen Sie den Cuff mittels einer Luer Spritze oder einem geeigneten Cuffdruckmessgerät (z.B. Rüscher Endotest) mit Luft bis eine genügende Abdichtung der Trachea erreicht wird. Die Orientierung an minimalem Blockvolumen, Techniken zur Minimierung der Undichtigkeit sowie die regelmäßige Überwachung des Cuffdrucks können dazu beitragen, das Auftreten von vielen in Zusammenhang mit dem Einsatz von Tracheostomiekanülen mit Cuff vorkommenden unerwünschten Nebenwirkungen zu reduzieren (siehe auch "Warnungen, Hinweise – cuffbezogen")

Achtung!

Bitte achten Sie darauf, dass bei Kanülen mit Cuff der Cuff während der Intubation nicht versehentlich durch scharfkantige Gegenstände beschädigt wird.

Achtung!

Um mögliche Knorpelspättschäden zu vermeiden, sollte die Kanüle spannungsfrei in der Trachealöffnung liegen.

4. Fixieren der Halteplatte am Hals des Patienten

Nach Entfernen der Einführhilfe muss das Gesamtsystem am Hals des Patienten befestigt werden, um ein Herausgleiten der Kanüle zu vermeiden. Dazu werden die Enden des Haltebandes durch die entsprechenden Befestigungsschlitze in der Halteplatte der Kanüle geführt und seitlich mit dem Klettverschluss befestigt.
Zur Vermeidung von Irritationen der Haut im Auflagebereich der Halteplatte – besonders bei nässendem Tracheostoma – ist das Einlegen einer handelsüblichen Schlitzkompressen (z.B. Rüscher Wundauflage für Tracheostoma) zwischen Haut und Halteplatte obligat.

Achtung!

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!

Achtung!

- Vermeiden Sie hohe Zugkräfte, die über die Beatmungsschläuche und den Konnektor am Kanülenschaft auf die Trachea einwirken.
Achtung! Extubationsgefahr!
- Vermeiden Sie grundsätzlich alkoholische Desinfektionsmittel bei der Pflege des Tracheostomas.
- Benetzen Sie die Schlitzkompressen niemals mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln!

5. Einführen und Fixieren der Innenkanüle

Es stehen je nach Set verschiedene Varianten von Innenkanülen zur Verfügung (siehe auch „Innenkanülen“ unter Punkt „Beschreibung“ auf Seite 15):

- Innenkanüle mit 15 mm Konnektor (lang) und vormontiertem Fixiererring mit/ohne Phonationsfenster (farbcodiert), zum Einmalgebrauch bestimmt (zur Verwendung mit ISO Ansatzstücken an Beatmungs-, Verneblungs- oder Atemhilfsgeräten, wie z.B. auch Filter und künstliche Nasen)

- Innenkanüle mit Niederprofil-Ansatz (kurz) und beiliegendem Fixierring, mit/ohne Phonationsfenster (farbcodiert), zum Einmalgebrauch bestimmt (zur Verwendung mit Fixierring, Hustenkappe, Sprechventil) oder Verschlusskappe)

Achtung!

Bitte beachten Sie die jeweiligen Verwendungseinschränkungen der einzelnen Kombinationen im folgenden!

Bei Verwendung der **Innenkanüle mit 15 mm Konnektor** wird diese in die in situ befindliche Tracheostomiekanüle vorsichtig eingeführt. Die Fixierung erfolgt durch den Fixierring, der bereits vormontiert ist. Der Fixierring muss sich in der Einkerbung des 15 mm Konnektors der Innenkanüle befinden und frei drehbar sein. Bei Fehlpositionierung muss der Fixierring wieder in die Einkerbung geschoben werden (fühlbarer "Klick"). Die Innenkanüle wird nun vorsichtig bis zum Anschlag in die Kanüle eingeführt und mittels des Bajonettverschlusses an dem Konnektionssystem der Kanüle befestigt. Hierbei wird der Fixierring im Uhrzeigersinn soweit gedreht bis die beiden Kerben am Fixierring fest in die beiden Nasen an der Kanüle einrasten.

Bei Verwendung der **Innenkanüle mit Niederprofilansatz** wird die Innenkanüle bis zum Anschlag in die Kanüle eingeführt und anschließend mit dem beiliegenden Fixierring oder, je nach Anwendungseinschränkung, mit der dem Set beiliegenden Hustenkappe, dem Sprechventil oder mit der Verschlusskappe in oben beschriebener Weise am Konnektionssystem der Kanüle befestigt.

6. Hustenkappe

Die Hustenkappe kann zusammen mit der Niederprofil-Innenkanüle oder ohne Innenkanüle benutzt werden. Die Befestigung erfolgt wie zuvor beschrieben mittels des Bajonettverschlusses.

Die Hustenkappe verleiht dem Träger zusätzliche Sicherheit, da eventuell ausgehustetes Sekret durch diese Kappe aufgefangen wird und nach unten ablaufen kann.

Hinweis: Die Hustenkappe sollte so aufgesetzt werden, dass die Öffnung nach unten zeigt.

7. Verschlusskappe

Die Verschlusskappe dient der Entwöhnung von der Tracheostomiekanüle. Sie sollte grundsätzlich nur unter ärztlicher/pflegerischer Aufsicht angewendet werden. Die Befestigung erfolgt wie zuvor beschrieben mittels des Bajonettverschlusses.

Warnung!

Bei der Verwendung der Verschlusskappe ist besonders darauf zu achten, dass eine Kanüle mit Phonationsfenster und eine Niederprofilansatz-Innenkanüle mit Phonationsfenster verwendet werden!

Bei Kanülen mit Cuff muss vor Anwendung der Verschlusskappe der Cuff entblockt werden!

Sollte nach dem Aufsetzen der Verschlusskappe keine ausreichende Atmung über die natürlichen Atemwege vorhanden sein, ist die Kappe unverzüglich wieder abzunehmen.

Achtung!

Die Verschlusskappe darf unter keinen Umständen zusammen mit Kanülen mit geblocktem Cuff verwendet werden, da hierdurch ein kompletter Verschluss der Atemwege resultieren kann! (Erstickungsgefahr!)

8. Sprechventil

Bei Patienten mit erhaltener Sprechfunktion kann die Innenkanüle mit Phonationsfenster (Niederprofil-Innenkanüle) und das Sprechventil angewendet werden. Dabei wird beim Einatmen die Luft über die Tracheostomiekanüle geführt. Beim Ausatmen schließt sich

das Ventil selbständig, so dass die ausgeatmete Luft über die natürlichen Atemwege entweichen kann.

Hierzu ist es unbedingt erforderlich, dass auch die Tracheostomiekanüle ein Phonationsfenster aufweist!

Bei der Anwendung sollte immer darauf geachtet werden, dass die Phonationsöffnungen der Innenkanüle nicht durch Sekret verlegt sind. Wenn dies der Fall ist, so sollte die Innenkanüle durch eine neue ersetzt werden.

Benutzung des Sauerstoffadapters:

Bei der Notwendigkeit einer Sauerstoffsufflation während des Gebrauchs des Sprechventils, kann der Sauerstoffadapter auf den oberen Teil des Sprechventils aufgesetzt werden. Der Adapter rastet fühlbar ein und lässt sich zwecks Zugentlastung leicht im aufgesetzten Zustand drehen ohne die sichere Fixierung des Sprechventils an der Kanüle zu beeinträchtigen. An den konischen Anschluss können handelsübliche Sauerstoffverbindungs-schläuche aufgesteckt werden.

Siehe hierzu auch „Warnungen und Hinweise Sprechventil“ auf Seite 21.

9. Anwendung im Zusammenhang mit Techniken zur perkutanen dilatativen Tracheostomie (PercuQuick Set oder PercuTwist Set von Rüsch)

TracheoFix Tracheostomiekanülen können prinzipiell bei den meisten perkutanen, dilatativen Tracheostomietechniken zur Anwendung kommen. Bei der Einführung der Kanüle unmittelbar nach der Dilatation des Tracheostomas muss berücksichtigt werden, dass diese u.U. schwieriger als bei einer chirurgischen Tracheostomie sein kann. Für die Einführung steht ein spezieller Einführdilator zur Verfügung, der in geeigneten Komplettsätzen angeboten wird. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Rüsch Repräsentanten vor Ort.

Bei Kanülen mit Cuff:

Bei diesen perkutanen dilatativen Tracheostomieverfahren muss bei der Einführung von TracheoFix Tracheostomiekanülen mit Cuff besonders darauf geachtet werden, dass der Cuff komplett luftleer ist. Die Einführung der Kanüle wird dadurch erleichtert, dass der Cuff nach Entleerung nach oben hin zurückgestreift wird und ggf. zusätzlich mit einem wasserlöslichen Gleitmittel benetzt wird.

B) Warnungen und Hinweise

1.) Warnungen und Hinweise (cuffbezogen):

- 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 sich in regelmäßigen Abständen hinsichtlich der Fehlerfreiheit des Systems versichern. Abweichungen vom gewählten Abdichtungsdruck sollten verfolgt und unverzüglich korrigiert werden.
- Entleeren Sie den Cuff vor der Extubation, indem Sie eine Spritze an das Cuff-befüllungssystem 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.
- 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.

- Der Einsatz eines Cuffdruckmessgerätes (z.B. Rüsch ENDOTEST) unterstützt die Überwachung und Regulierung des Cuffdruckes.
- Den Niederdruck-Cuff nicht überfüllen. Der Cuffdruck sollte in der Regel 25 cm H₂O nicht übersteigen. Überdruck kann zu trachealen Schäden, Beschädigung des Cuffs mit Druckabfall oder Verformung des Cuffs als Folge sowie zu Atemwegsblockaden führen.
- Die Verwendung von lidocaine-basierten Aerosolen (z.B. Xylocain Spray) wurde mit der Entstehung von Löchern in PVC Cuffs in Verbindung gebracht (Jayasuya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dez; 53 (12): 1368). Ein geförmiges, wasserlösliches Gleitmittel muss daher verwendet werden.
- Verschiedene anatomische Strukturen innerhalb des Intubationsweges oder Intubationsinstrumente mit rauen Oberflächen stellen ebenfalls eine Gefahr für die Aufrechterhaltung der Unversehrtheit des Cuffs dar. Besondere Sorgfalt ist zur Vermeidung der Beschädigung des dünnwandigen Cuffs während der Intubation geboten. Sollte der Cuff beschädigt sein, so darf die Kanüle nicht mehr angewendet werden.
- Entblocken Sie den Cuff bevor Sie die Lage der Kanüle verändern. Eine Lageveränderung bei geblocktem Cuff könnte zur Beschädigung des Cuffs oder zur Verletzung des Patienten führen, die wiederum mögliche medizinische Eingriffe notwendig machen würde.
- Spritzen, Absperrhähne oder andere Hilfsinstrumente sollten nicht permanent mit dem Cuffbefüllungssystem konnektiert sein.

2.) Warnungen und Hinweise (generell):

- Bei Verwendung von Tracheostomiekanülen während Verfahren, die den Einsatz von Laser oder einer elektrochirurgischen Sonde notwendig machen, insbesondere im Beisein von mit Sauerstoff angereicherten oder Lachgas enthaltenden Gasgemischen, kann es zu einer Zündung des brennbaren Gemisches mit daraus folgender Freisetzung von ätzenden und giftigen Produkten, u.a. Salzsäure (HCL), kommen und Verbrennungen im Patienten zur Folge haben.
- Vermeiden Sie hohe seitliche und axiale Zugkräfte auf die Kanüle und die Halteplatte. Besonders bei beatmeten Patienten können über die Beatmungsschläuche hohe Zugkräfte auf Konnektor und die Kanüle einwirken. Hierbei kann die Gefahr bestehen, dass dadurch die Tracheostomiekanüle aus der Luftröhre herausgezogen wird (Extubationsgefahr!).
- Sollte im Anschluss an eine Intubation der Patient umgelagert werden, so muss die Kanüle unbedingt wieder auf ihre korrekte Position hin überprüft werden.
- Die Auswahl der passenden Größe der Tracheostomiekanüle muss für jeden Patienten einzeln unter Heranziehung der klinischen Beurteilung/Einschätzung eines Arztes erfolgen.
- Intubation wie Extubation sollten nach derzeit geltenden medizinischen Standards durchgeführt werden.
- Sollte vor der Intubation ein Gleitmittel auf die Tracheostomiekanüle aufgetragen werden, so ist unbedingt sicherzustellen, dass das Gleitmittel nicht in das Lumen der Kanüle oder des Cuffbefüllungssystems gelangt und diese verstopft, da hierdurch die Ventilation verhindert bzw. der Cuff beschädigt werden kann.
- Gleitmittelreste auf dem Konnektionssystem der Kanüle müssen unbedingt entfernt werden, um eine versehentliche Dekonnektion oder Verlust der Fixierung der Kanüle mit angewendeten Selbstbestandteilen (z.B. Sprechventil, Innenkanüle, etc.) zu vermeiden.

20

- Die Entsorgung sollte gemäß der jeweils national geltenden Bestimmungen erfolgen.

3.) Warnungen und Hinweise Sprechventil:

- Das Sprechventil darf nur dann zusammen mit einer Tracheostomiekanüle angewendet werden, wenn die oberen Atemwege des Patienten frei sind.
- Das Sprechventil sollte nur mit solchen Tracheostomiekanülen kombiniert werden, die ein Phonationsfenster haben.
- Bei Anwendung mit Innenkanüle, dürfen in diesem Zusammenhang nur Innenkanülen mit Niederprofil-Ansatz verwendet werden.
- Bei der Verwendung eines Sprechventils mit einer cuffhaltigen Tracheostomiekanüle muss der Cuff vorher vollständig entleert werden!
- Das Sprechventil muss vor jeder Benutzung auf Funktionsfähigkeit geprüft werden und ggf. gesäubert oder gegen ein neues Sprechventil ersetzt werden.
- Das Sprechventil darf nur am wachen Patienten eingesetzt werden. Die Patienten müssen von qualifiziertem Personal im Umgang mit dem Sprechventil unterwiesen werden.
- Im Falle von beginnender Atemnot muss das Sprechventil sofort von der Tracheostomiekanüle entfernt werden und geeignete Maßnahmen zur Behebung der Atemnot müssen unverzüglich eingeleitet werden.

C) Überblick über wichtige Kenngrößen (gemäß DIN EN ISO 5366-1:2004):

TracheoFix Tracheostomiekanüle Maß A = 0 / Maß B = 0							TracheoFix Innenkanüle		
Farb- code	Kanülen- Größe (Nominal)	Außen- durch- messer (ØD mm)	Innen- durch- messer (ID mm)	Mittel- linienlänge Maß C (mm)	Cuff- durch- messer (C Ø mm)	Winkel in Grad	Farb- code	Außen- durch- messer (ØD mm)	Innen- durch- messer (ID mm)
blau	7,0	9,0	7,2	70	27	78	blau	6,7	5,5
grün	8,5	10,3	8,7	78	27	86	grün	8,2	7,0
rot	10,0	12,3	10,2	86	32	90	rot	9,7	8,5
gelb	11,0	13,3	11,2	86	36	88	gelb	10,7	9,5

D) Reinigen und Desinfizieren des Tracheostomiekanülen-Sets

Reinigen der Tracheostomiekanüle und Set-Bestandteile (nur bei Produkten, die ausdrücklich dafür geeignet sind – single patient use (SPU))

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.

Achtung:

Eine Resterilisation darf bei diesem Kanülenset nicht durchgeführt werden.

21

1. Einfache Reinigung:

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

Achtung:

Keine Temperaturen über 50°C!

2. Desinfektion und Reinigung:

Wir empfehlen die Verwendung von Desinfektionsmitteln auf Basis von Aktiv-Sauerstoff (z.B. Sekusept Classic, Sekusept aktiv). Achten Sie darauf, dass deren Einwirkzeiten und Konzentrationen genau eingehalten werden.

Die Desinfektionslösung muss vor jeder Anwendung frisch zubereitet werden. Gründliches Spülen zur Beseitigung der Rückstände ist unbedingt erforderlich!

Wichtig!

Bitte verwenden Sie nur die von uns als Hersteller empfohlenen Desinfektionsmittel. Die Wiederaufbereitung mit diesen Mitteln wurde von uns geprüft. Damit stellen Sie sicher, dass das Kanülenset durch die Verwendung von Desinfektionsmitteln keinen Schaden nimmt. Ungeeignete Desinfektionsmittel (insbesondere alkoholhaltige) können die Kanüle beschädigen und zu gefährlichen Fehlfunktionen führen. Desinfektionsmittel können grundsätzlich in das Kanülen-Material eindringen und später bei der Wiederverwendung zu Schleimhautirritationen führen. Gründliches Spülen zur Beseitigung der Rückstände ist deshalb erforderlich!

Warnung!

- 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 (bitte Herstellerangaben beachten!).
- Nur frisch zubereitete Desinfektionslösungen verwenden!

3. Resterilisation

Keine Resterilisation möglich!

4. Vereinfachte Reinigungsprozedur im Homecare-Bereich

Im Homecare-Bereich (Bereich der häuslichen Pflege) ist bei Dauerkanülenträgern häufig keine Desinfektion der Kanüle routinemäßig notwendig (Entscheidung nur durch den behandelnden Arzt). In diesen Fällen kann sich die Wiederaufbereitung auf eine einfache Reinigungsprozedur beschränken. Im Klinikbereich wird grundsätzlich zur einfachen Reinigung ein zusätzlicher Desinfektionsvorgang empfohlen.

5. 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), die Tracheostomiekanüle mindestens zweimal wöchentlich zu reinigen und ggf. zu desinfizieren.

Wichtig:

Nach dem Wiederaufbereiten der hierfür geeigneten Sei-Bestandteile des Kanülen-Sets jeweils die Einzelbestandteile sorgfältig abtrocknen.

Achtung:

Die Innenkanülen und das Kanülienhalteband können nicht wiederaufbereitet und weiterverwendet werden (single use only)!

6. Beschränkung der Wiederaufbereitungszyklen (nur für single patient use Bestandteile)

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

Werden o.g. Vorsichtsmaßnahmen eingehalten, so sind in der Regel etwa bis zu 20 Wiederaufbereitungszyklen möglich, ohne dass dies die Funktionsfähigkeit der Kanüle einschränkt. Durch außergewöhnliche Beanspruchung bei falscher Handhabung oder unsachgemäßer Wiederaufbereitung kann die Lebensdauer der Tracheostomiekanüle in Einzelfällen jedoch auch deutlich kürzer ausfallen. Die Kanüle muss in diesen Fällen erneuert werden (siehe Punkt E, „Sicherheitsüberprüfung vor der Wiederverwendung“, Seite 23).

Eine ununterbrochene Gesamttragedauer von ca. 14 Tagen sollte nicht überschritten werden. Die maximale Gesamtnutzungsdauer inklusive Wiederaufbereitung sollte 28 Tage nicht überschreiten.

Achtung:

Die Innenkanülen und das Kanülienhalteband können nicht wiederaufbereitet und weiterverwendet werden (single use only)!

7. 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 gereinigten und getrockneten Kanülensets müssen 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.

Hinweis:

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

Warnung (bzgl. der Cuffs)!

Während der Lagerung darf der Cuff nicht geblockt sein.

E) Sicherheitsüberprüfung vor der Wiederverwendung

Um sicherzustellen, dass das Kanülen-Set nicht aufgrund zu häufiger oder aber fehlerhafter Wiederaufbereitungsmaßnahmen beschädigt wurde, muss es vor jedem erneuten Gebrauch auf Funktionsfähigkeit überprüft werden.

Insbesondere muss geachtet werden auf:

- Stabile Verbindung von Halteplatte und Kanülenschaft
- Knickstellen
- Sind Farbcode von Kanüle und Innenkanüle identisch?
- Funktionierendes Konnektionssystem an der Kanüle
- Innenlumen und ggf. Phonationsöffnung von Kanüle und Innenkanüle müssen durchgängig sein (keine anhaftenden Inkrustationen)
- Unversehrtheit der Kanten an der Kanülenspitze (keine scharfen Kanten oder Absplittierungen von Material)
- Bei Kanülen mit Cuff: Unversehrtheit des Niederdruck-Cuffs und des Befüllungssystems (siehe Punkt 2 „Vorbereitung der Tracheostomiekanüle“, Seite 16).

Warnhinweise!

- Setbestandteile dürfen keinesfalls mehr angewendet werden bei:
- Beschädigungen, besonders an der äußeren oder inneren Oberfläche 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

Eine sichere Anwendung kann unter diesen Umständen nicht mehr erwartet werden!

Alle Angaben entsprechen unserem Kenntnisstand bei Drucklegung.
Technische Änderungen vorbehalten.

CE 0124

Hersteller:
Laboratoires Pharmaceutiques Rüsch France, Zone Industrielle, 67660 Betschdorf, France

24

Mode d'emploi des canules de trachéotomie TracheoFix et des accessoires

important : Veuillez s'il vous plaît lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.

N.B.

Le mode d'emploi ci-joint s'applique aux produits suivants :

- canules de trachéotomie TracheoFix avec et sans ballonnet basse pression,
- chemises internes pour canules de trachéotomie TracheoFix,
- accessoires pour canules de trachéotomie TracheoFix (déflecteur de crachat, valve de phonation et raccord d'oxygène adaptable, bague de fixation, obturateur, raccords, lanières de fixation et introducteur).

Indications

Insertion d'une canule dans un trachéostome existant chez les patients trachéotomisés.
Diagnostic uniquement par un médecin !

Contre-indications

Pas de contre-indication connue.

Conditionnement et stockage

La canule de trachéotomie contenue dans ce set est un dispositif stérile, qui peut être restérilisé. Elle ne doit être utilisée que pour un seul patient.

La chemise interne des canules de trachéotomie TracheoFix ainsi que la lanière de fixation sont des articles à usage unique (à n'utiliser qu'une seule fois). Ils ne doivent pas être restérilisés.

Les composants du set, comme l'introducteur, la bague de fixation, l'obturateur de désaccoutumance, le déflecteur de crachat, les raccords, le raccord d'oxygène adaptable et la valve de phonation, ne doivent être utilisés que pour un seul patient et peuvent être restérilisés.

Chaque set est livré dans un emballage individuel stérile.

Voir le mode de stérilisation sur l'étiquette du produit.

La stérilité du set et de ses composants n'est garantie que tant que l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé.

Ne pas restériliser le set. Ne pas utiliser après la date de péremption (jeter le dispositif).

Ce dispositif doit être stocké dans un endroit sec, de préférence à l'abri de sources de lumière et de chaleur directes et indirectes.

Conserver dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière et de l'ozone (pas de lumière ultraviolette).

Éviter l'exposition du produit à des températures élevées pendant le stockage.

Composition du set :

La composition du set TracheoFix (TFS) et le nombre de composants varient selon le modèle. La composition du set est indiquée sur l'étiquette.

Selon sa configuration, le set peut comprendre les composants suivants :

- **Canule de trachéotomie avec marqueur radio-opaque continu et collerette de fixation souple fixe, code couleur,**
 - avec / sans fenêtre de phonation,
 - avec / sans ballonnet basse pression.

25