

RÜSCH / RÜSCH CARE

TracheoFlex Tracheostomy Tubes
Instructions for Use

en

TracheoFlex Tracheostomietuben
Gebrauchsanweisung

de

Canules de trachéotomie TracheoFlex
Mode d'emploi

fr

Tubos de Traqueotomía TracheoFlex
Instrucciones de Uso

es

Cannule tracheostomiche TracheoFlex
Istruzioni per l'uso

it

Cânulas de Traqueostomia TracheoFlex
Instruções de Utilização

pt

TracheoFlex trakeostomituber
Bruksanvisning

sv

TracheoFlex tracheostomiecanules
Gebruiksaanwijzing

nl

TracheoFlex trakealtuber
Brugervejledning

da

TracheoFlex Trakeostomi Tüplerinin
Kullanım Kılavuzu

tr

Instructions for Use
TracheoFlex Tracheostomy Tubes

en

Note:

The enclosed instructions for use are valid for the following products:
TracheoFlex tracheostomy tubes with adjustable fixation flange with or without cuff.

Warning



DEHP Contains DEHP, DBP

DBP The results of certain animal experiments have shown phthalates to be potentially toxic to reproduction.

Proceeding from the present state of scientific knowledge, risks for male premature infants cannot be excluded in the case of long-term exposure or application. Medical devices containing phthalates should be used only temporarily with pregnant women, nursing mothers, babies and infants.

Set components:

Component	With Cuff	Without Cuff
Fixed standard connector	X	X
Tightly fitting high-pressure cuff, valve for Luer and Luer-Lock syringe tip	X	
Mounted adjustable fixation flange	X	X
Velcro strap to fix the fixation flange to the neck	X	X
Insertion aid	X	X

This tracheostomy tube set is a sterile, reusable product
for single-patient use only.

These instructions for use are primarily directed at the tracheostomised patient himself as well as at the nursing staff. They should guide them in how to safely use the tube set, clean it and above all correctly resterilise it. For this reason, the instructions for use on hand should always be read by the user, the nursing staff as well as the patient himself.

Caution

This product is delivered in a sterile condition by the manufacturer. However, sterility is only guaranteed if the packaging is intact. Do not expose to temperatures above 50 °C.

Indication

Cannulation of tracheotomised patients, particularly in the case of a narrow tracheostoma and narrow-lumen tracheas. When using cannulas with cuff, for short-term intermittent inflation.

Diagnosis only by doctor!

Contraindications

- Patients in whom the cuff needs to be inflated for a longer period of time.
- For patients during radiation therapy and magnetic resonance imaging.

Caution

- During surgery on the trachea, use of electrocautery may cause the tube to burn.
- Protect the tracheostomy cannula from direct laser bombardment (risk of tube burning)!
- **Caution:**
In the event of Radiation Therapy where the target organ (cancer) is adjacent to the location of the cuff on the tube, the cuff material can be compromised by Radiation and can thus lose its resilient properties.

In this instance, a visual inspection and functional performance testing should be conducted to verify that the integrity of the cuff has not been compromised **during radiation therapy**.

As the duration and dosage of this therapy can influence the material capabilities of Poly Vinyl Chloride (PVC), and can therefore increase the risk of cuff damage, we recommend to check the tube and its function thoroughly after each applied dose fraction, and to exchange the tube in the event that performance is affected and / or damage to the material is observed.

Description

- **Shaft**

This product consists of a highly flexible, armoured tracheostomy cannula made of polyvinylchloride (medical grade PVC).

- **With cuff / without cuff**

When using cannulas with cuff a high filling pressure must be used to inflate the cuff as it fits very tightly. This pressure does not give any real information about the actual pressure of the cuff on the tracheal mucosa. The inflation status of the cuff is indicated by the pilot balloon.

- **Fixation Flange**

The fixation flange may be moved along the tube shaft and can thus be individually adapted to the patient's individual anatomy and can be secured to the tube in optimum position.

Warning!

The graduation on the tube shaft can be used for orientation. It is, however, not an indication of measurements!

The neck band (velcro band) ensures patient-friendly, gentle fixation of the flange to the patient's neck and can be adapted to the thickness of the neck.

Caution:

The tube neckband can not be cleaned and reused (single use only)!

Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality. Re-use of single use only medical devices may result in exposure to viral, bacterial, fungal or prionic pathogens. Validated cleaning and sterilization methods and instructions for reprocessing to original specifications are not available for these medical devices. This product is not designed to be cleaned, disinfected or sterilized.

Delivery form and storage recommendations

This tracheostomy tube set is a sterile reusable product **to be used with one patient only**.

Each set is supplied in an individual sterile pouch.

For the sterilisation method used see product label.

Sterility of the set and its components can only be guaranteed as long as the packaging has not been opened or damaged.

Do not resterilise this product and do not use beyond its expiry date, but dispose!

This product should be stored in dry surroundings, preferably away from direct or indirect sources of heat and light.

Store in cool surroundings, protected from light and ozone (if applicable, no ultraviolet light)! Avoid high temperatures.

A) Suggested Directions for Use

1. Selection of the correct tube size

The correct choice of tube size depends on the size and shape of the individual tracheostoma, the diameter of the trachea and the patient's underlying disease and is primarily the responsibility of the attending physician. In general, the largest possible tube that will fit both the trachea and the tracheostoma on the basis of the patient's anatomy should be selected to ensure optimum ventilation of the lungs and, at the same time, the lowest possible airway resistance.

2. Preparation of the tracheostomy tube

- Prior to use, check that the set is complete and functions correctly.
- When using cannulas with cuff, the patency of the tube lumen and cuff filling system should be checked before intubation.

Prior to use, check that the cuff, the pilot balloon and the valve are intact and have no leaks.

In order to check that the system is leaktight, fill the cuff with air using a syringe (see table for inflation volume of leakage test), then remove the syringe and leave for approx. 5 minutes. Leaktightness is demonstrated if there is no pressure or volume loss. In order to speed up this test procedure, the entire tube can also be temporarily immersed in sterile water. The absence of ascending bubbles will definitely indicate leaktightness.

Caution!

To prevent the cuff membrane from overstretching (herniation), the maximum filling volume should not be exceeded (see table).

In order to prevent damage to the cuff, avoid using pointed objects or cutting instruments during the leakage test.

After this procedure, completely evacuate the air from the cuff.

- Please also ensure that the fixation flange may be adjusted on the shaft and that secure fixation to the tube shaft can be achieved by arresting the fixaton screw. The area of the tube shaft where the fixation flange is to be secured must not be wetted with lubricants, grease or oil. If necessary, clean briefly with ethyl alcohol.
- Insert the introducer into the tube until it fits tightly in the tube and the olive tip projects beyond the end of the tube.

Caution

Transport damage or incorrect storage may cause damage to the cuff and other tube components. Never use damaged tubes and leaky cuffs!

3. Inserting the tracheostomy tube

- Intubate the patient following currently accepted medical techniques noting the specific "Warnings and precautions" in these instructions for use.
- The introducer must be held in fixed position throughout the entire procedure. After introducing the tube into the trachea and positioning it correctly, the introducer should be removed. When removing the introducer, the tracheostomy tube must be held in position.

Note

The intubation process can be facilitated by prior wetting of the insertion aid and tube tips with a small amount of a water-soluble lubricant.

Caution

When using cannulas with cuff please ensure that the cuff is not inadvertently damaged by sharp-edged objects during intubation.

To avoid subsequent injury to cartilage, the tube should be in the tracheal opening without tension.

Too deep an intubation should be avoided as otherwise there is the danger of one-sided ventilation of the lung!

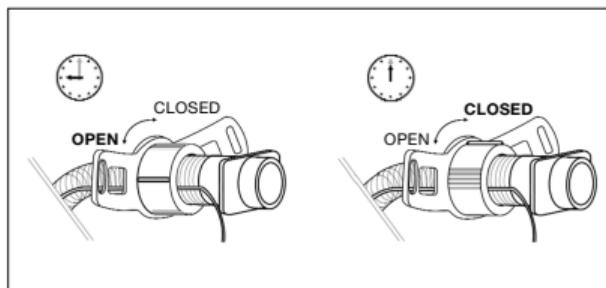
4. Adapting and securing the fixation flange to the tube shaft

The information given below with regard to the fixation screw is only valid from tube size I.D. 7 mm for the new fixation flange system. Smaller sizes are supplied with threaded ring.

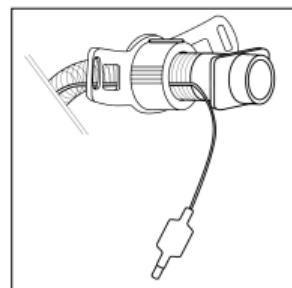
Without changing the tracheal position of the tube, the fixation flange can now be adjusted in the longitudinal axis to adapt it to the anatomical conditions of the neck surface.

To secure the flange, the fixation screw must be tightened clockwise by approx. 90° (a quarter of a complete turn) until the fixation flange is tightly connected to the shaft.

After correct fixation the marking on the fixation screw points upwards. (see ill. 1)



ill. 1



ill. 2

Warning!

The graduation on the tube shaft can be used for orientation. It is, however, not an indication of measurements!

Warning

The intubation depth can be set according to individual requirements via the fixation screw on the adjustable neck plate. Ideally, this is done after previous fibroscopic inspection of the trachea. The fixation screw needs to be screwed tightly to safely prevent the tube from sliding out of the neck plate.

Caution (cuff related!)

When using cannulas with cuff, incorrect securing of the fixation screw can lead to the air supply channel being squeezed together somewhere on the shaft of the tube, thus rendering inflation or deflation of the cuff impossible.

In this case the fixation screw must be loosened and the position of the fixation flange corrected. After correct fixation the marking on the fixation screw points upwards. (see ill. 2)

Caution

If the fixation flange cannot be secured due to contamination by lubricants, it is recommended to briefly clean the shaft.

Caution

Do not immerse in alcohol!

5. Fixing the fixation flange to the patient's neck

After fixing the fixation flange on the tube shaft, it must be secured to the patient's neck with the velcro band in order to prevent the tube from slipping out. To achieve this, thread the ends of the neck band through the slots in the fixation flange and secure at the sides with the velcro fasteners.

To avoid irritation of the skin in the area of the fixation flange, especially in the case of a wet tracheostoma, it is obligatory to place a commercially available slitted compress between the skin and the fixation flange.

When using cannulas with cuff:

For safety reasons, the tracheostomy tube should be fixed before the cuff is inflated, if it is introduced by the patient himself or by auxiliary medical staff.

Caution:

- Avoid exerting high tensile forces on the trachea through the ventilation tubing and the connector on the tube shaft.
Warning! Danger of extubation!
- Avoid all alcoholic disinfectants when looking after the tracheostoma.
- Never wet the slitted compress with disinfectants containing alcohol!

6. Inflating the cuff (Cuff related!)

The cuff of this tracheostomy tube set may only be inflated intermittently or for a short time (e.g. during eating) in order to avoid damage to the tracheal mucosa. To inflate the cuff, use a syringe to inject air into the filling system through the valve. The amount of air should be just sufficient to seal the trachea (minimum inflation volume). If ventilation gases still escape between the cuff and tracheal wall during active ventilation, the minimum inflation volume of the cuff has not yet been achieved. In this case the user or patient helper can hear a hissing noise using a stethoscope or with the ear at the patient's mouth or stoma.

Air is then carefully added to the filling system until the hissing noise can no longer be heard during the inhalation phase.

It should be noted that the cuff should not be filled with more than the minimum inflation volume of air. Otherwise the proportion of cuff pressure which is passed on to the mucosa is too high, mucosal circulation at the contact point with the cuff can be impaired and major sequelae can be expected in the long term.

Caution:

If the trachea cannot be sealed off despite reaching the maximum filling volume, the entire filling volume should be removed from the cuff and a renewed filling and inflation attempt should be made. If this is again not successful, the next largest tracheostomy cannula should be selected.

Warning:

- Anaesthetic gases administered via the tracheostomy tube may lead to gas diffusion with a pressure increase in the cuff system. As the actual pressure on the mucosa exerted by the inflated cuff cannot be established by direct pressure monitoring, the cuff should only be inflated intermittently or for a short time. (The intervals between inflations should be determined by the physician.)
- At all costs, avoid closing the machine end of the tube with a phonation valve or sealing plug or similar when the cuff is inflated. Even with an empty cuff, connecting a phonation valve may sometimes lead to considerable difficulty in respiration (dyspnoea). Closing the tube (with an empty cuff), e.g. with a plug to wean the patient off the tube, may only be performed under medical supervision and responsibility.

If the desired inflation has been achieved, the syringe should be removed from the valve.

7. Deflating the air (Cuff related!)

Firstly, the tracheal section above the cuff should be cleaned by draining accumulated secretion and mucus. If this is not possible in a conscious patient with maintained reflexes, it is recommended to advance a suction catheter into the trachea through the tracheostomy tube and, while suctioning, to completely remove the air out of the cuff using a syringe. Thus escaping secretion can be effortlessly suctioned up and does not cause coughing. When the air has been completely removed from the cuff, the cannula can be safely removed through the stoma.

B) Cleaning and disinfecting the tube set

If the tube is heavily soiled with encrusted secretion, blood or other body fluids which cannot be removed completely when the cannula is in place, the tracheostomy tube should be removed and cleaned outside the body. Simple cleaning (see below) should always be carried out, followed by disinfection if required. These tube sets must not be resterilized.

1. Simple cleaning

The lumen of the removed tube may be cleaned with a soft brush and neutral soap solution and then rinsed out with clear, hand-hot water.

Caution:

Temperatures should not exceed 50 °C!

2. Disinfection and cleaning

When using disinfectants (e.g. disinfectants based on active oxygen) ensure that their exposure times and concentrations are exactly observed. The disinfectant solution must be freshly prepared before each new application.

Thorough rinsing is indispensable to remove any possible residues!

Important!

We recommend the usage of disinfectants based on active oxygen (e.g. Sekusept classic, Sekusept aktiv). Cleaning with these agents has been tested and approved by us. This way you make sure that the tube set is not damaged through the use of disinfectants. Unsuitable disinfectants (especially those containing alcohol) can damage the tube and lead to dangerous malfunction.

Basically all disinfectants can penetrate the tube material and lead to irritation of the mucous membrane later when used again.

Thorough rinsing to remove the residues is therefore essential!

Warning

- When using cannulas with cuff: The use of brushes in the cuff region should be avoided to prevent injury to the cuff.
- Cleaning in an alcoholic bath and in solvents must be avoided at all costs due to the danger of material hardening and shrinking.
- The prescribed exposure times and concentrations of disinfecting solutions must not be exceeded (please observe manufacturer's instructions).
- Only use freshly prepared disinfecting solutions!

3. Resterilisation

Resterilisation is not allowed!

4. Frequency of cleaning

The cannula and its components should be cleaned as required. The underlying disease, mucus production, state of the tracheostoma and

the subjective hygiene feeling of the patient greatly determine how often cleaning is performed. As a rule of thumb we recommend cleaning the tracheostomy cannula at least twice a week, disinfecting it if necessary. Carefully dry the individual components after preparing the tube set.

C) Storage until reuse

Long-term tracheotomized patients often have several complete tracheostomy sets available for personal use. Thus the cleaned and dried tube sets must be stored in dry, closed containers which are protected from light and ozone. The containers should prevent soiling and contamination of the tubes and thus should be stored in a cool and dry place.

Caution (cuff related!)

The cuff must not be inflated during storage.

D) Safety testing before reuse

The function of the tube set must be tested before every renewed use in order to ensure that the tube set has not been damaged due to being reused too many times or being prepared incorrectly for reuse.

The following must be tested in particular:

- Kinking
- Working connection system at the tube
- Intact edges at the tip of the tube (no sharp edges or chipped material)
- Intact cuff and filling system (see preparation of cannula set)
- Intact fixation flange and tube shaft
- The inner lumen must be patent (no encrustation stuck to the walls)

Warning

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, parts of the armouring penetrating the tube wall, etc.).
- Brittleness or hardening of cuff or other set components.
- Separation of the standard connector from shaft.
- Damage of the fixation screw and the neck plate.

Safe use can no longer be expected under these circumstances!

Table: Important parameters of the TracheoFlex sets according to DIN EN ISO 5366-1

Valid for all sizes:

Residual cuff volume (ml air without excess pressure) = 0,

Cuff inflation volumen at 20 mbar excess pressure = 0 and angle $\Phi = 90^\circ$

Nominal cannula size (ID)	O.D. max. approx. (mm)	Leakage test; see inflation volume with air (ml)	Maximum inflation volume with air (ml)	Middle line length (CLL) approx. (mm)	Size A approx. (mm)	Size B approx. (mm)	Size C approx. (mm)
7.0	10.3	8	10	52 – 62	35	0 – 10	17
8.0	11.3	8	10	60 – 85	40	0 – 25	20
9.0	12.4	10	15	72 – 112	45	0 – 40	27
10.0	13.5	10	15	76 – 111	50	0 – 35	26
11.0	14.8	10	15	80 – 110	45	0 – 30	35
12.0	15.9	10	15	80 – 110	45	0 – 30	35

The inflation volumes given in the table were determined during experiments and thus should only be used as a guideline. The actual filling volume required in each case depends on the anatomical situation (see also par. A. 6, "Inflating the cuff").

Exceeding the above-mentioned maximum filling volumes may lead to non-reversible overstretching (herniation) of the cuff (in extreme cases, the cuff will burst!).

All information is in accordance with the state of the art when going to press. Subject to technical alterations.

Printed on chlorine free paper.

Gebrauchsanweisung TracheoFlex Tracheostomietuben

de

Hinweis:

Die beigegebte Gebrauchsanleitung gilt für die folgenden Produkte:
TracheoFlex Tracheostomietuben mit verstellbarer Halteplatte mit oder ohne Cuff.

Warnhinweis

 DEHP Enthält DEHP, DBP
DBP Ergebnisse bestimmter Tierversuche haben gezeigt, dass sich Phthalate potentiell toxisch auf die Fortpflanzung auswirken können. Ausgehend vom derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand kann im Falle einer Langzeitexposition oder -anwendung ein Risiko für männliche Frühgeborene nicht ausgeschlossen werden. Phthalathaltige Medizinprodukte sollten bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern, Babys und Kleinkindern nur vorübergehend verwendet werden.

Setbestandteile:

Bestandteil	Mit Cuff	Ohne Cuff
Eingeklebter Normkonnektor	X	X
Eng anliegender High-Pressure-Cuff,	X	
Ventil für Luer- und Luer-Lock-Spritzenansatz		
aufgeschobener verstellbarer Halteplatte	X	X
Velcroband zur Befestigung der Halteplatte am Hals	X	X
Einführhilfe	X	X

Dieses Tracheostomie-Tubus-Set ist ein steriles wiederaufbereitbares Produkt und **nur zum Ein-Patienten-Gebrauch bestimmt**.

Diese Gebrauchsanleitung wendet sich in erster Linie an den tracheostomierten Patienten und das Pflegepersonal. Sie sollte als Hilfsmittel dienen für die sichere Anwendung, die Pflege und insbesondere die Wiederaufbereitung des Tubussets. Der Inhalt dieser Gebrauchsanleitung sollte deshalb grundsätzlich vom Anwender, vom Pflegepersonal sowie vom Patienten selbst gelesen werden.

Achtung

Dieses Produkt wird vom Hersteller steril ausgeliefert. Die Sterilität ist jedoch nur gewährleistet, wenn die Packung unbeschädigt ist.
Nicht Temperaturen von mehr als 50° C aussetzen.

Indikation

Kanülierung tracheostomierter Patienten, besonders bei engem Tracheostoma und englumigen Luftröhren. Bei Kanülen mit Cuff zur kurzzeitigen intermittierenden Blockung.

Indikationsstellung nur durch den Arzt!

Kontraindikation

- Patienten, bei denen eine Blockung der Manschette über einen längeren Zeitraum erforderlich ist.
- Bei Patienten während einer Strahlentherapie und Kernspintomographien.

Achtung

- Bei operativen Eingriffen an der Luftröhre kann durch Verwendung eines Elektroauters die Gefahr eines Tubusbrandes entstehen.
- Die Tracheostomikanüle vor direktem Laserbeschuss schützen! (Gefahr: Tubusbrand)

• Vorsicht:

Wenn der Cuff am Tubus während einer Strahlentherapie neben dem Zielorgan (Krebs) zu liegen kommt, könnte das Cuff-Material durch die Bestrahlung geschädigt werden und daraufhin seine Elastizität einbüßen. In einem solchen Fall sollten eine Sichtprüfung und ein funktioneller Leistungstest durchgeführt werden, um sicherzugehen, dass die Unversehrtheit des Cuffs **während der Strahlentherapie** erhalten geblieben ist.

Da sowohl Dauer als auch Dosierung dieser Therapie die Materialeigenschaften von Polyvinylchlorid (PVC) beeinflussen können und sich dadurch ggf. auch das Risiko einer Beschädigung des Cuffs erhöht, empfehlen wir, den Tubus und seine Funktion nach jeder applizierten Teildosis eingehend zu kontrollieren. Falls die Funktionsfähigkeit beeinträchtigt worden ist und/oder Materialschäden festgestellt werden, muss der Tubus ausgetauscht werden.

Beschreibung

• Schaft

Dieses Produkt besteht aus einer hochflexiblen spiralarmierten Tracheostomikanüle aus Polyvinylchlorid (medizinisches PVC).

• mit Cuff / ohne Cuff

Bei Kanülen mit Cuff muss zum Blocken des Cuffs wegen des eng-anliegenden Ballons ein hoher Befüllungsdruck angewendet werden, welcher keinen direkten Rückschluss auf den tatsächlichen Auflagedruck des Cuffs auf die Schleimhaut der Luftröhre zulässt. Der Aufblaszustand des Cuffs wird durch den Kontrollballon angezeigt.

• Halteplatte

Die Halteplatte ist über dem Tubusschaft verschiebbar und kann so individuell den anatomischen Gegebenheiten des Patienten angepasst und in dieser optimalen Stellung auf dem Tubus fixiert werden.

Achtung!

Die Strichmarkierung auf dem Tubusschaft dient dabei als Orientierungshilfe und beinhaltet keine Maßangabe!

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

Achtung:

Das Kanülenhalteband kann nicht wiederaufbereitet werden (single use only)!

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 Sterilisationsmethoden und Anweisungen für eine Wiederaufbereitung gemäß der ursprünglichen Spezifikationen sind für diese Produkte nicht verfügbar. Dieses Produkt darf weder gereinigt, desinfiziert noch sterilisiert werden.

Lieferform und Lagerung

Dieses Tracheostomie-Tubus-Set ist ein steriles wiederaufbereitbares Produkt und **nur zum Ein-Patienten-Gebrauch bestimmt**.

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.

Produkt nicht resterilisieren und nach Ablauf des Verfallsdatums 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.

A) Anwendungsempfehlungen

1. Auswahl der passenden Tubusgröße

Die richtige Wahl der Tubusgröße hängt von der Größe und Beschaffenheit des individuellen Tracheostoma, dem Durchmesser der Luftröhre und der Grundkrankung 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), der größtmögliche Tubus gewählt, der aufgrund der anatomischen Verhältnisse noch von der Luftröhre und dem Tracheostoma des Patienten aufgenommen werden kann.

2. Vorbereitung des Tracheostomietubus

- Vor der Anwendung ist das Set auf Vollständigkeit und Funktion zu überprüfen.
- Bei Kanülen mit Cuff: Das Lumen und das Cuffbefüllungssystem des Tubus sollte vor der Intubation auf seine Durchgängigkeit hin überprüft werden.

Testen Sie den Cuff, den Kontrollballon und das Ventil vor Gebrauch auf Dichtheit. Dies kann geprüft werden, indem der Cuff mit Hilfe einer Spritze mit Luft gefüllt wird (Aufblasvolumen zum Lecktest siehe Tabelle) und anschließend bei abgenommener Spritze etwa 5 Minuten lang abgelegt wird. Erfolgt kein Druck- bzw. Volumenverlust, so ist der Nachweis der Dichtheit erbracht. Zur Beschleunigung dieses Testablaufs kann der gesamte Tubus auch kurzzeitig in steriles Wasser getaucht werden. Die Abwesenheit von aufsteigenden Luftblasen zeigt die Dichtheit zuverlässig an.

Vorsicht!

Um die Cuffmembran vor Überdehnung (Hernierung) zu bewahren, darf das maximale Befüllungsvolumen nicht überschritten werden (siehe Tabelle). Vermeiden Sie während des Leck-Tests das gleichzeitige Hantieren mit spitzen Gegenständen oder schneidendenden Instrumenten, um eine Beschädigung des Cuffs zu vermeiden. Entleeren Sie den Cuff nach dieser Prozedur wieder vollständig.

- Vergewissern Sie sich auch, dass die Halteplatte auf dem Schaft beweglich ist und nach Arretieren der Befestigungsschraube an der Halteplatte eine sichere Fixierung am Tubusschaft erzielt werden kann. Der Schaftbereich des Tubus, auf dem die Halteplatte fixiert werden soll, darf nicht mit Gleitmitteln, Fetten oder Ölen benetzt werden. Gegebenenfalls kurz mit Äthylalkohol abreiben.
- Führen Sie die Einführhilfe in den Tubus ein, bis sie fest im Tubus sitzt und die Olivspitze über das Tubusende hinausragt.

Vorsicht

Transportschäden oder nicht ordnungsgemäße Lagerung kann zur Verletzung des Cuffs oder anderen Bestandteilen des Tubus führen. Niemals beschädigte Tuben und undichte Cuffs anwenden!

3. Einführen des Tracheostomietubus

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

- Die Einführhilfe muss während des gesamten Vorgangs in fixierter Position gehalten werden. Nach Einführen des Tubus in die Trachea und dessen korrekter Positionierung ist die Einführhilfe zu entfernen. Beim Entfernen der Einführhilfe muss der Tracheostomietubus in Position gehalten werden.

Hinweis:

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

Achtung

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

Um mögliche Knorpelhätschäden zu vermeiden, sollte der Tubus spannungsfrei in der Trachealöffnung liegen.

Eine zu tiefe Intubation muss vermieden werden, da ansonsten die Gefahr einer einseitigen Belüftung der Lunge droht!

4. Anpassen und Fixieren der Halteplatte am Tubusschaft

Informationen zur Befestigungsschraube gelten im Folgenden nur ab Tubusgröße I.D. 7 mm für das neue Halteplatten-System. Kleinere Größen werden mit Gewindering geliefert.

Ohne die Position des Tubus in der Trachea zu verändern, kann nun die in der Längsachse des Tubus verschiebbare Halteplatte den anatomischen Gegebenheiten der Halsoberfläche angepasst werden. Zur Fixierung der Halteplatte muss die Befestigungsschraube um ca. 90° (eine Viertelumdrehung) im Uhrzeigersinn angezogen werden, bis die Halteplatte fest mit dem Schaft verbunden ist. Nach korrekter Fixierung zeigt die an der Befestigungsschraube angebrachte Verschlussmarkierung nach oben (siehe Abb.1).

Achtung!

Die Strichmarkierung auf dem Tubusschaft dient dabei als Orientierungshilfe und beinhaltet keine Maßangabe!

Achtung

Die Intubationstiefe kann mittels der Befestigungsschraube an der beweglichen Halteplatte auf die jeweiligen Bedürfnisse angepasst werden. Dies erfolgt idealerweise nach vorangegangener fiberoptischer Inspektion der Trachea.

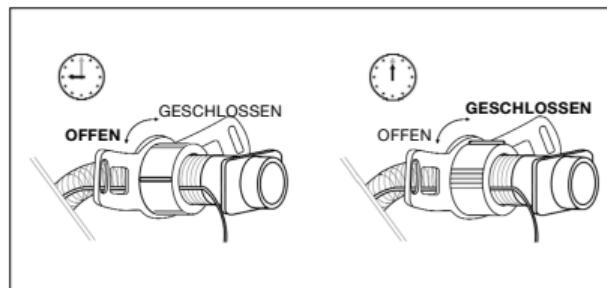


Abb. 1

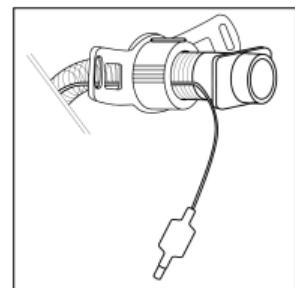


Abb. 2

Die Befestigungsschraube muss fest verschraubt sein, um ein Herausgleiten des Tubus aus der Halteplatte sicher zu vermeiden.

Achtung (Cuffbezogen!)

Bei Kanülen mit Cuff kann bei unsachgemäßer Fixierung der Befestigungsschraube, der Luftzuführungskanal im Schaftverlauf des Tubus abgedrückt werden und somit ein Befüllen bzw. Entblocken des Cuffs, nicht mehr möglich sein.

In diesem Fall ist die Befestigungsschraube zu lösen und eine Lagekorrektur der Halteplatte durchzuführen. Bei korrekter Fixierung zeigt die an der Befestigungsschraube angebrachte Verschlussmarkierung nach oben (siehe Abb. 2).

Vorsicht

Gelingt die Fixierung der Halteplatte wegen Kontamination mit Gleitmitteln nicht, so empfiehlt sich eine kurze Reinigung des Schafes.

Achtung

Nicht in Alkohol einlegen!

5. Fixierung der Halteplatte am Hals des Patienten

Nach Fixierung der Halteplatte am Tubusschaft wird diese mit dem Velcro-Band am Hals des Patienten befestigt, um ein Herausgleiten des Tubus zu vermeiden. Dazu werden die Enden des Haltebandes durch die entsprechenden Befestigungsschlitzte in der Halteplatte geführt und seitlich mit Klettverschluss befestigt.

Zur Vermeidung von Irritationen der Haut im Auflagebereich der Halteplatte – besonders bei nässendem Tracheostoma – ist das Einlegen einer handelsüblichen Schlitzkomresse zwischen Haut und Halteplatte obligat.

Bei Kanülen mit Cuff sollte die Fixierung des Tracheostomietubus 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 Beamtungsschlüche und den Konnektor am Tubusschaft auf die Trachea einwirken.
Achtung! Extubationsgefahr!
- Vermeiden Sie grundsätzlich alkoholische Desinfektionsmittel bei der Pflege des Tracheostomas
- Benetzen Sie die Schlitzkomresse niemals mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln!

6. Aufblasen des Cuffs (cuffbezogen!)

Der Cuff darf bei diesem Tracheostomietubus-Set nur intermittierend und kurzzeitig geblockt werden (z.B. während der Nahrungsaufnahme), um eine Schädigung der Trachealschleimhaut zu vermeiden. Zum Aufblasen des Cuffs ist Luft mit Hilfe einer Spritze durch das Ventil in das Befüllungssystem zu injizieren. Die Luftpumpe sollte dabei so bemessen sein, dass sie gerade noch zur Abdichtung der Trachea ausreichend ist (minimales Blockungsvolumen). Entweichen zwischen Cuff und Tracheal-

wand während der aktiven Ventilation noch Beatmungsgase, so ist das minimale Blockungsvolumen des Cuffs noch nicht erreicht.

Der Anwender oder eine Hilfsperson des Patienten kann dieses zischende Geräusch mittels eines Stethoskopes oder aber auch mit dem Ohr am Mund oder Stoma des Patienten wahrnehmen.

Es wird nun vorsichtig so lange Luft in das Befüllungssystem zudosiert, bis das Zischgeräusch während der Einatmungsphase nicht mehr hörbar ist.

Es ist zu beachten, dass über das minimale Blockungsvolumen hinaus dem Cuff kein weiteres Luftvolumen zugeführt werden soll, da ansonsten der Anteil des Cuffdrucks, der an die Schleimhaut weitergegeben wird, zu hoch ansteigt, die Schleimhautdurchblutung an der Kontaktstelle mit dem Cuff gedrosselt werden kann und langfristig mit erheblichen Folgen zu rechnen ist.

Achtung

Lässt sich die Trachea trotz Erreichen des maximalen Befüllungsvolumens nicht abdichten, so sollte das gesamte Befüllungsvolumen aus dem Cuff wieder abgezogen und ein erneuter Befüllungs- und Blockungsversuch eingeleitet werden.

Gelingt dies auch beim zweiten Mal nicht, so wird empfohlen, die nächstgrößere Tracheostomieküle zu wählen.

Warnhinweis

- Bei Gasnarkosen über den Tracheostomietuben auf mögliche Gasdiffusion mit Druckerhöhung im Cuffsystem achten! Da die tatsächliche Druckbelastung der Schleimhaut durch den geblockten Cuff nicht durch ein direktes Druckmonitoring festgestellt werden kann, sollte der Cuff vorsichtshalber nur intermittierend und kurzzeitig geblockt werden. (Die Blockungsintervalle sollten vom Arzt vorgegeben werden!)
- Vermeiden Sie unter allen Umständen bei geblocktem Cuff, das maschinenseitige Tubusende mit einem Sprechventil oder aber einem Verschlussstopfen oder ähnlichem zu verschließen. Selbst bei entleertem Cuff kann das Ankoppeln eines Sprechventils unter Umständen schon zu einer erheblichen Erschwernis der Atmung führen (Atemnot). Der Verschluss des Tubus (bei entleertem Cuff), z.B. mit einem Stopfen zum Zwecke der Entwöhnung vom Tubus (erschwertes Decanulement), darf nur unter ärztlicher Aufsicht und Verantwortung erfolgen.

Ist die gewünschte Blockung erreicht, so sollte die Spritze aus dem Ventil wieder herausgezogen werden.

7. Ablassen der Luft (Cuffbezogen!)

Zunächst sollte der Trachealabschnitt oberhalb des Cuffs durch Absaugung von aufgestautem Sekret und Schleim gereinigt werden. Ist dies bei bewusstseinsklaren Patienten mit erhaltenen Reflexen nicht möglich, ist es empfehlenswert, über den Tracheostomietubus einen Absaugkatheter in die Trachea vorzuschieben und während des Absaugvorganges die Luft mit einer Spritze aus dem Cuff vollständig zu aspirieren.

Herablaufendes Sekret kann so problemlos abgesaugt werden und provoziert keinen Hustenreiz. Ist die Luft aus dem Cuff vollständig entfernt, kann die Kanüle gefahrlos durch das Stoma herausgezogen werden.

B) Reinigen und Desinfizieren des Tubussets

Bei besonders starker Verschmutzung des Tubus durch inkrustiertes Sekret, Blut oder andere Körperflüssigkeiten, welche bei liegender Kanüle nicht mehr vollständig beseitigt werden können, ist es empfehlenswert, den Tracheostomietubus zu entfernen und außerhalb des Körpers

zu reinigen. Grundsätzlich sollte immer eine einfache Reinigung durchgeführt werden, an die sich danach ggf. eine Desinfektion anschließt. Eine Resterilisation darf bei diesem Tubusset nicht durchgeführt werden.

1. Einfache Reinigung

Das Lumen des entnommenen Tubus kann mit einer weichen Bürste und neutralen Haushaltsreinigungsmitteln gereinigt und anschließend mit klarem Wasser (handwarm) ausgespült werden.

Achtung

Keine Temperaturen über 50° C!

2. Desinfektion und Reinigung

Bei Verwendung von Desinfektionsmitteln (z.B. auf Basis von Aktivsauerstoff) muss darauf geachtet werden, 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!

Wir empfehlen die Verwendung von Desinfektionsmitteln auf Basis von Aktivsauerstoff (z.B. Sekusept classic, Sekusept aktiv). Die Wiederbereitung 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 Wiederanwendung zu Schleimhautirritationen führen. Gründliches Spülen zur Beseitigung der Rückstände ist deshalb erforderlich!

Warnung

- Bei Kanülen mit Cuff: Der Einsatz von Bürsten sollte im Cuff-Bereich vermieden werden, um diesen nicht zu beschädigen.
- Eine Reinigung im Alkoholbad und 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. Reinigungsintervalle

Die Kanüle und deren Bestandteile sollten grundsätzlich bei Bedarf gereinigt werden.

Ansonsten hängt die Häufigkeit der notwendigen Reinigungsintervalle 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 Tracheostomikanüle mindestens etwa zweimal wöchentlich zu reinigen und ggf. zu desinfizieren. Nach dem Wiederaufbereiten des Tubussets jeweils die Einzelbestandteile sorgfältig abtrocknen.

C) Lagerung bis zur Wiederanwendung

Langzeittracheostomierte Patienten haben für ihren persönlichen Bedarf oft mehrere komplett Tracheostomie-Sets zum Wechseln zur Verfügung.

Die gereinigten und trockenen Tubus-Sets müssen deshalb in trockenen, vor Licht und Ozon geschützten und geschlossenen Behältnissen zwischengelagert werden. Die Behältnisse sollten eine Verschmutzung und Verkeimung der Tuben verhindern und staubgeschützt, kühl und trocken gelagert werden.

Achtung (Cuffbezogen!)

Während der Lagerung darf der Cuff nicht geblockt sein.

D) Sicherheitsüberprüfung vor der Wiederanwendung

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

Insbesondere muss geachtet werden auf:

- Knickstellen
- Funktionierendes Konnektionssystem am Tubus
- Unversehrtheit der Kanten an der Tubusspitze (keine scharfen Kanten oder Absplitterungen von Material)
- Unversehrtheit des Cuffs und des Befüllungssystems (siehe Vorbereitung des Kanülensets)
- Unversehrtheit von Halteplatte und Schaft der Kanüle
- Innenlumen muss durchgängig sein (keine anhaftenden Inkrustationen)

Warnhinweis

Setbestandteile dürfen **keinesfalls mehr angewendet werden** bei:

- Beschädigungen besonders an der äußeren oder inneren Oberfläche des Schafts und Cuffsystems (z.B. Risse an den Oberflächen, Cuff undicht, Austreten von Teilen der Metallspirale aus der Tubuswand, etc.),
- Versprödung oder Verhärtung des Cuffs oder anderer Setbestandteile,
- Lösung des Normkonnektors vom Schaft.
- Beschädigungen der Befestigungsschraube und der Halteplatte.

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

Tabelle: Wichtige Kenngrößen des TracheoFlex-Sets gem. DIN EN ISO 5366-1

Gültig für alle Größen:

Residualvolumen des Cuffs (ml Luft ohne Überdruck) = 0,

Aufblasvolumen des Cuffs bei 20 mbar Überdruck = 0 und Winkel $\Phi = 90^\circ$

Nominal- Kanülen- größe (ID)	O.D. ca. (mm)	Lecktest; siehe Aufblas- volumen mit Luft (ml)	Maxi- males Aufblas- volumen mit Luft (ml)	Mittellinien- länge (CLL) ca. (mm)	Maß A ca. (mm)	Maß B ca. (mm)	Maß C ca. (mm)
7,0	10,3	8	10	52 – 62	35	0 – 10	17
8,0	11,3	8	10	60 – 85	40	0 – 25	20
9,0	12,4	10	15	72 – 112	45	0 – 40	27
10,0	13,5	10	15	76 – 111	50	0 – 35	26
11,0	14,8	10	15	80 – 110	45	0 – 30	35
12,0	15,9	10	15	80 – 110	45	0 – 30	35

Die in der Tabelle angegebenen Werte für die Aufblasvolumina wurden experimentell ermittelt und sollten deshalb nur als Anhaltswerte dienen. Die für den konkreten Anwendungsfall notwendigen Füllungsvolumina

hängen von den anatomischen Gegebenheiten ab (siehe auch Punkt A.6. "Aufblasen des Cuffs").

Werden die vorgenannten maximalen Aufblasvolumina überschritten, so kann dies zur bleibenden Überdehnung oder Hernierung des Cuffs führen (im Extremfall platzt der Ballon!).

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

Gedruckt auf 100 % chlorfrei gebleichtem Papier.

Mode d'emploi **Canules de trachéotomie TracheoFlex**

fr

N.B. :

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

Canules de trachéotomie TracheoFlex avec collette de fixation réglable, avec ou sans ballonnet.

Mise en garde

 DEHP Contient du DEHP, DBP
DBP Les résultats de certaines expéri-ences menées sur les animaux ont révélé que les phtalates étaient potentiellement toxiques pour la reproduction. D'après les connaissances scientifiques actuelles, le risque pour les bébés prématurés de sexe masculin ne peut pas être exclu en cas d'exposition ou d'utilisation prolongée.
Les produits médicaux contenant des phtalates doivent être exclusivement utilisés de façon temporaire chez la femme enceinte, les mères qui allaitent, les nourrissons et les enfants.

Composition du set :

Element	Avec ballonnet	Sans ballonnet
Raccord normalisé collé	X	X
Ballonnet haute pression plaqué, valve pour seringues à embout Luer et Luer-Lock	X	
Collette de fixation réglable	X	X
Fermeture Velcro pour fixation de la collette au cou	X	X
Dispositif de guidage	X	X

Ce set de trachéotomie est un dispositif stérile pouvant être décontaminé.
Il est destiné à n'être utilisé que pour un seul patient.

Ce mode d'emploi s'adresse en premier lieu aux patients trachéotomisés et au personnel soignant. Il est destiné à leur servir de guide pour l'utilisation sûre, l'entretien et, en particulier, la décontamination du set de trachéotomie. Il est donc impératif que le manipulateur, le personnel soignant et le patient lui-même le lisent attentivement.

Attention

Ce dispositif est livré stérile par le fabricant. La stérilité n'est cependant garantie que si l'emballage est intact. Ne pas exposer à des températures de plus de 50 °C.

Indication

Intubation des patients trachéotomisés, en particulier si l'incision est étroite et le diamètre de la trachée petit. Pour les canules à ballonnet, l'indication est le gonflage de courte durée par intermittence.

Seul un médecin peut faire le diagnostic.

Contre-indications

- Patients pour lesquels le ballonnet doit être gonflé pendant une longue durée.
- Pendant une radiothérapie ou une IRM.

Attention

- En cas d'intervention chirurgicale sur la trachée à l'électrocautère, le tube risque de prendre feu.
- Protéger la canule de trachéotomie contre les faisceaux de laser directs. (Danger: le tube risque de prendre feu).
- **Attention:**
Dans le cadre d'une radiothérapie ciblant un organe (cancéreux) positionné à proximité du ballonnet du tube, le matériau du ballonnet peut être endommagé par les radiations et perdre ainsi ses propriétés élastiques. Dans ces circonstances, une inspection visuelle et un test de fonctionnement doivent être effectués pour vérifier que l'intégrité du ballonnet n'a pas été compromise **au cours de la radiothérapie**. La durée et la dose de ce traitement peuvent influencer les caractéristiques du polychlorure de vinyle (PVC) et donc augmenter le risque d'endommagement du ballonnet. C'est pourquoi nous recommandons de contrôler le tube et son fonctionnement soigneusement après l'application de chaque fraction de dose, et de remplacer le tube si ses performances sont affectées ou si le matériau est endommagé.

Description

- **Tube**

Ce dispositif se compose d'une canule de trachéotomie armée extra-souple en Polychlorure de Vinyle (PVC médical).

- **Avec ballonnet/ sans ballonnet**

Pour les canules avec ballonnet, appliquer une pression élevée pour gonfler le ballonnet et le maintenir plaqué. Ce niveau de pression ne donne pas d'indication directe sur la pression effective du ballonnet sur la muqueuse de la trachée. L'état de gonflage du ballonnet est indiqué par le ballonnet de contrôle.

- **Collerette de fixation**

La collerette de fixation peut être déplacée le long du tube, ce qui permet de la fixer dans la position optimale adaptée à l'anatomie du patient.

Attention !

Le trait sur la gaine du tube n'est qu'un point de repère, et non une indication de longueur.

La lanière de fixation (fermeture Velcro) permet de fixer la collerette au cou du patient sans le gêner. Elle peut être réglée en fonction de l'épaisseur du cou.

Attention:

La lanière de fixation de la canule ne peut pas être nettoyée ni désinfectée (article à usage unique).

Le retraitement des produits à usage unique peut entraîner une réduction des performances ou une perte de fonctionnalité. La réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique peut provoquer une exposition aux germes pathogènes viraux, bactériens, fongiques ou aux prions. Aucune méthode de nettoyage et de stérilisation validée ou instruction de retraitement aux fins de conformité aux spécifications d'origine n'est pas disponible pour ces dispositifs médicaux. Ce produit ne doit être ni nettoyé, ni désinfecté, ni stérilisé.

Présentation et conditions de stockage

Ce set de trachéotomie est un dispositif stérile pouvant être décontaminé. Il est destiné à n'être utilisé que pour un seul patient. Chaque set est livré en emballage stérile individuel. Pour la méthode de stérilisation, voir l'étiquette du dispositif. 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 dispositif. Ne plus l'utiliser après la date de péremption, mais le jeter.

Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d'origine dans un endroit sec, frais et à l'abri de la lumière et de l'ozone (et, le cas échéant, des UV). Eviter les températures élevées dans le local où est stocké le dispositif.

A) Recommandations pour l'utilisation

1. Choix de la taille appropriée

La taille de la canule doit être choisie en fonction de la taille et de la qualité de l'incision, du diamètre de la trachée et de l'affection primaire du patient. La décision incombe en premier lieu au médecin traitant. Normalement, pour garantir une ventilation optimale des poumons (et une résistance aussi faible que possible des voies respiratoires), il convient de choisir la canule de la plus grande taille possible tolérée par la trachée et adaptée à l'incision, en tenant compte des conditions anatomiques.

2. Préparation de la canule de trachéotomie

- Avant utilisation, s'assurer que le set est complet et vérifier son fonctionnement.
- Canules à ballonnet : avant l'intubation, s'assurer que la lumière du tube et le système de gonflage du ballonnet sont bien dégagés. Avant utilisation, vérifier l'étanchéité du ballonnet, du ballonnet de contrôle et du valve. Pour le vérifier, injecter dans le ballonnet de l'air au moyen d'une seringue (voir le volume d'air pour le test d'étanchéité dans le tableau). Enlever la seringue et attendre environ 5 minutes. S'il n'y a pas de perte de pression ou de diminution du volume, le ballonnet est étanche. Pour accélérer ce test, on peut aussi tremper un court instant la canule entière dans de l'eau stérile. S'il n'y a pas de bulles d'air remontant à la surface, cela signifie que la canule est étanche.

Attention !

Pour éviter une distension de la membrane du ballonnet (hernie), ne pas dépasser le volume maximum de gonflage (voir tableau). Pendant le test d'étanchéité, ne pas manipuler d'objets pointus ou d'instruments coupants pour ne pas endommager le ballonnet. Dégonfler entièrement le ballonnet après le test.

- S'assurer que la collerette de fixation coulisse bien sur le tube. Après avoir serré la vis de fixation de la collerette, s'assurer que celle-ci ne bouge pas. Ne pas enduire de lubrifiants, de matières grasses ou d'huile la partie du tube sur laquelle la collerette doit être fixée. Le cas échéant, la frotter rapidement à l'alcool.
- Introduire le dispositif de guidage dans le tube et bien l'enfoncer jusqu'à ce que l'extrémité olivaire dépasse de l'extrémité du tube.

Attention

Le ballonnet ou d'autres éléments de la canule risquent de ne plus être en parfait état si le set a subi des dommages pendant le transport ou s'il

n'a pas été correctement stocké. Ne jamais utiliser des canules abîmées ni des ballonnets qui ne sont pas étanches.

3. Insertion de la canule

- Intuber le patient conformément aux standards applicables actuellement en médecine et en tenant compte des mises en garde et des remarques de ce mode d'emploi.
- Le dispositif de guidage doit être maintenu dans la position fixée pendant toute la manuvre. Lorsque le tube est en place dans la trachée et correctement positionné, extraire le dispositif de guidage en maintenant le tube de trachéotomie dans sa position.

N.B. :

Pour faciliter l'intubation, on peut enduire au préalable l'extrémité du dispositif de guidage et de la canule d'une faible quantité de lubrifiant hydro soluble.

Attention

Pour les canules à ballonnet, veiller à ce que le ballonnet ne soit pas abîmé par inadvertance par des objets pointus pendant l'intubation.

Pour éviter les lésions ultérieures du cartilage, le tube doit reposer sans tension dans l'ouverture trachéale.

Ne pas intuber trop profondément pour éviter le risque d'une ventilation unilatérale du poumon.

4. Ajustement et fixation de la colllerette sur le tube

Les informations ci-dessous ne s'appliquent qu'aux canules ayant un diamètre intérieur supérieur ou égal à 7 mm et possédant le nouveau système de colllerette à vis de serrage. Les canules de diamètre plus petit sont livrées avec un anneau fileté.

Sans modifier la position du tube dans la trachée, on peut maintenant déplacer la colllerette de fixation le long de la canule pour l'adapter à l'anatomie de la surface du cou.

Pour fixer la colllerette, tourner la vis de serrage d'environ 90° (un quart de tour) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la colllerette soit parfaitement attachée au tube.

Lorsqu'elle est correctement serrée, le repère sur la vis se trouve en haut (fig. 1).

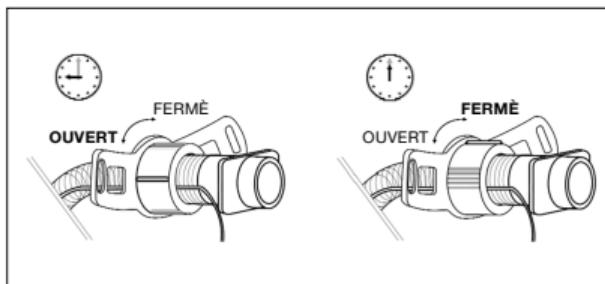


Fig. 1

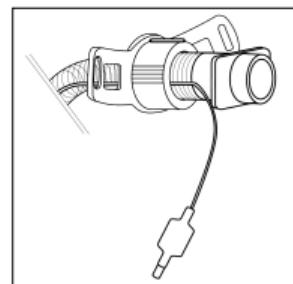


Fig. 2

Attention !

Le trait sur la gaine du tube n'est qu'un point de repère et non une indication de longueur.

Attention

La profondeur d'intubation peut être ajustée en fonction des besoins au moyen de la vis de serrage de la colllerette de fixation. Cela doit être fait de préférence après un contrôle de la trachée par fibre optique.

La vis doit être bien serrée, pour éviter que le tube ne glisse de la colllerette.

Attention (canules à ballonnet)

Si la vis n'est pas correctement serrée, le canal d'alimentation en air dans la gaine risque d'être comprimé, et le ballonnet ne peut plus être gonflé ni dégonflé.

Si c'est le cas, desserrer la vis et rectifier la position de la colllerette. Lorsqu'elle est correctement serrée, le repère sur la vis se trouve en haut (fig. 2).

Attention

Si des restes de lubrifiant empêchent de fixer correctement la colllerette, il est recommandé de nettoyer le tube.

Attention

Ne pas tremper dans de l'alcool.

5. Fixation de la colllerette sur le cou du patient

Après avoir fixé la colllerette sur le tube, l'attacher au cou du patient au moyen de la fermeture Velcro pour éviter que le tube ne glisse hors de l'incision. Pour cela, enfiler les extrémités de la lanière de fixation dans les fentes de la colllerette et les fixer latéralement sur la fermeture Velcro. Pour éviter des irritations de la peau à l'endroit de la colllerette de fixation – en particulier si l'incision suinte – intercaler une compresse fendue du commerce entre la peau et la colllerette.

Pour les canules à ballonnet, pour des raisons de sécurité, s'il est mis en place par le patient lui-même ou par un assistant, fixer le tube avant de gonfler le ballonnet.

Attention

- Eviter les tractions importantes sur la trachée par les tuyaux de ventilation et le raccord du tube.
Attention : Risque d'extubation.
- Ne pas utiliser de désinfectants à l'alcool pour l'entretien du set.
- Ne jamais imbiber la compresse de désinfectant à l'alcool.

6. Gonflage du ballonnet (canules à ballonnet)

Le ballonnet de ce set ne doit être gonflé que par intermittence et pour une courte durée (p. ex. pendant l'ingestion d'aliments), pour éviter d'endommager la muqueuse trachéale. Pour gonfler le ballonnet, injecter de l'air dans le système de gonflage par la valve au moyen d'une seringue. Le volume d'air doit être calculé de manière à être juste suffisant pour obturer la trachée (volume minimum). Si des gaz respiratoires s'échappent entre le ballonnet et la paroi trachéale pendant la ventilation active, cela signifie que le volume minimum de gonflage du ballonnet n'est pas encore atteint.

Au stéthoscope ou en plaçant l'oreille sur la bouche du patient ou sur l'incision, l'utilisateur ou l'assistant peut entendre un sifflement.

Injecter doucement de l'air dans le système de gonflage jusqu'à ce que le sifflement pendant l'inspiration ne soit plus audible.

Il est impératif de veiller à ne pas dépasser le volume minimum de gonflage du ballonnet, sinon la part de la pression du ballonnet qui est transmise à la muqueuse est trop importante, l'irrigation sanguine de la muqueuse au point de contact avec le ballonnet risque d'être entravée, ce qui peut provoquer à long terme des dommages considérables.

Attention

Si la trachée n'est pas obstruée bien que le volume de gonflage maximum ait été atteint, dégonfler entièrement le ballonnet et le regonfler de nouveau.

Si le deuxième essai échoue également, il est recommandé d'utiliser la canule de trachéotomie de la taille supérieure.

Mise en garde

- L'administration de gaz anesthésiques par le tube de trachéotomie peut entraîner la diffusion de gaz et une augmentation de la pression dans le ballonnet. Etant donné qu'il n'est pas possible de déterminer la pression effective exercée sur la muqueuse par le ballonnet gonflé par monitorage direct de la pression, ne gonfler le ballonnet par mesure de précaution que par intermittence et pour une courte durée. (Les intervalles de gonflage doivent être déterminés par le médecin).
- L'extrémité du tube côté machine ne doit en aucun cas être obturée par une valve de phonation, un bouchon ou autre lorsque le ballonnet est gonflé. Même lorsque le ballonnet est dégonflé, la raccordement d'une valve de phonation peut déjà le cas échéant entraver considérablement la respiration (suffocations). Le tube ne doit être obturé (le ballonnet étant dégonflé), par exemple avec un bouchon pour désaccoutumer le patient au tube (décanulation difficile), que sous la surveillance et la responsabilité du médecin.

Lorsque le ballonnet est gonflé comme souhaité, extraire la seringue de la valve.

7. Dégonflage du ballonnet (canules à ballonnet)

Nettoyer la partie de la trachée située au-dessus du ballonnet en aspirant les sécrétions et les mucosités accumulées. Si cela n'est pas possible chez les patients conscients, dont les réflexes ne sont pas altérés, il est recommandé d'introduire dans la trachée une sonde d'aspiration à travers le tube de trachéotomie et d'évacuer entièrement l'air du ballonnet au moyen d'une seringue pendant l'opération d'aspiration.

Les sécrétions qui s'écoulent peuvent ainsi être aspirées sans problème et sans provoquer de quintes de toux. Lorsque l'air est entièrement évacué du ballonnet, la canule peut être extraite sans danger par l'incision.

B) Nettoyage et désinfection du set

Si le tube est très sale et souillé par des sécrétions desséchées, du sang ou d'autres fluides corporels qui ne peuvent pas être entièrement éliminés si on laisse la canule en place, il est recommandé de l'extraire pour le nettoyer. Par principe, toujours effectuer un nettoyage simple puis désinfecter le tube le cas échéant. Ce set ne doit pas être restérilisé.

1. Nettoyage simple

Nettoyer la lumière du tube avec un goupillon doux et un détergent neutre puis rincer à l'eau claire (tiède).

Attention

La température ne doit pas dépasser 50 °C.

2. Désinfection et nettoyage

Si on utilise un désinfectant (par exemple à base d'oxygène actif), respecter exactement les concentrations et les temps d'action prescrits. Utiliser une solution de désinfectant neuve pour chaque application et la préparer juste avant utilisation. Bien rincer pour éliminer tous les résidus de désinfectant.

Important!

Nous recommandons d'utiliser des désinfectants à base d'oxygène actif (p. ex. Sekusept classic, Sekusept aktiv). Nous avons testé ces produits. Vous avez ainsi l'assurance que le set ne sera pas endommagé par les désinfectants. Les désinfectants ne convenant pas (en particulier ceux qui contiennent de l'alcool) peuvent endommager la canule et entraîner un mauvais fonctionnement dangereux.

Principalement, le désinfectant peut pénétrer dans la canule et irriter les muqueuses quand la canule est réutilisée.

Il est donc indispensable de rincer parfaitement la canule pour éliminer les restes de désinfectant.

Mise en garde

- **Canules à ballonnet :** Eviter l'emploi de brosses à proximité du ballonnet pour ne pas l'endommager.
- Ne pas nettoyer dans un bain d'alcool ni utiliser de solvants. Le matériau risque de durcir et de se rétracter.
- La concentration de la solution de désinfectant et le temps d'action prescrits ne doivent pas être dépassés (se conformer aux instructions du fabricant).
- N'utiliser que des solutions de désinfectant préparées juste avant l'utilisation.

3. Restérialisation

Une restérialisation **n'est pas possible**.

4. Intervalles de nettoyage

La canule et ses éléments doivent être nettoyés chaque fois que cela est nécessaire.

La fréquence des nettoyages nécessaires dépend en très grande partie de l'affection, de la sécrétion de mucus, de l'état de la trachéotomie et de l'appréciation subjective de l'hygiène par le patient. Nous recommandons en règle générale de nettoyer et, le cas échéant, de désinfecter la canule de trachéotomie au moins deux fois par semaine. Après le nettoyage et la désinfection du set, bien essuyer chaque composant.

C) Conservation jusqu'à la réutilisation

Les patients trachéotomisés pour une longue durée qui sont soignés à domicile disposent souvent pour leurs besoins personnels de plusieurs sets de trachéotomie complets qu'ils peuvent remplacer. Les sets de trachéotomie nettoyés et secs doivent être conservés dans des boîtes fermées, à l'abri de la lumière, de l'humidité et de l'ozone. Les boîtes doivent protéger les sets contre les souillures et la contamination et doivent donc être stockées dans un endroit frais, sec et protégé de la poussière.

Attention (canules à ballonnet)

Les canules à ballonnets ne doivent pas être stockés ballonnets gonflés.

D) Contrôle de sécurité avant réutilisation

Avant chaque nouvelle utilisation du set, il est nécessaire de contrôler son état de fonctionnement afin de s'assurer qu'il n'a pas été endommagé en raison de nettoyages et désinfections trop fréquents ou n'ayant pas été correctement effectués.

Vérifier en particulier

- les pliures,
- le fonctionnement du dispositif de raccordement au tube,
- l'état de l'extrémité du tube (elle ne doit pas présenter de bords coupants ni être fendillée),

- le bon état du ballonnet et du système de gonflage (voir Préparation de la canule de trachéotomie),
- le bon état de la colllerette de fixation et du tube,
- la lumière interne doit être entièrement dégagée (elle ne doit pas être souillée par des sécrétions ni obstruée).

Mise en garde

Ne pas utiliser les composants :

- en cas de dommages, en particulier de la surface interne ou externe du tube et du ballonnet (par exemple, fissures à la surface, fuite du ballonnet, protubérance d'éléments de la spirale métallique hors de la paroi du tube, etc.),
- si le ballonnet ou d'autres éléments du set sont poreux ou durcis,
- si le connecteur normalisé s'est détaché du tube.
- en cas de dommages de la vis de serrage et de la colllerette de fixation.

La sécurité d'emploi ne peut plus être garantie dans ces conditions!

Tableau : Caractéristiques importantes du set TracheoFlex selon DIN EN ISO 5366-1

Valable pour toutes les tailles :

Volume résiduel du ballonnet (ml d'air, sans pression) = 0

Volume de gonflage du ballonnet à une pression de 20 mbars = 0 et angle $\Phi = 90^\circ$

Taille nominale del la canule (DI)	Diam Ext max. env. (mm)	Test d'étanchéité; voir vo- lume de gonflage, air (ml)	Volume de gonflage des lignes (CLL)	Longueur maximum, médianes env. (mm)	Dim. A env. (mm)	Dim. B env. (mm)	Dim. C env. (mm)
7,0	10,3	8	10	52 – 62	35	0 – 10	17
8,0	11,3	8	10	60 – 85	40	0 – 25	20
9,0	12,4	10	15	72 – 112	45	0 – 40	27
10,0	13,5	10	15	76 – 111	50	0 – 35	26
11,0	14,8	10	15	80 – 110	45	0 – 30	35
12,0	15,9	10	15	80 – 110	45	0 – 30	35

Les volumes de gonflage indiqués dans ce tableau sont des valeurs expérimentales et ne sont donnés qu'à titre indicatif. Les volumes nécessaires dans chaque cas concret dépendent de l'anatomie du patient (voir aussi point A.6 Gonflage du ballonnet).

Si les volumes de gonflage maximum sont dépassés, une distension permanente du ballonnet ou une hernie risquent de se produire (dans le pire des cas, le ballonnet peut éclater).

Toutes nos indications correspondent au dernier état de nos connaissances au moment de l'impression.

Sous réserve de toutes modifications techniques.

Imprimé sur du papier blanchi 100 % sans chlore.

es

Instrucciones de Uso Tubos de Traqueotomía TracheoFlex

Observación:

Estas instrucciones son válidas para los siguientes productos:

Tubos de traqueotomía TracheoFlex con cinta de fijación con o sin balón.

Advertencia

 DEHP Contenido DEHP, DBP
DBP Los resultados de determinados experimentos con animales han demostrado que los ftalatos pueden resultar tóxicos para la reproducción. Según los conocimientos científicos de los que se dispone hoy en día, no es posible excluir riesgos en los niños prematuros varones en caso de exposición o aplicación prolongada. Los dispositivos médicos que contengan ftalatos sólo se deberían utilizar temporalmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, bebés y niños pequeños.

Componentes del equipo:

Componente	Con balón	Sin balón
Conector estándar fijo	X	X
Balón de alta presión ceñido, válvula para racores de jeringa Luer y Luer-Lock	X	
Cinta de fijación montado	X	X
Tira de velcro para la fijación de la cinta en el cuello	X	X
Guía de introducción	X	X

Este set de tubos de traqueotomía es un producto estéril reutilizable y **de uso para un solo paciente.**

Estas instrucciones de uso van dirigidas fundamentalmente a pacientes traqueotomizados y al personal sanitario. Deberán utilizarse como ayuda para el uso seguro del equipo de tubos, para su limpieza y, especialmente, para su correcta reesterilización. Por este motivo, los usuarios, el personal sanitario y los pacientes deberán leer estas instrucciones de uso.

Atención

El fabricante entrega este producto esterilizado. Sin embargo, la esterilidad sólo queda garantizada si el envase está intacto y no presenta daños. No lo exponga a temperaturas superiores a los 50 °C.

Observación

La intubación de pacientes traqueotomizados, especialmente en casos de traqueostoma estrecho y tráqueas de lumen estrecho. Durante el empleo de cánulas con balón para inflación intermitente en períodos cortos. ¡Sólo bajo prescripción médica!

Contraindicaciones

- En pacientes con tubos cuyo balón debe llenarse durante un largo período de tiempo.
- En pacientes sometidos a radioterapia y a pruebas de imagen por resonancia magnética nuclear.

Atención

- Durante las intervenciones quirúrgicas en la tráquea, el uso de un electrocauterizador puede quemar el tubo.
- ¡Proteja la cánula de traqueotomía de la radiación directa del láser! (Peligro de que se queme el tubo)

- **Precaución:**

Cuando la radioterapia tenga como objetivo un órgano (cáncer) adyacente a la ubicación del manguito del tubo, el material de este puede verse afectado por la radiación y podría perder sus propiedades elásticas. En tal caso, deberá realizarse una inspección visual y una prueba de rendimiento funcional a fin de comprobar que no se ha visto comprometida la integridad del manguito **durante la radioterapia**.

Dado que la duración y dosificación de la terapia pueden afectar a las propiedades del policloruro de vinilo (PVC) y, por tanto, aumentar el riesgo de que el manguito resulte dañado, recomendamos comprobar el tubo y su funcionamiento exhaustivamente tras la aplicación de cada fracción de dosis. Además, deberá cambiarse el tubo en caso de que su rendimiento se haya visto afectado y/o se observen daños en el material.

Descripción

- **Caña**

Este producto se compone de una cánula de traqueotomía muy flexible con espiral de polivinilclorido (PVC de grado médico).

- **Con balón / sin balón**

Si se emplean cánulas con balón, el llenado del balón deberá realizarse con una mayor presión porque está muy ceñido. Esta presión no proporciona información real sobre la presión del balón en la mucosa de la tráquea. El estado de la insuflación del balón viene indicado en el balón de control.

- **Cinta**

La cinta puede moverse a lo largo del tubo para ajustarlo a las características anatómicas del paciente y, de esta forma, asegurarlo en la posición correcta.

¡Atención!

La graduación en la caña del tubo puede utilizarse como orientación.
¡En ningún caso es una indicación de las medidas!

La tira de velcro asegura una fijación cómoda de la cinta al cuello del paciente y ésta puede ajustarse al diámetro del cuello.

Atención:

La cinta de sujeción del tubo no puede ser reacondicionada (componente de un solo uso).

El reprocesamiento de productos previstos para un solo uso puede afectar a su rendimiento o producir una pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos de un solo uso puede exponer a las personas a patógenos víricos, bacterianos, fúngicos o priónicos. Estos productos no disponen de métodos ni instrucciones de limpieza y esterilización validados para devolverlos a las especificaciones originales.

Este producto no se ha diseñado para ser limpiado, desinfectado ni esterilizado.

Forma de entrega y almacenamiento

Este set de tubos de traqueotomía es un producto estéril reutilizable y **de uso para un solo paciente**.

Cada set se suministra en un envase individual y estéril.

Para el método de esterilización consulte la etiqueta del producto.

La esterilidad del equipo y de sus componentes sólo se garantiza si el envase está intacto y no presenta daños.

No reesterilice el producto. Después de la fecha de caducidad no lo utilice, desechelelo.

Guarde este producto en un ambiente seco, protegido de las fuentes de luz y calor directas e indirectas.

Almacénelo en un sitio fresco, seco y protegido de la luz y del ozono (y de los rayos ultravioletas si procede) No lo exponga a temperaturas altas.

A) Recomendaciones de uso

1. Selección del tamaño apropiado del tubo

La elección del tamaño correcto del tubo depende del tamaño y de las características de cada traqueostoma, del diámetro de la tráquea y de la patología de base del paciente. Su uso es responsabilidad del médico que está realizando el tratamiento. En general, para asegurar la ventilación óptima del paciente (con la menor resistencia posible de las vías respiratorias), seleccione el tubo más grande que, por las condiciones anatómicas del paciente, pueda encajarse en la tráquea y en el traqueostoma.

2. Preparación del tubo de traqueotomía

- Antes de utilizarlo, compruebe que el equipo está completo y que funciona correctamente.
- Durante el uso de cánulas con balón: Antes de la intubación compruebe que el lumen y el sistema de llenado del balón del tubo no estén bloqueados.

Antes de su uso, compruebe que el balón, el balón de control y la válvula y los sistemas de llenado no tienen fugas.

Para ello, llene el balón de aire con una jeringa (consulte la tabla para saber el volumen de insuflación en la prueba de fugas), saque después la jeringa y deje el balón lleno durante 5 minutos aproximadamente. Si no se produce una pérdida de presión o de volumen, el balón no tiene fugas. Para acelerar esta comprobación puede sumergir brevemente todo el tubo en agua estéril. La ausencia de burbujas confirmará que el balón no tiene fugas.

¡Cuidado!

Para evitar una sobredilatación (hernia) de la membrana del tubo, no deberá sobrepasarse el volumen de llenado máximo (véase la tabla). Durante la realización de la prueba, evite manejar objetos punzantes o cortantes para no dañar el balón.

Después de este proceso vacíe el balón completamente.

- Asegúrese también de que la cinta puede moverse en la caña y de que, después de bloquear el tornillo de fijación en el tubo, se consigue una fijación segura de la caña. La zona de la caña del tubo donde debe fijarse la cinta, no debe estar manchada de lubricantes, grasas ni aceites. Si fuera necesario límpiela con alcohol etílico.
- Introduzca la guía de introducción en el tubo hasta que esté ajustada en él y la punta oliva sobresalga por el final.

Cuidado

El transporte o un almacenamiento incorrecto pueden provocar daños en el balón o en otros elementos del tubo. ¡No emplee nunca tubos dañados ni balones con fugas!

3. Introducción del tubo de traqueotomía

- Intube al paciente de acuerdo con los estándares médicos vigentes y observando las "Advertencias e indicaciones" específicas de estas instrucciones de uso.
- Durante todo el proceso, la guía de introducción deberá mantenerse en posición fija. Después de introducir el tubo en la tráquea y de posicionarlo correctamente, deberá extraer la guía de introducción.

Durante la extracción mantenga el tubo de traqueotomía en la posición correcta.

Observación:

Para facilitar el proceso de intubación, humedezca primero la guía de introducción y los extremos del tubo con una pequeña cantidad de un lubricante soluble en agua.

Atención

Cuando utilice cánulas con balón, asegúrese de que el balón del tubo no resulta dañado durante la intubación por objetos cortantes.

Para evitar posibles daños posteriores en el cartílago, el tubo no deberá estar sometido a ninguna presión en la apertura traqueal.

Evite realizar una intubación demasiado profunda, de otro modo existe el peligro de que se produzca una ventilación unipulmonar.

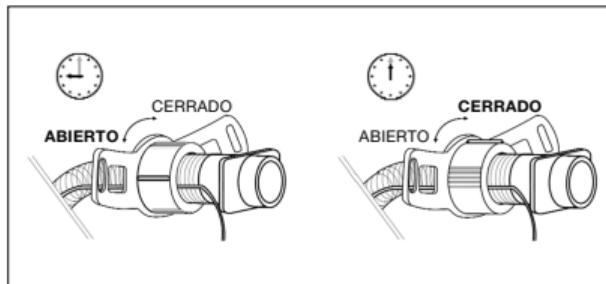
4. Ajuste y sujeción de la cinta de fijación a la caña del tubo

La información proporcionada más adelante sobre los tornillos de fijación es sólo válida para el nuevo sistema de cinta de fijación a partir de un tamaño de d. i. de 7 mm. Los tamaños inferiores se suministran con anillo de rosca.

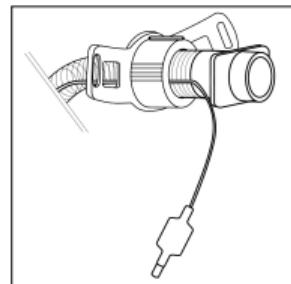
Ahora, sin cambiar la posición del tubo en la tráquea, la cinta de fijación puede ajustarse en el eje longitudinal del tubo para adaptarlo a las condiciones anatómicas de la superficie del cuello.

Para fijar la cinta, el tornillo de sujeción debe girarse 90° en el sentido de las agujas del reloj (un cuarto de una vuelta completa), hasta que la cinta esté firmemente sujetado a la caña.

Después de sujetar la cinta correctamente, la marca de la fijación del tornillo mira hacia arriba (véase im.1).



Im. 1



Im. 2

Atención!

La graduación en la caña del tubo puede utilizarse como orientación. ¡En ningún caso es una pauta para las medidas!

Atención

La profundidad de la intubación puede adaptarse a las necesidades individuales a través del tornillo de sujeción localizado en la cinta ajustable. Se recomienda realizar este proceso después de una inspección con fibra óptica de la tráquea.

El tornillo de sujeción debe estar firmemente atornillado para evitar que el tubo se salga de la pieza.

Precaución (en relación con el balón)

Durante el uso de cánulas con balón, una fijación incorrecta del tornillo de sujeción puede provocar el estrangulamiento del canal de insuflación en algún punto del tubo, imposibilitando así el llenado o el vaciado del balón.

En este caso, deberá aflojarse el tornillo de sujeción para posicionar correctamente la cinta. Cuando la sujeción es correcta, la marca de la fijación del tornillo mira hacia arriba (véase im. 2).

Cuidado

Si la sujeción de la cinta no puede realizarse por contaminación con lubricantes, se recomienda limpiar la caña.

Atención

No sumergir en alcohol

5. Sujeción de la cinta de fijación en el cuello del paciente

Después de sujetar la cinta en la caña del tubo, éste se fijará en el cuello del paciente con la tira de velcro para evitar que el tubo se salga. Para ello, introduzca los extremos de la cinta de sujeción en las correspondientes ranuras de la pieza y asegúrela lateralmente con el cierre de velcro.

Para evitar irritaciones en la piel en la zona de contacto con la cinta, especialmente en los traqueostomas húmedos, es obligatorio colocar una gasa entre la piel y la pieza.

En el caso de las cánulas con balón, la fijación del tubo de traqueotomía deberá realizarse por motivos de seguridad antes de llenar el balón, siempre y cuando la intubación la realice el paciente o el personal sanitario.

Atención

- Evite ejercer una tensión elevada en la tráquea a través del tubo de ventilación y del conector de la caña.
¡Atención! ¡Peligro de extubación!
- Durante la limpieza del traqueostoma evite el empleo de productos de desinfección que contengan alcohol
- No humedezca nunca la venda con un desinfectante que contenga alcohol

6. Insuflación del balón (relacionado con el balón)

El balón de este set de traqueotomía sólo puede ser insuflado de forma intermitente y durante un corto periodo de tiempo (p.ej. durante la comida), para evitar daños en la mucosa de la tráquea. Para insuflar el balón, deberá inyectar aire con la ayuda de una jeringa a través de la válvula del sistema de llenado. La cantidad del aire deberá ser suficiente como para cerrar la tráquea (volumen mínimo de inflación). Si los gases de ventilación siguen pasando entre el balón y la pared de la tráquea durante la ventilación activa, significa que todavía no se ha alcanzado el volumen mínimo de llenado del balón.

El usuario o el asistente del paciente podrá oír un sonido silbante con la ayuda de un estetoscopio, o colocando la oreja en la boca o el estoma del paciente.

Siga dosificando el aire con cuidado hasta que este ruido deje de ser audible durante la fase de inspiración.

Tenga en cuenta que no se deberá sobrepasar el volumen de llenado mínimo del balón porque, de otra forma, la presión que el balón transmite a la mucosa aumentaría demasiado pudiendo afectar a la irrigación sanguínea del punto de contacto. Esto podría tener graves consecuencias en el futuro.

Atención

Si la tráquea no se sella a pesar de haber alcanzado el volumen máximo de llenado, extraiga todo el volumen de aire del balón y vuelva a intentarlo.

Si tampoco lo consigue durante esta segunda vez, le aconsejamos utilizar la cánula de traqueotomía del tamaño siguiente.

Advertencia

- La anestesia por inhalación que se suministre a través de los tubos de traqueotomía, puede provocar una posible difusión de los gases con un aumento de la presión en el sistema del balón. Debido a que la presión real que soporta la mucosa es indicada por el balón insuflado y no por una monitorización directa, el llenado del balón deberá realizarse, como medida de precaución, de forma intermitente o durante un corto periodo de tiempo. (Los intervalos de llenado deberán ser determinados por el médico).
- Cuando el balón esté lleno, evite siempre cerrar el lado del tubo conectado a la máquina con una válvula de fonación, con un tapón de cierre o con algo similar. Incluso con el balón vacío, el acoplamiento de una válvula de fonación puede dificultar, en algunas ocasiones, la respiración (disnea). El cierre del tubo (con el balón vacío) con, p.ej. un tapón para deshabituar al paciente del tubo (decanulación complicada), sólo podrá realizarse bajo la observación y responsabilidad del médico.

Cuando se haya alcanzado el nivel de llenado deseado, retire la jeringa de la válvula.

7. Expulsión del aire (relacionado con el balón)

Primeramente, deberá procederse a limpiar por aspiración las secreciones y las mucosidades que se hayan acumulado en el segmento traqueal que queda por encima del balón. Si este proceso no puede realizarse con el paciente consciente y en uso de sus reflejos, se recomienda deslizar una sonda de aspiración en la tráquea a través del tubo de traqueotomía. Durante la aspiración de las secreciones, el aire del balón deberá extraerse completamente con una jeringa.

De este modo las secreciones podrán ser aspiradas sin problemas y no se provocarán irritaciones en la piel. Una vez que el balón se haya vaciado completamente, la cánula puede extraerse del estoma sin peligro.

B) Limpieza y desinfección del equipo del tubo

Si el tubo está muy sucio con secreciones incrustadas, sangre u otros fluidos corporales que no pueden eliminarse con la cánula introducida, le recomendamos que saque el tubo de traqueotomía y lo limpie fuera del cuerpo del paciente. Siempre deberá realizarse una limpieza sencilla que será seguida por la desinfección. Estos sets no pueden reesterilizarse.

1. Limpieza sencilla

El lumen del tubo puede limpiarse con un cepillo blando y un producto de limpieza neutro. Aclare después el tubo con abundante agua templada.

Atención

¡La temperatura no debe ser superior a 50 °C!

2. Desinfección y limpieza

Al utilizar desinfectantes (p.ej. productos basados en oxígeno activo) deben respetarse exactamente las concentraciones y tiempos de actuación. La solución desinfectante debe prepararse de nuevo antes de cada uso. Es imprescindible un aclarado intenso para eliminar los restos de desinfectante.

Importante:

Recomendamos utilizar desinfectantes basados en oxígeno activo (p.ej. Sekusept classic, Sekusept aktiv). El reacondicionamiento con esos productos ha sido probado por nosotros. De este modo se asegura usted de que los desinfectantes empleados no dañen el equipo del tubo. Los desinfectantes inadecuados (en particular los que contienen alcohol) pueden dañar el tubo y provocar fallos de funcionamiento peligrosos.

En general, los desinfectantes pueden penetrar en el material del tubo y provocar posteriormente irritaciones de las mucosas al volver a utilizar el tubo.

Por ello es necesario un aclarado intenso para eliminar los restos de desinfectante.

Advertencia

- Durante el uso de cánulas con balón: Debe evitarse el uso de cepillos en la zona del balón para no dañarlo.
- No realice la limpieza en un baño de alcohol o de disolventes, porque podría provocar un endurecimiento y encogimiento del material.
- No se deberá superar el tiempo de actuación ni la concentración de las soluciones recomendados (por favor, siga las indicaciones del fabricante).
- ¡Utilice solamente soluciones desinfectantes recién preparadas!

3. Reesterilización

¡No es posible su reesterilización!

4. Frecuencia de la limpieza

Las cánulas y sus componentes deberán limpiarse siempre que sea necesario.

La frecuencia de la limpieza dependerá también de la patología base del paciente, de la producción de mucosa, del estado del traqueostoma y también de la sensibilidad higiénica del paciente. Como regla general recomendamos limpiar y desinfectar las cánulas un mínimo de dos veces por semana. Después de la limpieza del tubo seque cuidadosamente cada componente.

C) Almacenamiento hasta su reutilización

Normalmente, los pacientes traqueostomizados durante un largo periodo de tiempo suelen disponer de uno o varios equipos completos de traqueotomía. Por lo tanto, los equipos limpios y secos deberán guardarse en un sitio cerrado y protegidos de la luz y del ozono. Los envases deben evitar la suciedad y la contaminación de los tubos, que deben guardarse protegidos del polvo en un lugar fresco y seco.

Cuidado (¡en relación con el balón!)

Durante el almacenamiento el balón ha de estar desinflado.

D) Control de seguridad antes de su reutilización

Para asegurarse de que el set no ha resultado dañado por una limpieza repetida o incorrecta, compruebe antes de cada uso su correcto funcionamiento.

Deberá prestar especial atención a:

- Zonas con pliegues
- Funcionamiento del sistema de conexión al tubo
- Extremos de la punta del tubo intactos (sin cantos cortantes o material astillado)
- Balón y sistema de llenado en buen estado (véase preparación del equipo de cánulas)
- Cinta de fijación y caña de la cánula en buen estado
- El lumen interior deber estar libre (sin incrustaciones en las paredes)

Advertencia

No emplee nunca los componentes del set si observa lo siguiente:

- Daños en las superficies exteriores o interiores de la caña y del sistema del balón (p.ej. grietas en las superficies, balón con fugas, penetración de partes de la espiral metálica en la pared del tubo, etc.).

- Deterioro o endurecimiento del balón o de otros componentes.
- Separación del conector estándar de la caña.
- Daños en el tornillo de sujeción y en la cinta.

¡Bajo estas condiciones no puede garantizarse un uso seguro del equipo!

Tabla: Parámetros importantes del set TracheoFlex conforme a DIN EN ISO 5366-1

Válido para todos los tamaños:

Volumen residual del balón (ml de aire sin exceso de resión) = 0,

Volumen de insuflación del balón a 20 mbar de exceso de presión = 0 y ángulo $\Phi = 90^\circ$

Tamaño nominal del la cánula (D.I.)	D.E. máx. aprox.	Prueba de fugas: véase vol. de llenado de llenado con aire con aire (ml)	Volumen máximo de llenado (ml)	Longitud media (LLM) aprox.	Tamaño A (mm)	Tamaño B (mm)	Tamaño C (mm)
7,0	10,3	8	10	52 – 62	35	0 – 10	17
8,0	11,3	8	10	60 – 85	40	0 – 25	20
9,0	12,4	10	15	72 – 112	45	0 – 40	27
10,0	13,5	10	15	76 – 111	50	0 – 35	26
11,0	14,8	10	15	80 – 110	45	0 – 30	35
12,0	15,9	10	15	80 – 110	45	0 – 30	35

Los valores indicados en la tabla para los volúmenes de llenado han sido calculados de forma experimental, por lo tanto, sólo deberán utilizarse como guía. Los volúmenes de llenado necesarios para cada caso dependen de las características anatómicas (véase también el punto A.6. "Insuflación del balón").

En el caso de que se superen los volúmenes máximos de insuflación, puede provocarse una sobredilatación o hernia del balón (en casos extremos el balón puede estallar!).

Toda la información presentada corresponde a nuestros conocimientos en el momento de la impresión.

Nos reservamos el derecho de realizar modificaciones técnicas.

Impreso en papel blanqueado 100 % libre de cloro.

Istruzioni per l'uso Cannule tracheostomiche TracheoFlex

Avvertenza:

Le istruzioni per l'uso accluse sono riferite ai seguenti prodotti:

Cannule tracheostomiche TracheoFlex con flangia di fissaggio con o senza cuffia.

Avvertenza

 DEHP Contiene DEHP, DBP
 DBP I risultati di alcune sperimentazioni sugli animali dimostrano che gli ftalati sono potenzialmente tossici per la riproduzione.
 Sulla base delle conoscenze scientifiche attuali, in caso di esposizione o applicazione a lungo termine non è possibile escludere rischi per i neonati prematuri di sesso maschile. I dispositivi medici contenenti ftalati dovrebbero essere usati solo per periodi temporanei su donne in gravidanza e che allattano, e su bambini anche molto piccoli.

it

Componenti del set:

Componente	Con cuffia	Senza cuffia
Connettore standard incollato	X	X
Cuffia ad alta pressione perfettamente aderente, valvola per attacco siringa Luer e Luer Lock	X	
Flangia di fissaggio regolabile montata	X	X
Fascia in velcro per il fissaggio della flangia sul collo del paziente	X	X
Mandrino	X	X

Questo set di cannule tracheostomiche è un prodotto sterile riutilizzabile ed **è destinato esclusivamente all'impiego monopaziente.**

Le presenti istruzioni per l'uso sono rivolte innanzitutto ai pazienti tracheostomizzati e al personale infermieristico. Dovrebbero fungere da ausilio per l'utilizzo sicuro, la manutenzione e, in particolare, il riutilizzo del set d'intubazione. Queste istruzioni per l'uso devono pertanto essere lette di norma dall'utilizzatore, dal personale infermieristico e dal paziente stesso.

Attenzione

Questo prodotto viene fornito sterile. La sterilità è tuttavia garantita solamente se la confezione è integra. Non esporre a temperature superiori a 50° C.

Indicazioni

Intubazione di pazienti tracheostomizzati, in particolare in caso di tracheostoma stretto e trachea con lume ridotto. In caso d'impiego di cannule con cuffia per gonfiaggio intermittente di breve durata.
Solo su prescrizione del medico!

Controindicazioni

- Pazienti per i quali si richiede un gonfiaggio della cuffia per un periodo prolungato.
- Pazienti sottoposti a terapia radiante e Risonanza Magnetica.

Attenzione

- In caso di interventi chirurgici alla trachea, utilizzando un elettrocauterizzatore può esservi il rischio che la cannula prenda fuoco.
- Proteggere la cannula tracheostomica dall'emissione diretta della luce laser!
(Pericolo: la cannula può prendere fuoco)
- **Attenzione:**
In caso di trattamento radiante in cui l'organo bersaglio (sede del tumore) sia adiacente alla posizione della cuffia sul tubo, può accadere che il materiale della cuffia venga danneggiato dalle radiazioni e perda le sue proprietà di resilienza. In tal caso è opportuno effettuare un'ispezione visiva della cuffia e testarne le prestazioni funzionali per verificare che la sua integrità non sia stata compromessa **durante il trattamento radioterapico.**

Poiché la durata e le dosi impiegate nel trattamento possono influire sulle caratteristiche materiali del PVC (cloruro di polivinile) e pertanto aumentare il rischio di danni alla cuffia, è consigliabile controllare il tubo e verificarne accuratamente il funzionamento dopo ogni frazione di dose applicata e di sostituire il tubo qualora si notino variazioni delle prestazioni e/o danni al materiale.

Descrizione

• Tubo

Si tratta di una cannula tracheostomica armata estremamente flessibile in PVC medicale

- **Con cuffia/senza cuffia**

Nelle cannule con cuffia, essendo il palloncino particolarmente aderente, il gonfiaggio richiede una pressione elevata, che non consente nessuna informazione diretta sull'effettiva pressione esercitata dalla cuffia sulla mucosa tracheale. Lo stato di gonfiaggio della cuffia è indicato dal palloncino spia.

- **Flangia di fissaggio**

Poiché la flangia di fissaggio può essere spostata lungo il corpo della cannula, è possibile adattarla individualmente a seconda delle conformazioni anatomiche del paziente, fissandola sulla cannula in posizione ottimale.

Attenzione!

La graduazione funge solo da ausilio all'orientamento e non a eventuali misurazioni!

La fascetta di fissaggio in velcro consente di fissare saldamente ed in modo atraumatico la flangia al collo del paziente e può essere regolata a seconda delle dimensioni del collo del paziente.

Attenzione:

La fascia di fissaggio della cannula non può essere pulita e riutilizzata (esclusivamente monouso)!

La rigenerazione dei dispositivi medici monouso può causare prestazioni degradate o perdita di funzionalità. Il riutilizzo di dispositivi medici monouso può comportare l'esposizione a patogeni virali, batterici, micotici o prionici. Non sono disponibili metodi validati di pulizia e sterilizzazione né istruzioni per la rigenerazione e il ripristino delle specifiche originali per questi dispositivi medici. Questo prodotto non può essere pulito, disinfeccato o sterilizzato.

Avvertenze per la consegna e la conservazione

Questo set di cannule tracheostomiche è un prodotto sterile riutilizzabile ed è **è destinato esclusivamente all'impiego monopaziente.**

Ciascun set è fornito in confezione singola e sterile.

Per il metodo di sterilizzazione, vedere l'etichetta sul prodotto!

Si garantisce la sterilità del set e suoi componenti solo se la confezione è perfettamente integra e chiusa.

Non risterilizzare il prodotto e non utilizzare dopo la data di scadenza.

Provvedere al corretto smaltimento.

Questo prodotto deve essere conservato in ambiente asciutto e pulito, preferibilmente lontano da fonti dirette ed indirette di luce e di calore. Conservare in luogo fresco, lontano da sorgenti luminose e ozono (nessuna luce UV)! Durante la conservazione, evitare l'esposizione a temperature elevate.

A) Suggerimenti per l'uso

1. Scelta della misura appropriata della cannula

La scelta della corretta misura della cannula, deve essere effettuata in primo luogo dal medico curante, ciò dipende dalla grandezza e dalla natura del singolo tracheostoma, dal diametro della trachea e dalla malattia di base del paziente. Normalmente, per garantire una ventilazione ottimale dei polmoni (mantenendo contemporaneamente al minimo la resistenza delle vie aeree) si sceglie la cannula più grande possibile che, compatibilmente con le caratteristiche anatomiche, può essere comodamente inserita nella trachea e nel tracheostoma del paziente.

2. Preparazione della cannula tracheostomica

- Prima di usare il set, è necessario verificarne la completezza e il perfetto funzionamento.
- Per cannule con cuffia: prima dell'intubazione, verificare la pervietà del lume e del sistema di gonfiaggio della cuffia.
Prima dell'uso, controllare la tenuta della cuffia, del palloncino spia e della valvola.
Per eseguire questa operazione riempire la cuffia d'aria con l'ausilio di una siringa (per il volume di gonfiaggio del test perdite vedere la tabella) e quindi, dopo avere tolto la siringa, attendere circa 5 minuti prima di sgonfiarla. La prova di tenuta è riuscita se non si verifica nessuna perdita di pressione e/o volume. Per accelerare questo test è possibile immergere brevemente l'intera cannula in acqua sterile. L'assenza di bolle d'aria garantisce la tenuta della cuffia.

Prudenza!

Per evitare la sovradilatazione (ernia) della membrana della cuffia, non superare il volume massimo di gonfiaggio (vedere tabella).
Per evitare di danneggiare la cuffia, non utilizzare oggetti appuntiti o strumenti taglienti durante il test.

Dopo la prova di gonfiaggio svuotare completamente la cuffia.

- Verificare anche che sia possibile muovere la flangia di fissaggio sul corpo della cannula e controllare che, serrando l'apposita vite della flangia, ne sia garantito il fissaggio sicuro. Non applicare lubrificanti, grassi o oli sul corpo della cannula su cui si deve fissare la flangia. Se necessario, pulire leggermente con alcol etilico.
- Inserire il mandrino nella cannula fino a quando si trova saldamente in sede e la punta olivare sporge dall'estremità della cannula stessa.

Prudenza

Un trasporto non accurato o la conservazione inadeguata possono arrecare danni alla cuffia o agli altri componenti. Non utilizzare assolutamente cannule danneggiate o cuffie la cui tenuta è stata compromessa!

3. Inserimento della cannula tracheostomica

- Intubare il paziente seguendo le procedure standard, prestando attenzione alle A avvertenze riportate nel foglio di istruzioni allegato.
- Il mandrino va lasciato in posizione fissa per l'intera durata della procedura e va rimosso dopo avere inserito la cannula nella trachea e averla posizionata correttamente. Durante la rimozione del mandrino, mantenere la cannula tracheostomica in posizione.

Avvertenza:

Per facilitare il processo d'intubazione è possibile applicare preventivamente sulla punta della cannula e del mandrino una piccola quantità di lubrificante idrosolubile.

Attenzione

In caso di cannule con cuffie fare attenzione che durante l'intubazione la cuffia non venga danneggiata a causa del contatto accidentale con oggetti appuntiti.

Per evitare danni successivi alla cartilagine, si raccomanda di mantenere la cannula nell'apertura tracheale senza esercitare alcuna tensione.

Evitare anche un'intubazione troppo profonda, poiché potrebbe esservi il rischio di una ventilazione monolaterale dei polmoni!

4. Adattamento e fissaggio della flangia corpo della cannula

Le informazioni sulla vite di fissaggio fornite di seguito si applicano soltanto a partire da cannule della misura D.I. 7 mm per il nuovo sistema di flangia di fissaggio. Le misure più piccole vengono fornite con anello a vite.

Senza modificare la posizione della cannula nella trachea, a questo punto è possibile adattare la flangia di fissaggio mobile sull'asse longitudinale della cannula alle condizioni anatomiche della superficie del collo.

Per fissare la flangia, serrare la vite di fissaggio ruotandola di circa 90° (un quarto di giro) in senso orario, fino a quando la flangia è perfettamente collegata al corpo della cannula.

Se l'operazione è stata eseguita correttamente, il segno di chiusura presente sulla vite di fissaggio è rivolto verso l'alto (vedere Fig.1).

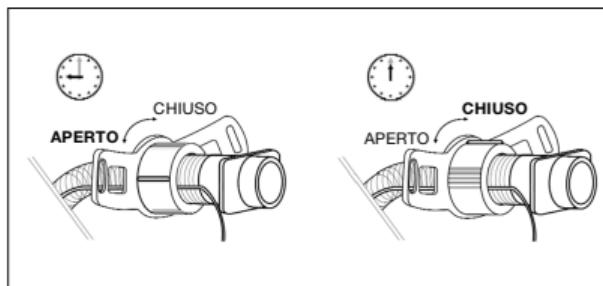


Fig. 1

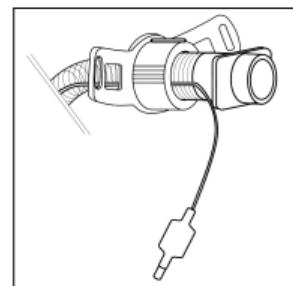


Fig. 2

Attenzione!

La graduazione sul corpo della cannula funge solo da ausilio all'orientamento e non indica alcuna misurazione!

Attenzione

La vite di fissaggio sulla flangia mobile consente di adattare la profondità d'intubazione alle diverse esigenze, dopo la preventiva ispezione a fibre ottiche della trachea.

Avvitare saldamente la vite di fissaggio per evitare la fuoriuscita della cannula dalla flangia.

Attenzione (cuffia!)

Se si utilizzano cannule con cuffia, in caso di fissaggio non corretto della vite, il canale di gonfiaggio dell'aria può risultare schiacciato, rendendo così impossibile il gonfiaggio o lo sgonfiaggio della cuffia.

In tal caso, allentare la vite di fissaggio e correggere la posizione della flangia. Se l'operazione è stata eseguita correttamente, il segno di chiusura presente sulla vite di fissaggio è rivolto verso l'alto (vedere Fig. 2).

Attenzione

Se non si riesce a fissare la flangia a causa del contatto con alcuni lubrificanti, si raccomanda di pulire il corpo della cannula.

Attenzione

Non immergere in alcol!

5. Fissaggio della flangia sul collo del paziente

Dopo avere fissato la flangia sul corpo della cannula, deve essere posizionata sul collo del paziente mediante la fascia in velcro, per evitare la fuoriuscita della cannula. Far passare le estremità della fascia di fissaggio nelle apposite asole della flangia, fissandole lateralmente con la chiusura in velcro.

Per prevenire irritazioni cutanee nell'area d'appoggio della flangia – soprattutto in caso di tracheostoma secernente – inserire tra la cute e la flangia una compressa forata normalmente reperibile in commercio.

Se si utilizzano cannule con cuffia, per motivi di sicurezza si raccomanda di fissare la cannula tracheostomica prima di gonfiare la cuffia, qualora l'inserimento sia eseguito dal paziente stesso o soltanto da un assistente.

Attenzione

- Non esercitare forze di trazione elevate sulla trachea attraverso i circuiti di ventilazione ed il connettore della cannula.
Attenzione! Rischio di estubazione!
- Evitare qualsiasi disinfettante alcolico quando si interviene sul tracheostoma
- Non inumidire mai la compressa forata con disinfettanti contenenti alcol!

6. Gonfiaggio (cuffia)

Per evitare di danneggiare la mucosa tracheale, la cuffia di queste cannule tracheostomiche può essere gonfiata in modo intermittente e per breve tempo (ad es. durante l'assunzione di alimenti). Per gonfiare la cuffia, immettere aria attraverso la valvola del sistema di gonfiaggio servendosi di una siringa. La quantità di aria dovrebbe essere appena sufficiente per ottenere la chiusura della trachea (volume minimo di gonfiaggio). Se tra la cuffia e la parete tracheale fuoriescono ancora gas di ventilazione durante la ventilazione attiva, significa che il volume minimo di gonfiaggio della cuffia non è ancora stato raggiunto.

L'utilizzatore o il personale di assistenza del paziente può percepire questo sibilo con uno stetoscopio o avvicinando semplicemente l'orecchio alla bocca o allo stoma del paziente.

A questo punto, dosare con precauzione l'aria nel sistema di gonfiaggio fino a quando non è più possibile rilevare il sibilo durante la fase di inalazione.

Fare attenzione a non gonfiare la cuffia oltre il volume minimo previsto poiché, in tal caso, la pressione della cuffia trasferita alla mucosa aumenterebbe in misura eccessiva, impedendo la circolazione sanguigna della mucosa nel punto di contatto con la cuffia, con possibili gravi conseguenze a lungo termine.

Attenzione

Se non è possibile chiudere ermeticamente la trachea pur avendo raggiunto il volume di gonfiaggio massimo, sgonfiare completamente la cuffia e procedere con un nuovo tentativo di riempimento e gonfiaggio. Se anche il secondo tentativo fallisce, si raccomanda di utilizzare una cannula tracheostomica di una misura più grande.

Avvertenza

- La somministrazione di gas anestetici attraverso le cannule tracheostomiche può causare la diffusione di gas con aumento della pressione nel sistema della cuffia! Poiché l'effettivo carico pressorio della mucosa esercitato dalla cuffia gonfia non può essere determinato mediante monitoraggio pressorio diretto, si raccomanda di gonfiare la cuffia, a titolo precauzionale, soltanto in modo intermittente e per breve tempo. (Gli intervalli di gonfiaggio devono essere definiti dal medico!)
- Quando la cuffia è gonfia, evitare assolutamente di chiudere l'estremità della cannula sul lato macchina con una valvola di fonazione, un tappo di chiusura o dispositivi analoghi. Anche se la cuffia è vuota, il collegamento di una valvola di fonazione può in certi casi provocare gravi difficoltà respiratorie (dispnea). La chiusura della cannula (a cuffia vuota), ad es. con un tappo, per svezzare il paziente alla cannula stessa (difficoltà di estubazione), può essere eseguita esclusivamente sotto la supervisione e la responsabilità di un medico.

Una volta raggiunto il gonfiaggio desiderato, estrarre la siringa dalla valvola.

7. Sgonfiaggio (cuffia)

In primo luogo, ripulire il tratto tracheale al di sopra della cuffia, aspirando il secreto e il muco che si sono accumulati. Qualora non sia possibile eseguire questa operazione sul paziente cosciente, si consiglia

l'inserimento di un sondino di aspirazione in trachea, facendolo passare attraverso la cannula tracheostomica, eliminare completamente l'aria dalla cuffia durante il processo di aspirazione.

In tal modo è possibile aspirare il secreto senza provocare colpi di tosse. Dopo aver eliminato tutta l'aria dalla cuffia, si può sfilare la cannula attraverso lo stoma.

B) Puliza e disinfezione del set per intubazione

Nel caso di una cannula particolarmente sporca, (secreto incrostanto, sangue o altri fluidi corporei), che non essere completamente pulita, si consiglia di rimuovere la cannula tracheostomica e di procedere con una pulizia accurata. Di norma si deve sempre effettuare un semplice pulizia, seguita eventualmente da una disinfezione. Questo set per intubazione non può essere sottoposto a risterilizzazione.

1. Pulizia semplice

Il lume della cannula può essere pulito con una spazzola morbida e del detergente neutro, quindi risciacquato con acqua corrente pulita (tiepida).

Attenzione

Non superare la temperatura di 50° C!

2. Pulizia e disinfezione

Se si utilizzano disinfettanti (ad es. disinfettanti a base di ossigeno attivo), accertarsi che i tempi di azione e le concentrazioni vengano esattamente rispettati.

La soluzione disinfettante deve essere preparata al momento prima di ogni nuova applicazione.

Con il lavaggio è indispensabile eliminare qualsiasi residuo!

Importante!

Si prega di utilizzare disinfettanti a base di ossigeno attivo (ad es. Sekusept classic, Sekusept aktiv). La pulizia con questi agenti è stata testata e approvata da parte nostra. In tal modo sarete certi di non danneggiare il set della cannula a causa dell'impiego di disinfettanti non appropriati. Disinfettanti non appropriati (in particolare contenenti alcol) possono danneggiare la cannula e provocare malfunzionamenti pericolosi. In linea di principio, tutti i disinfettanti possono penetrare nel materiale della cannula e causare irritazione della membrana mucosa se riutilizzati successivamente. È quindi fondamentale rimuovere tutti i residui di disinfettante con un adeguato lavaggio!

Avvertenza

- Per cannule con cuffia: Si raccomanda di evitare di utilizzare spazzole nell'area della cuffia per evitare di danneggiarla.
- Evitare sempre la pulizia in un bagno d'alcol, oppure con solventi, per il rischio di un indurimento o deterioramento del materiale.
- Non superare i tempi di azione e le concentrazioni prescritte per le soluzioni disinfettanti (rispettare le indicazioni del produttore).
- Utilizzare unicamente soluzioni disinfettanti preparate al momento.

3. Risterilizzazione

Il set **non** può essere risterilizzato!

4. Intervalli per la pulizia

Si raccomanda di pulire a fondo la cannula ed relativi componenti a seconda delle necessità.

La frequenza con cui si esegue la pulizia dipende molto dalla patologia di base, dalla secrezione di muco, dalle condizioni del tracheostoma e dalla sensibilità personale del paziente all'igiene. Come regola generale si consiglia di pulire ed eventualmente disinfettare la cannula tracheo-

stomica almeno due volte alla settimana. Dopo la pulizia del set, asciugare sempre accuratamente i singoli componenti.

C) Conservazione fino al riutilizzo

I pazienti tracheostomizzati per lungo tempo hanno spesso a disposizione, come ricambio per il loro fabbisogno personale, più set completi di cannule tracheostomiche. A questo proposito i set, puliti ed asciugati fra un impiego e l'altro, devono essere conservati in confezioni asciutte e chiuse, al riparo dalla luce e dall'ozono. Le confezioni devono prevenire la contaminazione della cannula e pertanto devono essere conservate in ambiente fresco e asciutto, al riparo dalla polvere.

Attenzione (cuffia!)

La cuffia non può essere gonfiata durante la conservazione.

D) Prova di sicurezza prima del riutilizzo

Per assicurarsi che il set per intubazione non sia stato danneggiato da procedimenti di pulizia troppo frequenti o errati, è necessario controllarne il perfetto funzionamento, prima di ogni riutilizzo. In particolare si deve porre attenzione a quanto segue:

- punti di piegatura
- perfetto funzionamento del sistema di connessione alla cannula
- integrità dei margini della punta della cannula (nessun margine tagliente o frammenti di materiale)
- integrità della cuffia e del sistema di gonfiaggio (vedere Preparazione del set di cannule)
- integrità della flangia di fissaggio e della guaina della cannula
- il lume interno deve essere pervio (nessuna incrostazione)

Avvertenza

Non utilizzare più i componenti del set nei seguenti casi:

- presenza di danni, in particolare sulla superficie esterna o interna del corpo della cannula e del sistema della cuffia (ad es. screpolature delle superfici, cuffia non a tenuta, fuoriuscita di pezzi della spirale metallica dalla parete della cannula, ecc.),
- indebolimento o indurimento della cuffia o di altri componenti del set,
- distacco del connettore standard dal corpo della cannula.
- danni sulla vite di fissaggio e della flangia.

In questi casi il prodotto non può più essere utilizzato!

Tabella: Parametri importanti del set TracheoFlex secondo la DIN EN ISO 5366-1

Valido per tutte le misure:

volume residuo della cuffia (ml d'aria senza pressione positiva) = 0,
volume di gonfiaggio della cuffia in caso di pressione positiva
di 20 mbar = 0 e angolo $\Phi = 90^\circ$

Misura nominale cannula (DI)	D.E. máx. (mm)	Test per- dite; v. volume di gonfiaggio con aria con aria (ml)	Volume máx. di gonfiaggio con aria (ml)	Lunghezza linea cen- trale (CLL) circa (mm)	Misura A circa (mm)	Misura B circa (mm)	Misura C circa (mm)
7,0	10,3	8	10	52 – 62	35	0 – 10	17
8,0	11,3	8	10	60 – 85	40	0 – 25	20
9,0	12,4	10	15	72 – 112	45	0 – 40	27
10,0	13,5	10	15	76 – 111	50	0 – 35	26
11,0	14,8	10	15	80 – 110	45	0 – 30	35
12,0	15,9	10	15	80 – 110	45	0 – 30	35

I valori indicati in tabella per i volumi di gonfiaggio sono stati determinati empiricamente e vanno pertanto considerati esclusivamente a titolo di riferimento. I volumi di gonfiaggio necessari per le applicazioni concrete dipendono dalle condizioni anatomiche del paziente (vedere anche il punto A.6. "Gonfiaggio della cuffia")

Il superamento dei volumi di gonfiaggio massimi indicati può causare la sovrldilatazione permanente o l'ernia della cuffia (in casi estremi, lo scoppio del palloncino!).

Tutte le indicazioni corrispondono alle nostre nozioni al momento della stesura di questo catalogo.

Ci riserviamo il diritto di apportare dei cambiamenti tecnici.

Stampato su carta sbiancata al 100 % senza aggiunta di cloro.

Instruções de Utilização Cânulas de Traqueostomia TracheoFlex

pt

Indicação:

As instruções de utilização anexadas são válidas para os seguintes produtos:

Cânulas de traqueostomia Tracheoflex com placa de fixação ajustável com ou sem balão (cuff).

Advertência

 DEHP Contém DEHP, DBP
PHT DBP Os resultados de determinadas experiências em animais demon-straram que os ftalatos são potencialmente tóxicos para a reprodução. Partindo do estado actual do conhecimento científico, não podem ser excluídos riscos para bebés prematuros do sexo masculino no caso de exposição ou aplicação prolongada. Os dispositivos médicos contendo ftalatos só devem ser utilizados temporariamente em mulheres grávidas, mães a amamentar, bebés e crianças pequenas.

Componentes do conjunto:

Componente	Com balão	Sem balão
Conector padrão colado	X	X
Balão de alta pressão justo, válvula para conectores de seringa Luer e fecho Luer	X	
Placa de fixação ajustável montada	X	X
Fita velcro para fixação da placa ao pescoço	X	X
Introdutor	X	X

Este conjunto de cânula de traqueostomia é um produto estéril e reutilizável e **destina-se à utilização num único doente**.

Estas instruções de utilização dirigem-se em primeira linha ao doente traqueostomizado e ao pessoal de enfermagem. Devem servir como ajuda na utilização segura, na limpeza e principalmente na recuperação do conjunto da cânula. É fundamental que estas instruções de utilização sejam lidas pelo utilizador, pelo pessoal de enfermagem, assim como pelo próprio doente.

Atenção

Este produto é fornecido estéril pelo fabricante. A esterilidade é apenas garantida se a embalagem estiver intacta. Não expor a temperaturas superiores a 50° C.

Indicação

Intubação de doentes traqueostomizados, especialmente no caso de traqueostomas estreitos e de traqueias com lúmen estreito. Em cânulas com balão para o enchimento intermitente temporário.

Diagnóstico a ser efectuado apenas por um médico!

Contra-indicações

- Doentes nos quais seja necessário efectuar o enchimento do balão durante um período mais prolongado.
- Em doentes durante uma radioterapia e imagiologia por ressonância magnética.

Atenção

- Em intervenções cirúrgicas na traqueia, a utilização de um electro-cautério pode provocar o perigo de combustão do tubo.
- Proteja a cânula de traqueostomia de um bombardeamento directo com laser!
(Perigo: combustão do tubo)

• Cuidado:

Em caso de radioterapia em que o órgão-alvo (cancro) se situa adjacente à localização do balão do tubo, o material do tubo pode ficar comprometido pela radiação e pode, assim, perder as suas propriedades de elasticidade. Neste caso, deve ser realizada uma inspecção visual, assim como um teste do desempenho funcional para verificar se a integridade do balão não ficou comprometida **durante a radioterapia**.

Como a duração e a dosagem desta terapêutica podem influenciar as capacidades do material cloreto de polivinilo (PVC), podem, assim, aumentar o risco de danos no balão. Recomenda-se a verificação cuidadosa do tubo e do seu funcionamento após cada fracção de dose aplicada e a substituição do tubo caso o desempenho fique afectado e/ou se observem danos no material.

Descrição

• Haste

Este produto é composto por uma cânula de traqueostomia aramada altamente flexível em cloreto de polivinil (PVC de grau médico).

• Com balão / sem balão

Ao utilizar cânulas com balão deve utilizar uma pressão de enchimento do balão alta por este estar muito justo. Esta pressão não possibilita uma conclusão directa sobre a pressão real exercida pelo balão sobre a mucosa da traqueia. O estado de enchimento do balão é indicado pelo balão de controlo.

• Placa de fixação

A placa de fixação pode ser avançada sobre a haste da cânula e, deste modo, ser adaptada individualmente às características anatómicas do doente e ser fixada na cânula na melhor posição.

Atenção!

A graduação na haste da cânula serve como ajuda na orientação e não contém medições!

A tira da cânula (tira em velcro) possibilita uma fixação confortável e adequada da placa de fixação ao pescoço do doente e pode ser ajustada ao diâmetro do mesmo.

Advertência:

A faixa de fixação de cânula não pode ser limpa e reutilizada (apenas para utilização única!).

O reprocessamento de despositivos médicos destinados a utilização única pode resultar na degradação do desempenho e em perda da funcionalidade. A reutilização de produtos de utilização única pode resultar em exposição a agentes patogénicos vírais, bacterianos, fúngicos ou priónicos. Para estes produtos não estão disponíveis métodos de limpeza e de esterilização validados nem instruções para o reprocessamento de acordo com as especificações originais. Este produto não foi concebido para ser limpo, desinfetado nem esterilizado.

Apresentação e conservação:

Este conjunto de cânula de traqueostomia é um produto estéril e reutilizável e destina-se à utilização num único doente.

Cada conjunto é fornecido estéril numa embalagem individual.

Quanto ao processo de esterilização, consulte o rótulo do produto!

A esterilidade do conjunto e dos seus componentes só é garantida enquanto a embalagem se mantiver intacta e fechada.

Não reesterilizar o produto. Após a expiração do prazo de validade este não deve ser utilizado mas sim eliminado.

Este produto deve ser armazenado num ambiente seco, de preferência protegido de fontes directas e indirectas de luz e de calor.

Armazenar em local fresco, seco e protegido de luz e do ozono (sem luz UV, caso aplicável)! Durante o armazenamento devem evitarse temperaturas elevadas.

A) Instruções de utilização recomendadas

1. Selecção do tamanho adequado

A selecção do tamanho correcto do tubo depende do tamanho e da natureza de cada traqueostoma, do diâmetro da traqueia e da doença base do doente e é em primeiro lugar da responsabilidade do médico assistente. Em geral, para assegurar uma boa ventilação dos pulmões (simultaneamente com uma resistência das vias aéreas o mais baixa possível), selecciona-se o maior tubo possível que possa ser recebido pela traqueia e pelo traqueostoma com base na anatomia do doente.

2. Preparação da cânula de traqueostomia

- Antes da utilização deve inspecionar o conjunto quanto à sua integridade e função.
- Em cânulas com balão: A patênciia do lúmen e do sistema de enchimento do balão do tubo deve ser verificada antes da intubação. Antes de utilizar verifique se o balão, o balão de controlo e a válvula se encontram intactos e se não têm fugas.

Isto pode ser verificado enchendo o balão com a ajuda de uma seringa (ver o volume de enchimento para teste de fugas na tabela) e, de seguida, retira-se a seringa e deixa-se descansar durante cerca de 5 minutos. Se não ocorrer uma perda de pressão ou de volume, a prova de impermeabilidade foi obtida. Para acelerar este teste, pode igualmente mergulhar a cânula completa brevemente em água esterilizada. A ausência de bolhas ascendentes demonstra seguramente a impermeabilidade do balão.

Cuidado!

Não deve exceder o volume de enchimento máximo (consulte a tabela) para evitar que a membrana do balão estique demasiado (herniação). Evite o manuseamento simultâneo de objectos afiados ou instrumentos cortantes durante o teste de fugas para evitar danos no balão.

Volte a esvaziar o balão completamente depois deste processo.

- Certifique-se igualmente de que a placa de fixação pode ser ajustada na haste e que consegue alcançar uma fixação segura à haste da

cânula prendendo o parafuso de fixação. A área da haste do tubo à qual a placa de fixação deve ser fixada não deve ser humedecida com lubrificantes, gorduras ou óleos. Caso seja necessário, deve limpar brevemente com álcool etílico.

- Introduza o introdutor na cânula até que assente seguramente na cânula e a ponta olivar se projecte para além da extremidade da cânula.

Cuidado!

Os danos ocorridos no transporte ou o armazenamento incorrecto podem provocar danos no balão ou em outros componentes da cânula. Nunca utilize cânulas danificadas ou balões com fugas!

3. Introdução da cânula de traqueostomia

- Entube o doente de acordo com as normas médicas actualmente em vigor e com o cumprimento dos "Avisos e indicações" específicos destas instruções de utilização.
- O introdutor deve ser mantido na posição fixada durante todo o processo. O introdutor deve ser removido após a introdução da cânula na traqueia e do seu posicionamento correcto. Ao remover o introdutor deve manter a cânula de traqueostomia em posição.

Indicação:

O processo de intubação pode ser facilitado humedecendo previamente o introdutor e a cânula, sempre na área da ponta, com uma quantidade mínima de um lubrificante hidrossolúvel.

Atenção

No caso de cânulas com balão, tome cuidado para que o balão da cânula não seja danificado accidentalmente por objectos com arestas vivas durante a intubação.

Para evitar ferimentos subsequentes da cartilagem, a cânula deve situar-se sem tensão na abertura da traqueia.

Uma intubação demasiado profunda deve ser evitada, de outro modo existe o perigo de uma ventilação unilateral dos pulmões!

4. Adaptação e fixação da placa de fixação na haste da cânula

As seguintes informações sobre o parafuso de fixação são apenas válidas a partir do tamanho da cânula D. I. 7 mm para o novo sistema de placa de fixação. Os tamanhos mais pequenos são fornecidos com um anel roscado.

Sem alterar a posição da cânula na traqueia, a placa de fixação, que pode ser avançada sobre o eixo longitudinal da traqueia, pode agora ser ajustada à anatomia da superfície do pescoço.

Para fixar a placa de fixação, deve apertar o parafuso de fixação em cerca de 90° (um quarto de rotação) no sentido horário até que a placa de fixação se encontre seguramente ligada à haste.

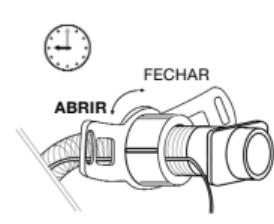
Após a fixação correcta, a marcação no parafuso de fixação aponta para cima (ver imag.1).

Atenção!

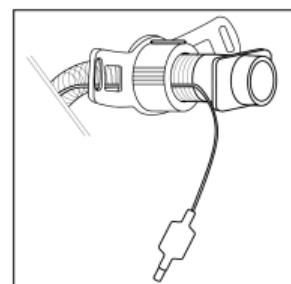
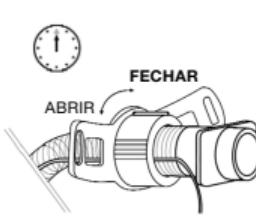
A graduação na haste da cânula serve como ajuda na orientação e não contém medições!

Atenção

A profundidade da intubação pode ser adaptada às respectivas necessidades mediante o parafuso de fixação na placa de fixação móvel. De modo ideal, isto é efectuado após uma fibroscopia da traqueia prévia. O parafuso de fixação deve estar seguramente enroscado para evitar um deslizamento da cânula para fora da placa de fixação.



Imag. 1



Imag. 2

Atenção (relacionado com o balão)!

Em cânulas com balão o canal de fornecimento de ar na haste da cânula pode ser comprimido devido a uma fixação indevida do parafuso de fixação, tornando o enchimento ou o esvaziamento do balão impossível. Neste caso, o parafuso de fixação deve ser soltado e deve ser efectuada uma correção da posição da placa de fixação. No caso de fixação correcta, a marcação no parafuso de fixação aponta para cima (ver imag. 2).

Cuidado

Se a fixação da placa não for bem sucedida devido à contaminação com lubrificantes, recomenda-se que seja efectuada uma breve limpeza da haste.

Atenção

Não mergulhe em álcool!

5. Fixação da placa de fixação ao pescoço do doente

Após a fixação da placa na haste da cânula, esta é fixada com a ajuda da tira em velcro ao pescoço do doente para evitar um deslizamento da cânula. Para tal, deve deslizar as extremidades da fita de fixação através dos orifícios da placa de fixação e fixá-las lateralmente com o fecho velcro.

Para evitar irritações da pele na área de contacto com a placa de fixação – especialmente no caso de traqueostomas húmidos – é obrigatória a colocação de uma compressa para traqueostomia existente no mercado entre a pele e a placa de fixação.

Em cânulas com balão, a fixação da cânula de traqueostomia deve ser efectuada pelo próprio doente ou por um auxiliar, por motivos de segurança, antes do enchimento do balão.

Atenção

- Evite forças de tracção elevadas de tubos de ventilação e do conector na haste da cânula que actuem sobre a traqueia.
Atenção! Perigo de extubação!
- Evite por princípio desinfectantes à base de álcool no tratamento do traqueostoma
- Nunca humedeça as compressas de traqueostomia com desinfectantes à base de álcool!

6. Enchimento do balão (relacionado com o balão!)

O balão deste conjunto de cânula de traqueostomia só pode ser enchido intermitente e brevemente (p. ex. durante a alimentação) para evitar danos na mucosa da traqueia. Para encher o balão, deve injectar ar através da válvula no sistema de enchimento com a ajuda de uma seringa. A quantidade de ar deve ser apenas suficiente para vedar a traqueia (volume de enchimento mínimo). Se os gases de ventilação ainda escaparem entre o balão e a parede traqueal durante a ventilação activa é porque o volume mínimo de enchimento ainda não foi alcançado.

O utilizador ou o auxiliar do doente pode percepcionar este ruído sibilante com um estetoscópio ou também aproximando o ouvido à boca ou ao estoma do doente.

Deve adicionar, então, ar cuidadosamente no sistema de enchimento até que o ruído sibilante já não seja audível durante a fase inspiratória. Certifique-se de que não é fornecido mais ar ao balão para além do volume de enchimento mínimo. De outro modo a parte da pressão do balão que é transmitida à mucosa fica demasiado alta, a circulação sanguínea da mucosa no local de contacto com o balão pode ficar diminuída, podendo esperar-se sequelas graves a longo prazo.

Atenção

Se não conseguir vedar a traqueia apesar de ter alcançado o volume de enchimento máximo, deve retirar o volume de enchimento total do balão e voltar a efectuar uma nova tentativa de enchimento e vedação.

Se também não o conseguir da segunda vez, recomenda-se a escolha de uma cânula de traqueostomia com um tamanho acima.

Advertência

- No caso de anestesias com gases administradas através de cânulas de traqueostomia, deve ter cuidado com uma possível difusão de gases com o aumento da pressão no sistema do balão! Como a pressão real exercida na mucosa pelo balão enchido não pode ser verificada através de uma monitorização directa da pressão, o balão deve apenas ser enchido intermitente e brevemente. (Os intervalos de enchimento devem ser indicados pelo médico!)
- Evite a todo o custo fechar a extremidade do tubo do lado do aparelho com uma válvula de fonação, um obturador de vedação ou semelhante enquanto o balão estiver cheio. Mesmo com o balão vazio, em determinadas circunstâncias a ligação de uma válvula de fonação pode provocar dificuldades consideráveis na respiração (apneia). Só pode fechar o tubo (com o balão vazio), p. ex. com um obturador para efeitos de desmame da cânula (elemento de decanulação difícil), sob a supervisão e a responsabilidade de um médico.

Ao alcançar o enchimento desejado, deve retirar a seringa da válvula.

7. Esvaziamento do ar (relacionado com o balão!)

Primeiro, deve limpar a secção traqueal acima do balão mediante a aspiração das secreções e das mucosidades acumuladas. Se isto não for possível em doentes conscientes e com reflexos, recomenda-se que faça avançar uma sonda de aspiração através da cânula de traqueostomia para dentro da traqueia e que aspire o ar do balão com uma seringa durante o procedimento de aspiração.

As secreções descendentes podem assim ser aspiradas sem dificuldades, deixando de provocar a tosse irritativa. A cânula pode ser retirada sem perigo pelo traqueostoma assim que todo o ar tenha sido removido do balão.

B) Limpeza e desinfecção do conjunto da cânula

No caso de uma sujidade mais intensa da cânula através de secreções incrustadas, sangue ou outros fluidos corporais que não consiga eliminar completamente com a cânula colocada, recomenda-se que remova e limpe a cânula de traqueostomia fora do corpo. Por princípio, deve ser sempre efectuada uma limpeza simples, seguida, eventualmente, por uma desinfecção. Neste conjunto de cânula não pode ser efectuada uma reesterilização.

1. Limpeza simples

O lúmen da cânula retirada pode ser limpo com uma escova macia e com detergentes domésticos neutros e de seguida enxaguado com água (tépida) limpa.

Atenção

As temperaturas não devem exceder os 50 °C!

2. Desinfecção e limpeza

Ao utilizar desinfectantes disponíveis (p. ex., desinfectantes à base de oxigénio activo), certifique-se de que cumpre exactamente as suas concentrações e tempos de exposição.

A solução desinfectante deve ser preparada antes de cada nova aplicação. O enxaguamento é indispensável para a remoção de todos os resíduos possíveis!

Importante!

Recomendamos a utilização de desinfectantes à base de oxigénio activo (p. ex. Sekusept classic, Sekusept aktiv). Utilize apenas desinfectantes recomendados por nós, os fabricantes. A limpeza com estes agentes foi testada e por nós aprovada.

Deste modo, assegura que o conjunto da canula não é danificado pela utilização de desinfectantes. Os desinfectantes inadequados (especialmente os que contêm álcool) podem danificar a cânula e provocar um mau funcionamento perigoso.

Basicamente, todos os desinfectantes podem penetrar no material da cânula e provocar mais tarde, ao voltar a ser utilizada, irritações da membrana mucosa.

O enxaguamento cuidadoso para remover os resíduos é, portanto, essencial!

Adverténcia

- Em cânulas com balão: A utilização de escovas na área do balão deve ser evitada de modo a não o danificar.
- A limpeza em banho de álcool e em soluções deve ser evitada devido ao perigo de endurecimento e encolhimento do material.
- O tempo de actuação e a concentração indicada das soluções de desinfecção não devem ser ultrapassados (por favor siga as indicações do fabricante!).
- Utilize apenas soluções de desinfecção acabadas de preparar!

3. Reesterilização

Não é possível reesterilizar!

4. Intervalos de limpeza

A cânula e os seus componentes devem ser limpos de acordo com a necessidade.

De outro modo, a frequência dos intervalos de limpeza depende fortemente da doença base, da produção de secreções, do estado do traqueostoma, mas também da sensação de higiene subjectiva do doente. De acordo com a experiência, a cânula de traqueostomia deve ser limpa e eventualmente desinfectada cerca de duas vezes por semana. Após a recuperação do conjunto da cânula deve limpar cada componente cuidadosamente.

C) Armazenamento até nova utilização

Os doentes traqueostomizados a longo prazo têm frequentemente para uso próprio vários conjuntos completos de traqueostomia para troca à sua disposição. Os conjuntos de cânulas limpos e secos devem por isso ser guardados em recipientes fechados, secos e protegidos da luz e do

ozono entre as utilizações. Os recipientes devem impedir a sujidade e a contaminação das cânulas e devem ser guardados protegidos do pó e em local fresco e seco.

Atenção (relacionado com o balão)!

Durante o armazenamento, o balão não pode permanecer enchido.

D) Teste de segurança antes da utilização

Antes de cada utilização deve verificar a capacidade de funcionamento do conjunto da cânula para se assegurar de que este não está danificado devido a medidas de recuperação demasiado frequentes ou erradas.

Deve ter especial cuidado com:

- Dobras
- Sistema de conexão no tubo a funcionar
- Cantos intactos na ponta da cânula (sem cantos agudos ou lascas no material)
- Balão e sistema de enchimento intactos (ver preparação do conjunto de cânula)
- Integridade da placa de fixação e da haste da cânula
- O lúmen interno deve estar desobstruído (sem incrustações presas às paredes)

Advertência

Os componentes do conjunto **já não podem ser utilizados** no caso de:

- Danos, especialmente na superfície externa ou interna da haste e no sistema do balão (p. ex. fendas nas superfícies, balão com fugas, partes da espiral de metal a saírem da parede da cânula, etc.),
- Aspereza ou endurecimento do balão ou de outro componente do conjunto,
- Separação do conector padrão da haste.
- Danos do parafuso de fixação e placa de fixação.

Nestas circunstâncias, a utilização segura já não pode ser garantida!

**Tabela: Tamanhos característicos importantes
do conjunto Tracheoflex
de acordo com DIN EN ISO 5366-1**

Válido para todos os tamanhos:

Volume residual do balão (ml de ar sem sobrepressão) = 0,
volume de enchimento do balão com 20 mbar de sobrepressão = 0 e
ângulo $\Phi = 90^\circ$

Tamanho nominal de cânula (mm) (DI)	D.E. máx. cerca de	Teste de fugas; ver volume de enchimen- to com ar (ml)	Volume máximo de enchi- men- to com ar (ml)	Comprimento da linha (CLL)	Medida A cerca de (mm)	Medida B cerca de (mm)	Medida C cerca de (mm)
7,0	10,3	8	10	52 – 62	35	0 – 10	17
8,0	11,3	8	10	60 – 85	40	0 – 25	20
9,0	12,4	10	15	72 – 112	45	0 – 40	27
10,0	13,5	10	15	76 – 111	50	0 – 35	26
11,0	14,8	10	15	80 – 110	45	0 – 30	35
12,0	15,9	10	15	80 – 110	45	0 – 30	35

Os valores indicados na tabela para os volumes de enchimento foram determinados experimentalmente e devem por isso servir apenas como valores de referência. Os volumes de enchimento necessários para o

caso de aplicação concreto dependem da anatomia (ver igualmente ponto A.6. "Enchimento do balão").

Se os volumes de enchimento máximos anteriormente mencionados forem excedidos, isto pode provocar uma sobreextensão permanente ou a herniação do balão (em casos extremos o balão rebenta!).

Todas as indicações correspondem aos nossos conhecimentos na altura da impressão.

Reservamos o direito a alterações técnicas.

Impresso em papel 100 % branqueado sem cloro.

Bruksanvisning TracheoFlex trakeostomituber

sv

Anmärkning:

Dem bifogade bruksanvisningen gäller för följande produkter:

TracheoFlex trakeostomituber med justerbart mothåll med eller utan kuff.

Varning

 DEHP Innehåller DEHP, DBP
DBP Resultat från vissa djurförsök har visat att ftalater kan vara potentiellt reproduktionstoxiska. Med utgångspunkt från den vetenskapliga kunskap man har i dag kan man inte utesluta riskerna för prematura pojkar vid långtidsexponering eller -applicering.
Medicinska enheter som innehåller ftalater bör endast tillfälligt användas för behandling av gravida kvinnor, ammande mödrar, spädbarn och småbarn.

Setets innehåll:

Beskrivning	Med kuff	Utan kuff
Fastlimmad standardkoppling	X	X
Ätsittande högtryckskuff, ventil för Luer- och Luer-lock-fattning	X	
Monterat, justerbart mothåll	X	X
Nackband för att fästa mothållet mot halsen	X	X
Intuberingssond	X	X

Detta trakeostomitubset är en steril, återanvändbar produkt men **endast avsedd att användas till en och samma patient.**

Bruksanvisningen är i första hand avsedd för trakeotomerade patienter och vårdpersonalen. Den skall vara en hjälp till säker användning, skötsel och framför allt för rengöring av tubsetet. Bruksanvisningen bör därför läsas av användare, vårdpersonal samt av patienten själv.

OBS!

Produkten levereras steril från tillverkaren. Steriliteten kan dock endast garanteras om förpackningen är oskadad. Utsätt den inte för högre temperaturer än 50 °C.

Indikation

Kanylering av trakeotomerade patienter, särskilt vid trång stomi och trånga luftrör. För kanyler med kuff för kortare tids intermittent blockering. Indikationen får endast bedömas av läkare!

Kontraindikation

- Patient som behöver blockering av kuffen under längre tid.
- Patienter som genomgår strålbehandling eller MR-undersökning.

OBS!

- Vid operationer i luftrören finns det risk för att tuben antänds om diatermiutrustning används.
- Skydda kanylen från direkt laserstrålning!
(Risk att tuben antänds.)
- **Försiktighet!**

Vid strålbehandling där målorganet (cancer) befinner sig i nära anslutning till platsen för tubens kuff, kan kuffmaterialet äventyras av strålningen och därmed förlora sina elastiska egenskaper. I sådana fall bör visuell kontroll och funktionell prestandatest utföras för att säkerställa att kuffen inte skadats **under strålbehandlingen**.

Eftersom behandlingens längd och dosering kan påverka materialets polyvinylklorid (PVC) kapaciteter, och därför kan öka risken för att kuffen skadas, rekommenderar vi att tuben och dess funktion noggrant kontrolleras efter varje applicerad fraktionsdos och att tuben byts ut om dess prestanda påverkats och/eller materialet skadats.

Beskrivning

• Skafft

Produkten består av en mycket böjlig spiralärmerad kanyl av polyvinylklorid (medicinsk PVC).

• Med kuff/utan kuff

För kanyler med kuff måste ett högt fyllningstryck användas eftersom ballongen ligger an tätt, och trycket ger ingen användbar information om det faktiska anliggningstrycket mot slemhinnan i trakea. Kuffens fyllnad kan bedömas med hjälp av pilotballongen.

• Mothåll

Mothålet kan föras längs tubskafte och kan på så sätt anpassas individuellt till patientens anatomi och därefter fixeras på tuben i det läget.

OBS!

Streckmarkeringen på tubskafte är avsedd som orientering och innebär ingen måttsangivelse!

Med nackbandet (velcroband) kan mothålet fixeras skonsamt mot patientens hals med hänsyn tagen till halsens tjocklek.

OBS!

Nackband kan inte rengöras och återanvändas (single use only)!

Reprocessering (rengöring, desinficering, sterilisering) av produkter avsedda för engångsbruk kan medföra försämrad funktion eller avsaknad av funktion. Återanvändning av produkter för engångsbruk kan medföra exponering för patogener som virus, bakterier, svampar och prioner. Det finns inga godkända rengörings- och steriliseringssmetoder och instruktioner för att reprocessera sådana produkter till sitt ursprungliga tillstånd. Den här produkten är inte avsedd att rengöras, desinficeras eller steriliseras.

Leveransform och förvaring

Detta trakeostomitubset är en steril, återanvändbar produkt men **endast avsedd att användas till en och samma patient**.

Varje set levereras separat och i sterilt förpackat.

Steriliseringssmetoden anges på produktetiketten!
Setets och innehållets sterilitet garanteras enbart om förpackningen är oskadad och öppnad.
Produkten får inte omsteriliseras eller användas efter utgångsdatum.
Kasta produkten.

Produkten skall förvaras i originalförpackningen, torrt och så långt möjligt skyddat mot direkt och indirekt ljus- och värmestrålning.
Förvaras svalt och skyddat mot ljus (inklusive UV) och ozon!
Undvik höga temperaturer vid förvaringen.

A) Användningsrekommendationer

1. Val av tubstorlek

Rätt tubstorlek beror av individuell stomastorlek, luftrörens diameter och patientens grundsjukdom. I första hand ansvarar behandlande läkare för storleksvalet. I regel väljer man den största möjliga tub som luftrörens anatomi och stomats skick tillåter för att säkra optimal lufttillförsel till lungorna (vid samtidigt minsta möjliga luftvägsmotstånd).

2. Förberedelse av trakeostomituben

- Före användningen skall kontrolleras att setet är komplett och funktionsduglig.
- För kanyler med kuff: Före intuberingen skall kontrolleras att tubens lumen och kuffens fyllningssystem har fri passage.
Testa före användningen att kuff, pilotballong och ventil är täta.
Kontrollera tätheten genom att fylla kuffen med luft från en spruta (volymer se tabell) och sedan låta kuffen ligga utan spruta i ungefär 5 minuter. Om tryck och volym inte förändras, är kuffen tät.
För att göra testet snabbare kan hela tuben sänkas ned en kort stund i sterilt vatten. Om inga luftbubblor stiger upp, är kuffen tät.

OBS!

För att kuffmembranet inte skall töjas för mycket (herniering) får den maximala påfyllningsvolymen inte överskridas (se tabell). Hantera inte spetsiga föremål eller skärande instrument under läcktestet.

Töm kuffen helt efter den här proceduren.

- Kontrollera noga att mothållet kan föras längs skaftet och att det kan fixeras säker mot tubskafet med hjälp av fästskruven.
Det tubskafområde där mothållet skall fästas, får inte utsättas för glidmedel, fett eller olja. Rengör med sprit vid behov.
- För in införingssonden i tuben, tills den sitter stadigt i tuben och olivspetsen sticker ut ur tubänden.

Försiktighet

Transportskador eller felaktig förvaring kan skada kuffen eller andra tubdelar. Använd aldrig skadade tuber eller otäta kuffar!

3. Införing av trakeostomituben

- Intubera patienten enligt erkända procedurer och under beaktande av varningstexterna i den aktuella bruksanvisningen.
- Införingssonden måste hållas kvar i samma läge under hela förloppet.
När tuben förts in och efter kontroll att den är i rätt läge, tas sonden bort. När införingssonden tas bort, måste trakeostomituben hållas kvar på plats.

Anmärkning

Intuberingen kan underlättas om sonden och tuben fuktas vid spetsarna med lite vattenlösigt glidmedel.

OBS!

Se till att inga vassa föremål skadar kanyler med kuff under införandet.

För att undvika broskskador skall tuben ligga spänningsfritt i trakealöppningen.

För djup intubering måste undvikas, eftersom sådant kan leda till ensidig ventilation av lungan!

4. Anpassning och fixering av mothållet på tubskafet

Information om fästsruven gäller nedan enbart för tuber med innerdiameter 7 mm för det nya mothållssystemet. Mindre storlekar levereras med gängad ring.

Utan att tubens läge i luftstrupen förändras kan mothållet nu skjutas längs tubens längdaxel för att anpassas till halsens anatomi.

För att fixera mothållet måste fästsruven vridas ca 90° (ett kvarts varv) medurs, tills mothållet sitter säkert mot skaftet.

Vid riktig fixering pekar markeringen på fästsruven nedåt (se fig.1).

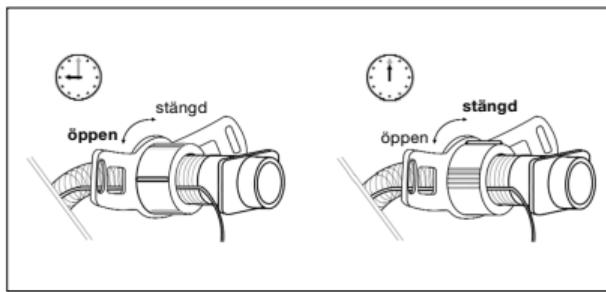


Fig. 1

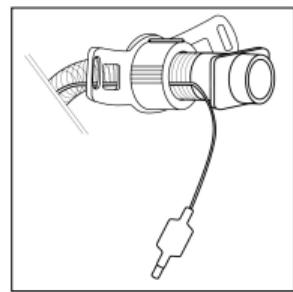


Fig. 2

OBS!

Streckmarkeringen på tubskafet är avsedd som orientering och innebär ingen måttsangivelse!

OBS!

Intuberingsdjupet kan anpassas till aktuella förhållanden med hjälp av fästsruven på det justerbara mothållet. Helst skall luftstrupen ha kontrollerats med fiberoptik före inställningen.

Fästsruven måste vara väl åtdragen, så att tuben inte glider ur mothållet.

OBS! (kuffrelaterat!)

Vid kanyler med kuff kan felaktig användning av fixeringssruven klämma till luftkanalen i tuben, så att det inte längre blir möjligt att fylla eller tömma kuffen.

I sådana fall skall skruven lossas och mothållets placering justeras.

Vid riktig fixering pekar markeringen på fästsruven nedåt (se fig. 2).

Försiktighet

Om mothållet inte kan fixeras på grund av smörjande medel på skaftet, skall skaftet rengöras.

OBS!

Placera inte produkten i alkohol!

5. Fixering av mothållet mot patientens hals

När mothållet fixerats mot tubskafet, fästs det med nackbandet mot patientens hals, så att tuben inte kan glida ut. Nackbandets ändar dras då genom mothållets fästslitsar och fästs.

För att huden på halsen inte ska irriteras vid mothålet – särskilt vid vätskande stoma – har det visat sig vara bra med en vanlig hålkompress mellan hud och mothåll.

Vid kanyler med kuff skall tuben av säkerhetsskäl fixeras, om detta görs av patienten själv eller av en hjälpare, innan kuffen fylls.

OBS!

- Se till att inga stora dragkrafter kan påverka luftstrupen via slangar och kopplingen vid tubskafet.
OBS! Risk för extubering!
- Undvik principiellt alkoholhaltiga desinfektionsmedel vid skötsel av stomat
- Fukta aldrig hålkompressen med alkoholhaltiga medel!

6. Fyllning av kuffen (kuffrelaterat!)

I det här tubsetet får kuffen endast blockera under kort tid (till exempel när patienten äter), för att undvika skador på luftrörsslemhinnan. Kullen fylls genom att luft injiceras genom ventilen i i fyllningssystemet med en spruta. Luftmängden skall vara avpassad så att den precis räcker till tätning av trakea (minimal blockeringsvolym). Om andningsgaser passerar mellan kuff och trakealväggen under aktiv ventilering är kuffens minsta blockeringsvolym ännu inte uppnådd.

Användaren eller någon som hjälper patienten kan upptäcka detta väsande ljud genom att lyssna med stetoskop eller direkt med örat vid patientens mun eller stomin.

Fyll försiktigt på med luft, tills ljudet inte längre hörs under inandningsfasen.

Det är viktigt att ingen luft tillförs utöver den minsta blockeringsvolymen, eftersom trycket iden del av kullen som ligger an mot slemhinnan då blir för högt, så att slemhinnans blodtillförsel vid kontaktytan kan strypas.

Detta kan medföra att allvarliga skador på trachea kan uppstå.

OBS!

Om trakea inte kan tätas trots att maximal fyllningsvolym uppnåtts, skall kullen tömmas på hela volymen och ett nytt fyllnings- och blockeringsförsök påbörjas.

Om det inte heller det andra försöket lyckas, bör närmast större kanyl väljas.

Varningar

- Vid gasnarkos kan gas diffundera in i kuffsystemet via tuben, med tryckökning som resultat! Eftersom den faktiska tryckbelastningen på slemhinnan från den blockerade kullen inte kan fastställas genom direkt tryckmätning, bör kullen för säkerhets skull bara blockeras under korta perioder i taget. (Blockeringsintervallen skall anges av läkare!)
- Undvik under alla omständigheter att stänga till tubens maskinände med en talventil, propp eller liknande, när kullen är fylld. Även om kullen är tömd kan det ibland allvarligt försvåra andningen (andnöd) om en talventil ansluts. Tillslutning av tuben (vid tömd kuff), till exempel med en propp för avväntjning från tuben (försvårad dekanylering) får endast utföras under läkares uppsikt och ansvar.

När önskad fyllning uppnåtts, skall sprutan tas bort ur ventilen.

7. Tömning av kuffen (kuffrelaterat!)

Först bör trakeadelen ovanför kullen sugas ren från sekret och slem.

Om det inte är möjligt för patienter vid medvetande och med bibehållna reflexer, bör en sugkateter föras in i trakea genom trakeostomituben.

Under sugning töms kullen helt på luft med en spruta.

Sekret kan på så sätt lätt sugas ut utan att framkalla hostreflex. När luften tömts helt från kuffen, kan kanylen säkert dras ut ur stomat.

B) Rengöring och desinfektion av tubsetet

Om tuben är kraftigt förorenad av intorkat sekret, blod eller andra kroppsvätskor, som inte kan avlägsnas fullständigt på liggande kanyl, rekommenderas att tuben tas bort och rengörs utanför kroppen. I principskall alltid en enkel rengöring utföras, och därefter vid behov en desinficering. Detta tubset får inte omsteriliseras.

1. Enkel rengöring:

Den borttagna tubens lumen kan rengöras med en mjuk borste och neutralt diskmedel och sedan sköljas med rent (handvarmt) vatten.

OBS!

Temperaturen får inte överstiga 50 °C!

2. Desinfektion och rengöring

Vid användning av desinfektionsmedel (t.ex. baserade på aktivt syre) är det viktigt att angivna verkningsstider och koncentrationer följs noggrant. Desinfektionslösningen måste vara nyberedd. Det krävs ovillkorligen grundlig sköljning för att avlägsna rester av medlet.

Viktigt!

Vi rekommenderar desinfektionsmedel som baseras på aktivt syre (t.ex. Sekusept classic, Sekusept aktiv). Rengöring med dessa medel har testats av oss. På så sätt kan ni vara säkra på att kanylsetet inte skadas av desinfektionsmedlet. Olämpliga desinfektionsmedel (särskilt alkoholhaltiga) kan skada kanylen och ge upphov till farliga fel.

Desinfektionsmedel kan tränga in i kanylmaterialen och senare orsaka irritation av slemhinnor vid ny användning.

Det krävs ovillkorligen grundlig sköljning för att avlägsna rester av medlet.

Varning

- Vid kanyler med kuff: För att undvika skador på kuffen, bör användning av borstar undvikas i dess närhet.
- Rengöring i spritbad och i lösningsmedel måste under alla omständigheter undvikas, på grund av risken att materialet i så fall hårdnar och krymper.
- Angiven behandlingstid och koncentration för desinfektionslösningar får inte överskridas (se tillverkarens anvisningar!).
- Använd endast nyberedda lösningar.

3. Omsterilisering

Omsterilisering är **inte tillåten!**

4. Rengöringsintervall

Kanylen och dess delar skall i princip rengöras vid behov.

Hur ofta detta behöver göras beror i hög grad av grundsjukdomen, slemproduktionen och stomins tillstånd, men även av patientens subjektiva hygienupplevelse. Som tumregel rekommenderar vi att kanylen rengörs minst ungefär två gånger i veckan och då vid behov desinficeras. Efter rengöring av tubsetet skall de enskilda delarna torkas av noggrant.

C) Förvaring fram till återanvändning

Patienter som har trakealtub under längre tid har ofta för sitt personliga behov flera kompletta tubset tillgängliga för byten. De rengjorda och torra tubseten måste därför förvaras torrt och i behållare som ger skydd

mot ljus och ozon. Behållarna måste förhindra att tuberna smutsas med eller utsätts för mikrober och skall därför förvaras dammfritt, svalt och torrt.

OBS! (kuffrelaterat!)

Under förvaringen får kuffen inte vara fylld.

D) Säkerhetskontroll före återanvändning

För att garantera att tubsetet inte skadats på grund av för tätta eller felaktiga rengöringar, måste man före varje ny användning kontrollera att det är funktionsdugligt.

Särskilt viktigt att kontrollera är följande:

- Knickar
- Fungerande kopplingar på tuben.
- Hel tubspets (inga vassa kanter eller lossnat material)
- Oskadad kuff och oskadat fyllningssystem
(se avsnittet om förberedelse av kanylsetet)
- Inga skador på mothåll och kanylskaft
- Lumen måste ha fri passage (inga krustabildningar)

Varningar

Komponenter i setet får **under inga omständigheter användas** om

- det finns skador, särskilt på yttre eller inre ytor på skaft och kuffsystem (exempelvis sprickor på ytorna, otät kuff, utstickande delar av tubens metallspiral)
- kuffen eller andra delar blivit spröda eller hårdnat
- standardkopplingen lossnat från skaftet
- det finns skador på fixeringsskruven och på det mothållet.

I sådana fall kan man inte förvänta sig säker användning!

Tabell: Viktiga parametrar för TracheoFlex-setet enligt DIN EN ISO 5366-1

För alla storlekar:

Kuffens residualvolym (ml luft utan övertryck) = 0,

Kuffens fyllningsvolym vid 20 mbar övertryck = 0 och vinkel $\Phi = 90^\circ$

Nominell- kanyl- storlek (ID)	Y.D. max ca.	Läcktest; se fyllnings- volym med luft (ml)	Maximal fyllnings- volym med luft (ml)	Medel- linjens längd (CCL) ca. (mm)	Måttet A ca. (mm)	Måttet B ca. (mm)	Måttet C ca. (mm)
7,0	10,3	8	10	52 – 62	35	0 – 10	17
8,0	11,3	8	10	60 – 85	40	0 – 25	20
9,0	12,4	10	15	72 – 112	45	0 – 40	27
10,0	13,5	10	15	76 – 111	50	0 – 35	26
11,0	14,8	10	15	80 – 110	45	0 – 30	35
12,0	15,9	10	15	80 – 110	45	0 – 30	35

Tabellens värden för fyllningsvolym har tagits fram experimentellt, och skall därför endast ses som riktvärden. De volymer som gäller för det enskilda fallet beror av anatomiska förhållanden (se även punkt A.6, "Fyllning av kuffen").

Om de angivna maximivolymerna överskrids, kan kuffen få bestående uttöjning eller hernieras (i extremfall kan ballongen spricka!).

Alla uppgifter motsvarar vid tryckningen kända fakta.

Vi förbehåller oss rätten till tekniska ändringar.

Tryckt på papper med 100% klorfri blekning.

Gebruiksaanwijzing
TracheoFlex tracheostomiecanules

nl

Opmerking:

Deze bijgevoegde gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende producten:

TracheoFlex tracheostomiecanules met verstelbare houderplaat met of zonder cuff.

Waarschuwing

 DEHP Bevat DEHP, DBP
DBP Uit bepaalde dierproeven is gebleken dat ftalaten potentieel toxicisch zijn voor de voortplanting. Op basis van de huidige wetenschappelijke inzichten kan risico voor prematuur geboren mannelijke baby's niet worden uitgesloten indien er sprake is van langdurige blootstelling of toepassing.
Medische hulpmiddelen die ftalaten bevatten, mogen bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, baby's en jonge kinderen alleen tijdelijk worden gebruikt.

Setbestanddelen:

Bestanddeel	Met cuff	Zonder cuff
Ingelijmde normaalconnector	X	X
Nauwsluitende high-pressure-cuff, ventiel voor luer- en luer-lock-spuitaanzetstuk	X	
Opgeschoven verstelbare houderplaat	X	X
Velcro-band voor bevestiging van houderplaat aan de hals	X	X
Inbrenghulp	X	X

Deze tracheostomie-canule-set is een steriel, voor hergebruik geschikt te maken product en **slechts voor één-patiënt-gebruik bestemd.**

Deze gebruiksaanwijzing is in eerste instantie gericht aan de getracheostomeerde patiënt en aan het verpleegkundig personeel. Zij is bedoeld als hulpmiddel voor veilig gebruik, verzorging en met name het voor hergebruik voorbereiden van de canuleset. De inhoud van deze gebruiksaanwijzing dient daarom principieel door de toepasser, door het verpleegkundig personeel alsmede door de patiënt zelf te worden gelezen.

Attentie

Dit product wordt door de fabrikant steriel geleverd. De steriliteit is echter alleen gegarandeerd wanneer de verpakking onbeschadigd is. Niet aan temperaturen van meer dan 50 °C blootstellen.

Indicatie

Canulering van getracheostomeerde patiënten, met name bij een nauwe tracheostoma en luchtpijpen met een nauw lumen. Bij canules met cuff voor kortstondige intermitterende blokkering.

Indicatiestelling alleen door de arts!

Contra-indicatie

- Patiënten, bij wie blokkering van de manchet gedurende een langere periode nodig is.
- Bij patiënten gedurende een stralingstherapie en kernspintomografieën.

Attentie

- Bij operatieve ingrepen aan de luchtpijp kan door gebruik van een elektrisch brandijzer gevaar voor een canulebrand ontstaan.

- Tracheostomiecanule beschermen tegen directe laserbeschieting!
(Gevaar: canulebrand)
- **Let op:**
Wanneer de patiënt radiotherapie ondergaat en het doelgebied (kanker) dicht bij de cuff van de tube ligt, kan het cuffmateriaal door de straling worden aangetast en daardoor zijn elastische eigenschappen verliezen. In dat geval is het noodzakelijk zowel visueel als functioneel te controleren of de cuff niet is aangetast of beschadigd **tijdens de bestraling**.

Aangezien de bestralingsduur en de stralingsdosis een effect kunnen hebben op de materiaaleigenschappen van polyvinylchloride (pvc) en daardoor het risico van beschadiging van de cuff kunnen vergroten, verdient het aanbeveling om de tube na elke toegediende stralingsdosis visueel en functioneel grondig te controleren. Een tube met functionele gebreken of aantasting van het materiaal dient vervangen te worden.

Beschrijving

- **Schacht**

Dit product bestaat uit een zeer flexibele, van een spiraalwapening voorziene tracheostomiecanule van polyvinylchloride (medisch PVC).

- **Met cuff / zonder cuff**

Bij canules met cuff moet voor het blokkeren van de cuff vanwege de nauwsluitende ballon een hoge vuldruk worden gebruikt die geen directe terugkoppeling op de daadwerkelijke oplegdruk van de cuff op het slijmvlies van de luchtpijp toelaat. De opblaastoestand van de cuff wordt aangegeven door de controleballon.

- **Houderplaat**

De houderplaat kan over de schacht van de canule worden verschoven en kan zo individueel aan de anatomische omstandigheden van de patiënt aangepast en in deze optimale positie op de canule gefixeerd worden.

Attentie!

De streepmarkering op de schacht van de canule dient daarbij als oriënteringshulp en vormt geen maataanduiding!

De canuleband (Velcro-band) zorgt voor een patiëntvriendelijke bevestiging van de houderplaat aan de hals van de patiënt en kan aan de dikte van de hals worden aangepast.

Voorzichtig:

De bevestigingsband van de tube kan niet worden gereinigd en hergebruikt (uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik)!

Het hergebruiken van medische hulpmiddelen die uitsluitend zijn bedoeld voor eenmalig gebruik, kan leiden tot een verminderde werking of een verlies aan functionaliteit. Hergebruik van medische hulpmiddelen die uitsluitend zijn bedoeld voor eenmalig gebruik, kan leiden tot blootstelling aan pathogenen, namelijk virussen, bacteriën, schimmels of prionen. Voor deze medische hulpmiddelen zijn geen gevalideerde methoden of instructies beschikbaar voor reiniging en sterilisatie met het oog op herverwerking tot de oorspronkelijke specificaties. Dit product is niet ontworpen om te worden gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd.

Levervorm en bewaring

Deze tracheostomie-canule-set is een steriel, voor hergebruik geschikt te maken product en **slechts voor één-patiënt-gebruik bestemd**.

Iedere set wordt apart en steriel in een omhulsel verpakt geleverd.
Sterilisatiemethode zie productlabel!

De steriliteit van de set en van de bestanddelen ervan wordt alleen bij een onbeschadigde en ongeopende verpakking gegarandeerd.

Product niet hersteriliseren en na afloop van de vervaldatum niet meer gebruiken. Product weggooien!

Dit product moet in een droge omgeving bewaard worden, bij voorkeur beschermd tegen directe en indirecte licht- en warmtebronnen.

Koel, droog, beschermd tegen licht en ozon (indien van toepassing geen UV-licht) bewaren! Bij bewaring dienen hoge temperaturen te worden vermeden.

A) Gebruiksadviezen

1. Keuze van de passende canulegrootte

De juiste keuze van de tubegrootte is afhankelijk van de grootte en de toestand van de individuele tracheostoma, de doorsnede van de luchtpijp en de ten grondslag liggende ziekte van de patiënt en is in eerste instantie een zaak van de behandelend arts. In de regel wordt, om een optimale beluchting van de longen (bij tegelijkertijd een zo gering mogelijke weerstand van de luchtwegen) te garanderen, de grootst mogelijke canule gekozen die op grond van de anatomische omstandigheden nog door de luchtpijp en de tracheostoma van de patiënt kan worden opgenomen.

2. Voorbereiding van de tracheostomietube

- Voor gebruik dient te worden gecontroleerd of de set compleet is en goed functioneert.
- Bij canules met cuff: Voor de intubatie dient te worden gecontroleerd of het lumen en het cuff-vulsysteem van de tube open zijn. Test de cuff, de controleballon en het ventiel voor gebruik op dichtheid. Dit kan gecontroleerd worden door de cuff met behulp van een spuit met lucht te vullen (opblaasvolume voor lektest zie tabel), vervolgens de spuit te verwijderen en de cuff ongeveer 5 minuten lang te laten liggen. Wanneer er geen druk- resp. volumeverlies optreedt, is het bewijs van dichtheid geleverd. Voor een sneller verloop van deze test kan de complete canule ook korte tijd in steriel water worden gedompeld. Het ontbreken van opborrelende luchtbellen geeft op betrouwbare wijze de dichtheid aan.

Voorzichtig!

Om het cuffmembraan te beschermen tegen overexpansie (herniatie), mag het maximale vulvolume niet overschreden worden (zie tabel). Werk tijdens de lektest niet tegelijkertijd met spitse voorwerpen of snijdende instrumenten om beschadiging van de cuff te voorkomen. Maak de cuff na deze procedure weer helemaal leeg.

- Vergewist u zich er tevens van dat de houderplaat over de schacht kan worden bewogen en dat de houderplaat na het vastdraaien van de bevestigingschroef op een veilige wijze aan de canuleschacht kan worden gefixeerd. Op het schachtbereik van de canule waarop de houderplaat moet worden gefixeerd, mogen zich geen glijmiddelen, vetten of oliën bevinden. Indien nodig kort met ethylalcohol afvegen.
- Voer de inbrenghulp in de tube, tot deze stevig in de tube zit en de olifkleurige tip boven het uiteinde van de tube uitsteekt.

Voorzichtig

Transportschade of niet volgens de voorschriften bewaren kan tot beschadiging van de cuff of andere bestanddelen van de tube leiden. Nooit beschadigde tubes en ondichte cuffs gebruiken!

3. Inbrengen van de tracheostomiecanule

- Intubeer de patiënt gebruikmakend van een gangbare medische techniek en houd rekening met de specifieke "waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen" in de gebruiksaanwijzing.
- De inbrenghulp moet gedurende de complete handeling in de gefixeerde positie gehouden worden. Na het inbrengen van de tube in de trachea en correcte positionering hiervan dient de inbrenghulp te worden verwijderd. Bij het verwijderen van de inbrenghulp moet de tracheostomietube op zijn plaats worden gehouden.

Opmerking:

De intubatie kan worden vergemakkelijkt door de inbrenghulp en de canule vooraf beide in de buurt van de top in te smeren met een geringe hoeveelheid in water oplosbaar glijmiddel.

Attentie

Let er bij canules met cuff op dat de cuff van de tube tijdens de intubatie niet per ongeluk wordt beschadigd door voorwerpen met scherpe randen.

Om mogelijke later optredende schade aan het kraakbeen te vermijden, dient de tube spanningvrij in de tracheaopening te liggen.

Een te diepe intubatie moet worden vermeden, aangezien anders het gevaar van eenzijdige beluchting van de long dreigt!

4. Aanpassen en fixeren van de houderplaat op de canuleschacht

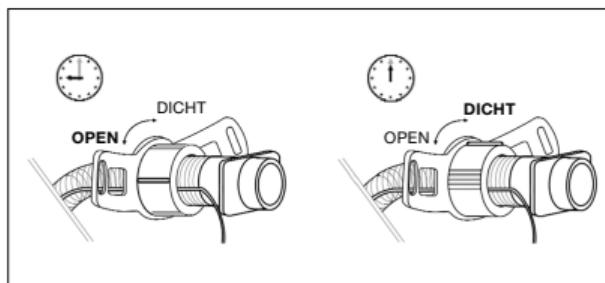
Informatie over de bevestigingsschroef geldt hierna alleen vanaf canulegrootte I.D. 7 mm voor het nieuwe houderplaatsysteem.

Kleinere maten worden geleverd met draadring.

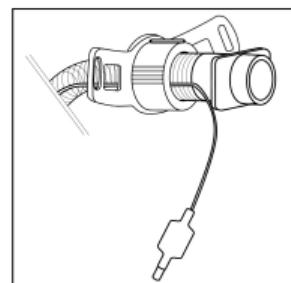
Zonder de positie van de canule in de trachea te veranderen, kan nu de over de lengteas van de canule verschuifbare houderplaat worden aangepast aan de anatomische omstandigheden van het halsoppervlak.

Voor het fixeren van de houderplaat moet de bevestigingsschroef ca. 90° (een kwartslag) rechtsom worden aangedraaid, tot de houderplaat stevig met de schacht verbonden is.

Na correct fixeren wijst de aan de bevestigingsschroef aangebrachte afsluitmarkering naar boven (zie afb.1).



Afb.1



Afb. 2

Attentie!

De streepmarkering op de schacht van de canule dient daarbij als oriënteringshulp en vormt geen maataanduiding!

Attentie

De intubatiediepte kan door middel van de bevestigingsschroef aan de beweeglijke houderplaat worden aangepast aan de desbetreffende behoeften. Idealiter gebeurt dit nadat eerst een vezeloptische inspectie van de trachea heeft plaatsgevonden.

De bevestigingsschroef moet goed vast zijn geschroefd, om op zekere wijze te voorkomen dat de tube uit de houderplaat glijd.

Attentie (betreffende de cuff!)

Bij canules met cuff kan bij onjuist fixeren van de bevestigingsschroef het luchtttoevoerkanaal in het schachtverloop van de tube afgeklemd worden, waardoor vullen resp. deblokkeren van de cuff niet meer mogelijk is.

In dat geval dient de bevestigingsschroef los te worden gedraaid en de positie van de houderplaat te worden gecorrigeerd. Bij correct fixeren wijst de aan de bevestigingsschroef aangebrachte afsluitmarkering naar boven (zie afb. 2).

Voorzichtig

Wanneer fixeren van de houderplaat als gevolg van een contaminatie met glijmiddelen niet lukt, dan verdient een korte reiniging van de schacht aanbeveling.

Attentie

Niet in alcohol leggen!

5. Fixeren van de houderplaat aan de hals van de patiënt

Na het fixeren van de houderplaat aan de schacht van de canule wordt deze met de Velcro-band aan de hals van de patiënt bevestigd om te voorkomen dat de canule eruit glijd. Daarvoor worden de uiteinden van de montageband door de overeenkomstige bevestigingsleuven in de houderplaat gevoerd en aan de zijkant met klittenband bevestigd.

Ter voorkoming van irritaties op de plaats waar de houderplaat op de huid rust – met name bij een vocht afscheidend tracheostoma – is het aanbrengen van een gewoon luchtdoorlatend kompres tussen huid en houderplaat noodzakelijk.

Bij canules met cuff dient het fixeren van de tracheostomiecanule omwille van de veiligheid, voorzover het inzetten door de patiënt zelf of door één hulpverlenende persoon wordt gedaan, voor het vullen van de cuff plaats te vinden.

Attentie

- Vermijd te hoge trekkrachten die via de beademingsslangen en de connector aan de canuleschacht op de trachea inwerken.
Attentie! Gevaar voor extubatie!
- Vermijd principieel alcoholische desinfectiemiddelen bij de verzorging van de tracheostoma.
- Maak het luchtdoorlatend kompres nooit vochtig met alcohol-houdende desinfectiemiddelen!

6. Opblazen van de cuff (betreffende de cuff!)

De cuff mag bij deze tracheostomiecanule-set alleen intermitterend en kortstondig worden geblokkeerd (bijv. tijdens het eten), om beschadiging van het tracheaslijmvlies te vermijden. Om de cuff op te blazen dient met behulp van een spuit lucht door het ventiel in het vulsysteem te worden geïnjecteerd. De daarbij gebruikte hoeveelheid lucht dient net voldoende te zijn voor het afdichten van de trachea (minimaal blokkeringsvolume). Wanneer er tijdens de actieve respiratie nog beademingsgassen tussen cuff en tracheawand ontsnappen, dan is het minimale blokkeringsvolume van de cuff nog niet bereikt.

De gebruiker of een hulpverlenende persoon van de patiënt kan dit sissende geluid door middel van een stethoscoop of ook met het oor bij de mond of stoma van de patiënt waarnemen.

Er wordt nu voorzichtig net zo lang lucht in het vulsysteem gedoseerd tot het sissende geluid tijdens de inademingsfase niet meer hoorbaar is.

Er dient op te worden gelet dat er bovenop het minimale blokkeringsvolume geen verdere lucht naar de cuff mag worden geleid, aangezien anders het aandeel van de cuffdruk dat op het slijmvlies wordt over-

gedragen, te hoog wordt, de doorbloeding van het slijmvlies op de plaats waar het contact maakt met de cuff kan verminderen en op lange termijn met aanzienlijke gevolgen rekening moet worden gehouden.

Attentie

Wanneer de trachea ondanks het bereiken van het maximale vulvolume niet kan worden afgedicht, moet het gehele vulvolume weer uit de cuff worden gezogen en een nieuwe vul- en blokkeringspoging worden ondernomen.

Wanneer dit ook de tweede keer mislukt, adviseren wij een één maat grotere tracheostomiecanule te kiezen.

Waarschuwing

- Let bij gasnarcosen via de tracheostomiecanules op mogelijke gasdiffusie met drukverhoging in het cuffsysteem! Aangezien de daadwerkelijke drukbelasting van het slijmvlies door de geblokkeerde cuff niet door directe drukmonitoring kan worden vastgesteld, dient de cuff voorzichtigheidshalve alleen intermitterend en kortstondig te worden geblokkeerd. (De blokkeringsintervallen dienen door de arts te worden opgegeven!)
- Vermijd onder alle omstandigheden dat het uiteinde van de canule aan de kant van de machine bij een geblokkeerde cuff met een spreekventiel of een afsluitstop of iets dergelijks wordt afgesloten. Zelfs bij een leeggemaakte cuff kan het aankoppelen van een spreekventiel onder bepaalde omstandigheden al tot een aanzienlijk moeilijkere ademhaling leiden (ademnood). Het afsluiten van de canule (bij leeg-gemaakte cuff), bijv. met een stop ten behoeve van ontwenning van de canule (bemoeilt decanulement), mag alleen onder toezicht en verantwoording van een arts plaatsvinden.

Is de gewenste blokkering bereikt, dient de spuit weer uit het ventiel te worden getrokken.

7. Laten ontsnappen van de lucht (betreffende de cuff!)

Eerst moet het tracheagedeelte boven de cuff door het afzuigen van opgehoopt secreet en slijm gereinigd worden. Wanneer dit bij patiënten die bij bewustzijn zijn en hun reflexen hebben behouden, niet mogelijk is, verdient het aanbeveling, via de tracheostomiecanule een afzuigkatheter in de trachea te schuiven en tijdens het afzuigen de lucht met een spuit volledig uit de cuff te aspireren.

Uitlopend secreet kan zo probleemloos worden afgezogen en provoert geen hoestprikkel. Zodra de lucht volledig uit de cuff is verwijderd, kan de canule zonder gevaar door de stoma naar buiten worden getrokken.

B) Reinigen en desinfecteren van de canuleset

Bij bijzonder sterke vervuiling van de canule door geïncrusteerd secreet, bloed of andere lichaamsvloeistoffen, die bij een liggende canule niet meer volledig kunnen worden verwijderd, verdient het aanbeveling, de tracheostomiecanule te verwijderen en buiten het lichaam te reinigen. Principeel dient altijd een eenvoudige reiniging te worden uitgevoerd, waarop aansluitend indien nodig desinfectie volgt. Hersterilisatie mag bij deze canuleset niet worden uitgevoerd.

1. Eenvoudige reiniging

Het lumen van de verwijderde canule kan met een zachte borstel en neutrale huishoudreinigingsmiddelen gereinigd en vervolgens met zuiver water (handwarm) uitgespoeld worden.

Attentie

Geen temperaturen van meer dan 50 °C!

2. Desinfectie en reiniging

Bij gebruik van desinfectiemiddelen (bijv. desinfectiemiddelen op basis van actieve zuurstof) dient u erop te letten dat u zich nauwkeurig aan de inwerklijden en concentraties hiervan houdt.

Voor ieder nieuw gebruik moet de oplossing met desinfectiemiddel vers worden bereid. Grondig spoelen is onontbeerlijk om eventuele resten te verwijderen.

Belangrijk!

Wij adviseren het gebruik van desinfectiemiddelen gebaseerd op actieve zuurstof (bijv. Sekusept classic, Sekusept aktiv). Reiniging met deze middelen is door ons getest en goedgekeurd. Hierdoor bent u er zeker van dat de tubeset niet beschadigd raakt door het gebruik van desinfectiemiddelen. Ongeschikte desinfectiemiddelen (met name die alcohol bevatten) kunnen de tube beschadigen en tot gevaarlijke defecten leiden. In principe kunnen alle desinfectiemiddelen het tubemateriaal binnendringen en tot irritatie van het slijmvlies leiden wanneer de tube daarna weer wordt gebruikt. Daarom is grondig spoelen om de resten te verwijderen essentieel

Waarschuwing

- Bij canules met cuff: Het gebruik van borstels in de buurt van de cuff dient te worden vermeden, om deze niet te beschadigen.
- Reiniging in een alcoholbad en in oplosmiddelen moet vanwege het gevaar voor materiaalverharding en -krimping onder alle omstandigheden worden vermeden.
- De vooraf gegeven inwerklijd en concentratie van desinfectieoplossingen mag niet worden overschreden (gegevens van de fabrikant in acht nemen!).
- Alleen vers bereide desinfectieoplossingen gebruiken!

3. Hersterilisatie

Geen hersterilisatie mogelijk!

4. Reinigingsintervallen

De canule en bijbehorende bestanddelen dienen principieel indien nodig te worden gereinigd.

Voor het overige is de frequentie van de noodzakelijke reinigingsintervallen zeer sterk afhankelijk van de ten grondslag liggende ziekte, van de slijmproductie, van de toestand van de tracheostoma, maar ook van het subjectieve gevoel voor hygiëne van de patiënt. Als vuistregel adviseren wij, de tracheostomiecanule ten minste ongeveer tweemaal per week te reinigen en indien nodig te desinfecteren. Na de voorbereiding voor hergebruik van de canuleset de afzonderlijke bestanddelen steeds zorgvuldig afdrogen.

C) Bewaring tot hergebruik

Langdurig getracheostomeerde patiënten beschikken voor hun persoonlijke behoefte vaak over meerdere complete tracheostomie-sets om te wisselen. De gereinigde en droge canule-sets moeten daarom tussentijds in droge, tegen licht en ozon beschermd en gesloten houders worden bewaard. De houders dienen vervuiling en kieming van de tubes te verhinderen en moeten op een stofvrije, koele en droge plaats worden bewaard.

Attentie (betreffende de cuff!)

Tijdens het bewaren mag de cuff niet geblokkeerd zijn.

D) Veiligheidscontrole voor hergebruik

Om er zeker van te zijn dat de tubeset door te vaak of verkeerd voorbereiden voor hergebruik niet is beschadigd, moet de goede werking ervan voor ieder hergebruik worden gecontroleerd.

Met name moet op het volgende worden gelet:

- knikpunten
- functionerend aansluitsysteem aan de tube
- zijn de randen aan de punt van de tube onbeschadigd (geen scherpe randen of afsplinteringen van materiaal)
- zijn de cuff en het vulsysteem onbeschadigd (zie voorbereiding van de canuleset)
- zijn de houderplaat en de schacht van de canule onbeschadigd
- het binnenumen mag niet verstopt zijn (geen incrustaties)

Waarschuwing

Setbestanddelen mogen in **geen geval meer worden gebruikt**, bij:

- beschadigingen met name aan het buitenste of binnenste oppervlak van de schacht en het cuffssysteem (bijv. scheuren aan de oppervlakken, cuff ondicht, uitsteken van delen van de metalen spiraal uit de tubewand, etc.),
- verbrossing of verharding van de cuff of van andere bestanddelen van de set,
- losgaan van de normaalconnector van de schacht.
- beschadigingen aan het bevestigingschroef en aan de houderplaat.

Een veilig gebruik kan onder deze omstandigheden niet meer worden verwacht!

Tabel: Belangrijke karakteristieke maten van de TracheoFlex-set volgens DIN EN ISO 5366-1

Geldig voor alle maten:

residuaal volume van de cuff (ml lucht zonder overdruk) = 0,

opblaasvolume van de cuff bij 20 mbar overdruk = 0 en hoek $\Phi = 90^\circ$

Nominale canule-grootte (ID)	O.D. max ca.	Lekttest; opblaas-volume met lucht (ml)	Maximaal opblaas-volume met lucht (ml)	Middellijn-lengte (CCL) ca.	Maat A ca. (mm)	Maat B ca. (mm)	Maat C ca. (mm)
7,0	10,3	8	10	52 – 62	35	0 – 10	17
8,0	11,3	8	10	60 – 85	40	0 – 25	20
9,0	12,4	10	15	72 – 112	45	0 – 40	27
10,0	13,5	10	15	76 – 111	50	0 – 35	26
11,0	14,8	10	15	80 – 110	45	0 – 30	35
12,0	15,9	10	15	80 – 110	45	0 – 30	35

De in de tabel aangegeven waarden voor de opblaasvolumes zijn experimenteel vastgesteld en zijn daarom slechts bedoeld als richtwaarden. De voor het concrete gebruiksgeval noodzakelijke vulvolumes zijn afhankelijk van de anatomische omstandigheden (zie ook punt A.6. "Opblazen van de cuff").

Wanneer de voornoemde maximale opblaasvolumes overschreden worden, dan kan dit tot een blijvende overexpansie of herniatie van de cuff leiden (in het extreme geval klappt de ballon!).

Alle gegevens stemmen overeen met onze kennis van de laatste stand van zaken op het moment van het drukken.

Onder voorbehoud van alle eventuele technische wijzigingen.

Gedrukt op 100% chloorvrij gebleekt papier.

Brugervejledning TracheoFlex-trakealtuber

da

Bemærk:

De vedlagte instruktioner gælder for følgende produkter:

TracheoFlex-trakealtuber med justerbar fikseringsflange med eller uden manchet.

Advarsel

 DEHP Indeholder DEHP, DBP
DBP Resultaterne fra visse dyreforsøg har vist, at phtalater potentielt kan have reproduktionstoksiske virkninger.

Baseret på den aktuelle videnskabelige viden kan risici for for tidligt fødte drengebørn ikke udelukkes i tilfælde af langvarig eksponering eller anvendelse.

Medicinske anordninger, der indeholder phtalater, bør kun anvendes midlertidigt til gravide kvinder, ammende mødre, børn og spædbørn.

Sættets dele:

Komponent	Med manchet	Uden manchet
Fast standardforbindelsesstykke	×	×
Tætsiddende højtryksmanchet, ventil til Luer-Lock-sprøjtespids	×	
Monteret, justerbar fikseringsflang	×	×
Velcrorem til at fæstne fikseringsflangen til nakken	×	×
Indføringsinstrument	×	×

Dette sæt trakealtuber er et sterilt produkt, som kan genbruges, men er **udelukkende beregnet til brug hos en patient.**

Disse instruktioner er udelukkende tiltænkt trakeostomipatienten selv samt sygeplejepersonalet. Instruktionerne er tiltænkt som vejledning i sikker brug af tubesættet, rengøring og især i korrekt resterilisering af dette. Derfor skal instruktionerne altid gennemlæses af bruger, sygeplejepersonalet samt patienten selv.

Forsiktig

Produktet leveres i steril form fra producenten. Produktet kan imidlertid kun garanteres steril, såfremt pakningen er intakt. Må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C.

Indikationer

Kateteranlæggelse hos trakeostomipatienter, især ved en smal trakeostoma og traea med smal lumen. Når der anvendes kanyle med manchet til kortvarig, periodisk oppumpning.

Diagnosticering må kun foretages af lægen!

Kontraindikationer

- Patienter hos hvilke manchetten skal være oppumpet over en længere periode.
- Patienter, som gennemgår røntgenbehandling og MR-billeddannelse.

Forsiktig

- Ved trakeakirurgi kan brug af elektrokauterisation få tuben til at brænde.
- Beskyt trakealkanylen mod direkte laserstråling (risiko for at tuben brænder)!

Forsiktig:

I tilfælde af strålebehandling, hvor målorganet (cancer) støder op cuffen på tuben, kan cuffmaterialet forringes af strålingen og derved miste sine elastiske egenskaber. Hvis det er tilfældet, skal cuffen

efterses og dens funktionelle ydeevne testes for at verificere, at den ikke har taget skade **under strålebehandlingen**.

Denne behandlings varighed og dosering kan indvirke på material-egenskaberne i polyvinylklorid (PVC) og derved øge risikoen for beskadigelse af cuffen. Vi anbefaler at kontrollere tuben og dens funktion grundigt efter hver anvendt dosisfraktion og at udskifte tuben, hvis ydeevnen er påvirket, og/eller der observeres beskadigelser i materialet.

Beskrivelse

- **Skaft**

Dette produkt består af en særligt fleksibel, pansret trakealkanyle fremstillet af polyvinylklorid (medicinsk type PVC).

- **Med manchet / uden manchet**

Når der anvendes kanyler med manchet, skal manchetten fyldes ved et højt tryk, da denne skal sidde meget tæt. Dette tryk er ingen egentlig indikation af det faktiske tryk, manchetten forårsager på trakeaslim-hinden. Manchettens oppumpningsstatus er angivet ved styreballonen.

- **Fikseringsflange**

Fikseringsflangen kan flyttes langs med tubeskaftet og kan således tilpasses individuelt efter patientens anatomi og kan fæstnes til tuben i optimal position.

Advarsel!

Gradindddelingen af tubeskaftet er vejledende. Den er dog ingen målangivelse!

Nakkeremmen (velcrorem) sikrer en blid og behagelig fiksering af flangen til patientens nakke og kan tilpasses efter nakkens tykkelse.

Forsiktig:

Tubens holdebånd kan ikke renses og genanvendes (kun beregnet til engangsbrug)!

Genbearbejdning af medicinske anordninger, der kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydelse eller tab af funktionalitet. Genbrug af medicinske anordninger kan medføre eksponering for virale, bakterielle, svampe- eller prionbaserede patogener. Validerede rengørings- og steriliseringsmetoder og vejledning i genbearbejdning til de oprindelige specifikationer findes ikke til disse medicinske anordninger. Dette produkt er ikke beregnet til at blive rengjort, desinficeret eller steriliseret.

Produktudformning og anbefalet opbevaring

Dette sæt trakealtuber er et sterilt, produkt, som kan genbruges, men er udelukkende beregnet til anvendelse hos en enkelt patient.

Hvert sæt leveres indpakket enkeltvis i en steril pose.

Se produktetiketten vedr. sterilisationsmetode.

Sættet og dets komponenter kan kun garanteres sterile, så længe pakningen ikke er åbnet eller beskadiget.

Produktet må ikke resteriliseres, og det må ikke anvendes efter udløbsdatoen, men skal bortskaffes!

Produktet skal opbevares i tørre omgivelser og væk fra direkte eller indirekte lys- og varmekilder.

Opbevares i kølige omgivelser, beskyttet mod lys og ozon (hvis aktuelt, intet ultraviolet lys)! Undgå høje temperaturer.

A) Anbefalet anvendelse

1. Valg af korrekt tubestørrelse

Den korrekte tubestørrelse afhænger af trakeostomas individuelle størrelse og form, trakeas diameter og patientens tilgrundliggende sygdom, og ansvaret for korrekt valg heraf påhviler primært den behandelnde læge. For at sikre optimal ventilation af lungerne og mindst mulig modstand i luftvejene, skal man generelt vælge den største tube, der passer til både traea og trakeostoma på grundlag af patientens anatomi.

2. Klargøring af trakealtuben

- Inden brug kontrolleres, at sættet er intakt og fungerer korrekt.
- Når der anvendes kanyler med manchet, skal lukningen af tubelumen og manchetfyldningssystemet kontrolleres, inden tuben anlægges. Inden brug kontrolleres, at manchetten, styrebollen, ventilen er intakt og uden lækager. Systemet kontrolleres for lækagetæthed ved at fyde manchetten med luft vha. sprøjten (se tabellen med oppumpningsvolumen til lækagetesten), fjern dernæst sprøjten, og vent ca. 5 minutter. Lækagetæthed viser sig ved, at der ikke forekommer noget tab af tryk eller volumen. Denne testprocedure kan fremskyndes ved at nedsænke hele tuben i sterilt vand et kort øjeblik.

Forsiktig!

For at forhindre overstrækning af manchetmembranen (misformning), må den maksimale fyldningsvolumen ikke overskrides (se tabellen). For at forhindre beskadigelse af manchetten, skal man undgå at bruge spidse objekter eller skarpe instrumenter under lækagetesten. Efter denne procedure tømmes manchetten fuldkommen for luft.

- Sørg også for, at fikseringsflangen kan justeres langs med skaftet, og at den kan fastnes sikkert til tubeskaftet ved at stramme fikseringsskruen. Området omkring tubeskaftet, hvor fikseringsflangen skal fastnes, må ikke vædes med smøremidler, fedt eller olie. Rengør eventuelt med ethylalkohol.
- Før indføringsinstrumentet ind i tuben, så det sidder fast inde i tuben, og den olivengrønne spids stikker frem fra enden af tuben.

Forsiktig

Transportskader og forkert opbevaring kan forårsage skader på manchetten og andre tubekomponenter. Brug aldrig beskadigede tuber eller løkkende manchetter!

3. Indføring af trakealtuben

- Patienten intuberes efter flg. godkendte medicinske teknikker, og i overensstemmelse med de særlige "Advarsler og forholdsregler" i denne brugsanvisning.
- Indføringsinstrumentet skal holdes på plads under hele proceduren. Når tuben er indført og anlagt korrekt i luftret, skal indføringsinstrumentet fjernes. Trakealtuben skal holdes på plads, mens indføringsinstrumentet fjernes.

Bemærk:

Intuberingen kanlettes ved forinden at være indføringsinstrument og tubespidser med en smule vandbaseret smøremiddel.

Forsiktig

Når der anvendes kanyler med manchet, skal man passe på, at manchetten ikke beskadiges af genstande med skarpe kanter under intuberingen.

For at undgå senere bruskskader, skal tuben være anlagt i traeaåbningen uden at ligge i spænd.

For dyb intubering bør undgås, da der således er risiko for ensidig ventilation af lungen!

4. Tilpasning og fæstning af fikseringsflange til tubeskaft

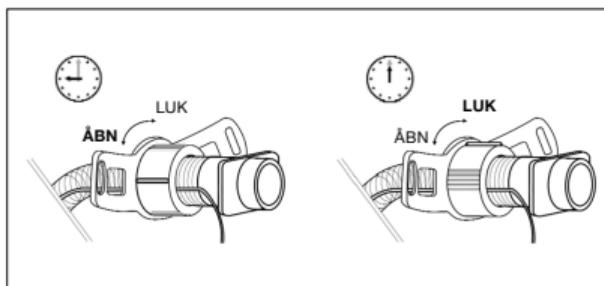
Oplysninger nedenfor ang. fikseringsskruen gælder kun fra tubestørrelse I.D. 7 mm til det nye fikseringsflangesystem.

Mindre størrelser leveres med en gevindskåret ring.

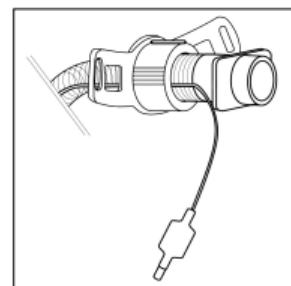
Fikseringsflangen kan nu, uden at ændre tubens placering i traea, justeres på langs, så den passer til de anatomiske forhold på nakvens overflade.

Flangen fæstnes ved at stramme fikseringsskruen med uret med ca. 90° (en kvart omdrejning), indtil fikseringsflangen sidder godt fast på skaftet.

Når fikseringen er korrekt, vil mærket på fikseringsskruen pege opad. (se ill.1)



ill.1



ill. 2

Advarsel!

Gradinddelingen af tubeskaftet er vejledende. Den er dog ingen målangivelse!

Advarsel

Intuberingsdybden kan tilpasses individuelt via fikseringsskruen på den justerbare nakkeplade. Ideelt bør dette foregå efter en fiberoptisk undersøgelse af traea. Fikseringsskruen skal strammes godt for at forhindre tuben i at glide ud af nakkepladen.

Forsiktig (Angår manchetten!)

Når der anvendes kanyler med manchet, kan forkert fæstning af fikseringsskruen medføre, at lufttilførselskanalen klemmes sammen på et sted på tubeskaftet og således forhindrer oppumpning og tømning af manchetten.

I dette tilfælde skal fikseringsskruen løsnes og fikseringsflangens position korrigeres. Når fikseringen er korrekt, vil mærket på fikseringsskruen pege opad. (se ill. 2)

Forsiktig

Hvis fikseringsflangen ikke kan fæstnes korrekt pga. kontamination med smøremiddel, anbefales en hurtig rengøring af skaftet.

Forsiktig

Må ikke nedskænkes i alkohol!

5. Fiksering af fikseringsflangen til patientens nakke

Efter fiksering af fikseringsflangen på tubeskaftet, skal denne fæstnes til patientens nakke ned velcroremmen for at forhindre tuben i at glide ud. Dette gøres ved at føre nakkeremmens ender gennem spalterne i fikseringsflangen og fæstne dem til siderne med velcrostykkerne.

For at undgå hudirritationer i området omkring fikseringsflangen, særligt hvis trakeostoma er våd, er det påkrævet at placere kommersielt tilgængelige kompresser mellem huden og fikseringsflangen.

Brug af kanyler med manchet:

Af sikkerhedshensyn bør trakealtuben fikses, inden manchetten oppumpes, hvis denne skal indføres af patienten selv eller af sygepleje-personalet.

Forsiktig

- Undgå at trække kraftigt i ventilationstubing og tubeskiftets forbindelsesstykke, når placeret i traea.
Advarsel! Tuben kan ryge ud!
- Undgå desinfektionsmidler, der indeholder alkohol, ved pleje af trakeostoma.
- Væd aldrig kompresserne med desinfektionsmidler, der indeholder alkohol!

6. Oppumpning af manchetten (Angår manchetten!)

Manchetten til dette trakealtubesæt må kun oppumpes periodisk eller kortvarigt (f.eks. ved indtagelse af mad) for at undgå skader på traea-slimhinden. Manchetten oppumpes ved at bruge en sprøjte til at injicere luft ind i fyldningssystemet via ventilen. Luftpængden skal lige netop være tilstrækkelig til at forsegle traea (minimal oppumpningsvolumen). Hvis ventilationsgasserne stadig slipper ud mellem manchetten og traeaevæggen under aktiv ventilation, da er den minimale oppumpningsvolumen for manchetten endnu ikke opnået. I dette tilfælde kan bruger eller patient høre en hvislende lyd, når stetoskopet eller øret lægges for patientens mund eller stoma. Der tilføres forsigtigt mere luft til fyldningssystemet, indtil den hvislende lyd ikke længere kan høres under indåndingsfasen.

Det bør bemærkes, at manchetten ikke må fyldes med mere end den luftmængde, der kræves til minimal oppumpning. Ellers vil den proportion af manchettryk, som overføres til slimhinden være for høj, og blod-cirkulationen i slimhinden omkring kontaktpunktet for manchetten kan hæmmes og give alvorlige følgevirkninger på længere sigt.

Forsiktig

Hvis traea ikke kan forsegles fuldstændigt, og den maksimale fyld-volumen allerede er nået, da skal hele fyldvolumen fjernes fra manchetten, og fyldning og oppumpning forsøges på ny. Hvis proceduren stadig er uden succes, da vælges den næststørste trakealkanyle.

Advarsel

- Anæstetiske gasser, der indgives via trakealtuben, kan medføre spredning af gas og forøget tryk indeni manchetsystemet. Hvis det faktiske tryk på slimhinden fra den oppustede manchet ikke kan fastlægges ved direkte trykmåling, da må manchetten kun oppumpes periodisk eller kortvarigt. (Intervallerne mellem oppumpningerne skal fastlægges af lægen).
- Tubens maskinende må under ingen omstændigheder lukkes med stemmeventil, forseglingsprop eller lignende, mens manchetten er oppumpet. Selvom manchetten er tom, kan montering af en stemme-ventil sommetider give alvorlig åndenød.

Tillukning af tuben (når tom manchetten er tom) med f.eks. med en prop for at fravænne patienten fra tuben, skal foregå under lægelig observation og ansvar.

Når den ønskede oppumpning er opnået, skal sprøjten fjernes fra ventilen.

7. Oppumpning af manchetten (Angår manchetten!)

Først skal det trakeale afsnit oven over manchetten renses ved at dræne det for opsamlet sekretion og slim. Hvis det ikke er muligt at udføre proceduren på en bevidst patient med bevarede refleks, anbefales det, at man indfører et sugekateter i trakea gennem trakealtuben, og mens sugningen er i gang fjerner al luft fra manchetten med en sprøjte. Således kan udslip af sekretion nemt opsuges uden at medføre hosten. Når luften er fjernet helt fra manchetten, kan kanylen fjernes sikkert gennem stoma.

B) Rengøring og desinficering af tubesættet

Hvis tuben er meget tilsmudset med indtørret sekretion, blod eller andre kropsvæsker, som ikke kan fjernes helt, så længe kateteret sidder på sin plads, da skal trakealtuben fjernes helt og renses uden for kroppen. Der skal altid foretages en let rengøring (se nedenfor) og om nødvendigt efterfulgt af desinficering. Disse tubesæt må ikke resteriliseres.

1. Simpel rengøring

Den udtagne tube, skal rengøres indvendigt med en blød børste og en neutral sæbeopløsning og dernæst gennemskyldes med rent, håndvarmt vand.

Forsiktig

Temperaturerne må ikke overstige 50 °C!

2. Desinfektion og rensning:

Hvis der anvendes desinfektionsmidler (fx desinfektionsmidler på basis af aktiv ilt), skal deres indvirkningstider og koncentrationer overholdes nøje. Desinfektionsopløsningen skal være nytildberedt ved hver ny anvendelse. Omhyggelig skyldning er påkrævet for at fjerne eventuelle rester af desinfektionsmidlet!

Vigtigt!

Vi anbefaler brugen af desinfektionsmidler på basis af aktiv ilt (fx Sekusept classic, Sekusept aktiv). Rensning med disse midler er blevet afprøvet og godkendt af os. Dermed sikres det, at tubesættet ikke bliver ødelagt af desinfektionsmidlet. Uegnede midler (især midler der indeholder sprit) kan beskadige tuben og føre til farlige funktionssvigt.

Generelt kan desinfektionsmidler trænge ind i tubematerialet og senere ved genanvendelse medføre irritation af slimhinderne.

Grundig skyldning for at fjerne resterne er derfor absolut påkrævet!

Advarsel

- Brug af kanyler med manchet: Brug af børster i manchetområdet skal undgås for at forhindre beskadigelse af manchetten.
- Rengøring i alkoholbad og med opløsningsmidler skal til hvert en tid undgås pga. risikoen for, at materialet hærder eller krymper.
- De foreskrevne eksponeringstider og -koncentrationer for desinfektionsmidler må ikke overskrides (man bedes overholde anvisningerne fra producenten).
- Brug kun nytillavede desinfektionsopløsninger!

3. Resterilisering

Resterilisering er **ikke tilladt!**

4. Hyppighed for rengøring

Kanylen og dens komponenter skal rengøres efter behov. Hvor ofte rengøringen bør foretages, afhænger mestændels af den tilgrundliggende sygdom, slimproduktionen, trakeostomas tilstand og patientens personlige hygiejneformennelse. Vi anbefaler, at man rengør trakealkanylen mindst to gange om ugen, og desinficerer den, om nødvendigt.

De enkelte komponenter grundigt aftørres grundigt efter klargøring af tubesættet.

C) Opbevaring indtil genbrug

Patienter med langvarig trakeostomi har oftest flere trakeostomisæt til rådighed til personlig brug. Således skal de rengjorte, tørrede tubesæt opbevares i tørre, lukkede beholdere, som er beskyttet mod lys og ozon. Beholderne skal beskytte mod snavs og kontaminering af tuberne og skal således opbevares på et køligt, tørt sted.

Forsiktig (Angår manchetten!)

Manchetten må ikke være oppumpet under opbevaring.

D) Sikkerhedstests inden genbrug

Tubens funktionalitet skal testes hver gang den tages i brug, for at sikre at tubesættet ikke er blevet beskadiget som følge af for mange ganges genbrug eller forkert klargøring inden genbrug.

Der bør lægges vægt på test af følgende:

- Snoning
- Funktion af tubens tilslutningssystem
- Intakte kanter i spidsen af tuben (ingen skarpe kanter eller fliger i materialet)
- Intakt manchet og fyldningssystem (se klargøring af kanylesæt)
- Intakt fiksering af flangen og tubeskaftet
- Den inderste lumen skal være helt fri (ingen skorper langs siderne)

Advarsel

Sættets komponenter må under ingen omstændigheder anvendes, hvis man observerer flg:

- Beskadigelse af den ydre og indre overflade af skaft- og manchet-systemet (f.eks. revner i overfladen, manchetlækage, dele af pansringen, der trænger igennem tubevæggen etc.).
- Skørhed eller forhærdning af manchetten eller andre komponenter.
- Separering af standardforbindelsesstykket fra skaftet.
- Beskadigelse af fixeringsskruen og af nakkeplade.

Anvendelsen er ikke længere sikker under disse omstændigheder!

Tabel: Vigtige parametre for TracheoFlex-sættene i overensstemmelse med DIN EN ISO 5366-1

Gyldig for alle størrelser:

Rester af manchetvolumen (ml uden overskudstryk) = 0,
oppumpningsvolumen for manchet ved 20 mbar uden overskudstryk = 0
og ved en vinkel på $\Phi = 90^\circ$

Nominel størrelse (ID)	O.D. ca. (mm)	Lækage- test; se oppump- ningsvol. med luft (ml)	Maksimal oppump- nings- volumen med luft (ml)	Gennems- nitl. linje- længde ca. (mm)	Størrelse A ca. (mm)	Størrelse B ca. (mm)	Størrelse C ca. (mm)
7,0	10,3	8	10	52 – 62	35	0 – 10	17
8,0	11,3	8	10	60 – 85	40	0 – 25	20
9,0	12,4	10	15	72 – 112	45	0 – 40	27
10,0	13,5	10	15	76 – 111	50	0 – 35	26
11,0	14,8	10	15	80 – 110	45	0 – 30	35
12,0	15,9	10	15	80 – 110	45	0 – 30	35

Oppumpningsvolumenerne oplyst i tabellen blev fastlagt under forsøgene, og er således kun vejledende. Den faktiske fyldningsvolumen, som er påkrævet i det enkelte tilfælde, afhænger således af de anatomiske forhold (se også par. A.6. "Oppumpning af manchetten").

Manglende iagttagelse af de ovennævnte maks. fyldningsvolumener kan medføre irreversibel overstrækning (misformning) af manchetten (i ekstreme tilfælde at manchetten brister!).

Alle angivelser svarer til vår kjennskap ved trykking.

Vi tår forbehold om tekniske endringer.

Trykket på 100 % klorfibleket papir.

Kullanım Kılavuzu TracheoFlex Trakeostomi Tüpelerinin

tr

Not:

Ilişikteki kullanma talimatları aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Ayarlanabilir tespitleme flanşları bulunan, balonlu ya da balonsuz TracheoFlex trakeostomi tüpleri.

Uyarý



PHT DEHP DEHP, DBP içerir

DBP Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen bazı deneyler fflatların ureme açısından toksik olma potansiyelinin bulunduğu göstermektedir. Bilimsel bilgilerin mevcut durumundan hareketle, uzun süreli maruziyet veya uygulama durumlarında erkek premature bebeklerdeki riskler göz arı edilmelidir.

Ftalat içeren tıbbi cihazlar hamile kadınlar, emziren anneler, bebekler ve çocukların sadece geçici olarak kullanılmalıdır.

Set içeriği:

İçerik	Balonlu	Balonsuz
Tespit edilmiş standart konnektör	X	X
Yerine sıkıca yerleşen yüksek basınçlı balon,	X	
Luer'li ve Luer-Lock'lu enjektör tiplerine uygun valf		
Hazır, takılı, ayarlanabilir tespitleme flanşı	X	X
Tespitleme flanşını boyna sabitlemek için kullanılan Velcro boyun bandı	X	X
Girişime yardımcı kılavuz	X	X

Bu trakeostomi tüp seti **sadece tek-hastada kullanım için hazırlanmış** steril, tekrar kullanılabilen bir üründür.

Buradaki kullanma talimatları öncelikli olarak trakeostomili hastanın kendisine ve hasta bakımı hizmeti veren personele yönelik hazırlanmıştır. Talimatlar kullanıcılarına tüp setini nasıl güvenli bir şekilde kullanabilecekleri, temizleyebilecekleri ve doğru bir şekilde nasıl dezenfekte edebilecekleri hususunda kılavuzluk edecektir. Bu nedenle talimatlar hastanın kendisi kadar hasta bakımı ile sorumlu personel tarafından da okunmalıdır.

Dikkat

Bu ürün üretici tarafından steril koşullarda teslim edilmiştir.

Bununla beraber, sterilite ancak paketlerin herhangi bir şekilde bozulmadığı durumlarda garanti altındadır. Ürünü 50°C'nin üzerinde ısıya maruz bırakmayın.

Endikasyon

Özellikle dar trakeostomasi ve dar lümenli trakeası olan trakeotomili hastaların kanülasyonu. Kısa süreli, aralıklı şişirme amaçlı balonlu kanüllerin kullanımı. Teşhis sadece doktor tarafından konabilir!

Kontrendikasyonlar

- Balonun uzun süreli şişkin tutulması gereken hastalar.
- Radyasyon tedavisi alan hastalar ve manyetik rezonans görüntüleme (MRI) tatkiki uygulanan hastalar.

Dikkat

- Trakeada cerrahi uygulama yapılrken elektrokoter kullanılması tüpün yanmasına neden olabilir.
- Trakeostomi kanülünün direkt lazer bombardımanına maruz kalmasını engelleyin (tüpün yanma riski)!

Uyarı:

Radyasyon tedavisi söz konusu ise ve hedef organ (kanser) tüp üzerindeki balona yakın yerleşimli ise, balonun materyali radyasyon ile bozulabilir ve bu şekilde esneklik özelliğini yitirebilir. Bu durumda, **radyasyon tedavisi sırasında**, balonun bütünlüğünün bozulmadığından emin olmak için gözle kontrol edilmeli ve fonksiyonel performans testi yapılmalıdır.

Bu tedavinin dozajı ve süresi Poli Vinil Klorid'in (PVC) materyal özelliklerini etkileyebileceği ve bu yolla balon hasarı riskini artıtabileceği için; uygulanan her doz fraksiyonundan sonra tüpün ve fonksiyonunun ayrıntılı olarak kontrol edilmesini ve performansın olumsuz etkilendiği ve/veya materyalin hasarlanmış olduğu görüldüğünde tüpün değiştirilmesini önermektedir.

Tanım

• Gövde

Bu ürün kaplamalı, yüksek derecede fleksibl polivinilklorid'den (medikal PVC) yapılmış trakeostomi kanülüne sahiptir.

• Balonlu / Balonsuz

Balonlu kanülleri kullanırken, balon yerine sıkıca oturduğundan şişirilebilmesi için yüksek bir doldurma basıncı uygulanmalıdır. Uygulanan bu yüksek basınç, balonun trakeal mukoza üzerine uyguladığı gerçek basınç hakkında bir fikir vermez. Balonun şişkinlik durumu pilot balon tarafından gösterilir.

• Tespiteleme Flanşı

Tespitleme flanşı tüpün gövdesi üzerinde hareket edebilir ve bu nedenle kişisel olarak hastanın anatomisine göre adapte edilebilir.

Böylece tüp optimum pozisyonda güvenle sabitlenir.

Uyarı!

Tüp gövdesi üzerindeki ölçekler oryantasyon için kullanılırlar.

Bununla beraber ölçüm yapmak için kullanılmazlar.

Boyun bandı (Velcro bandı) tespiteleme flanşının hastanın boynuna nazikçe tespit edilmesini sağlaması ve hastanın boyun kalınlığına göre ayarlanabilmesi ile hastaya kolaylık sağlayan özelliklere sahiptir.

Dikkat:

Tüp boyun bandı temizlenemez ve tekrar kullanılamaz (yalnızca tek kullanımlıktır)!

Sadece tek kullanıma yönelik ürünlerin tekrar işlenmesi düşük performansta veya ürün işlevinde kayba neden olabilir. Sadece tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması viral, bakteriyel, mantarsı veya prionik patojenlere

maruz kalınmasına neden olabilir. Bu ürün için onaylanmış temizleme ve sterilizasyon yöntemi ve orijinal spesifikasyonlara yeniden işleme talimatı mevcut değildir. Bu ürün temizlenmesi, dezenfekte edilmesi veya sterilize edilmesi için tasarılanmamıştır.

Teslim biçimi ve muhafaza etme önerileri

Bu trakeostomi tüp seti **sadece tek-hastada kullanım için hazırlanmış** steril, tekrar kullanılabilen bir üründür.

Her set tek başına steril poşetlerde bulunur.

Sterilizasyon yöntemi için ürün etiketine bakınız.

Set ve içeriğinin sterillikleri paketin açılmadığı ya da zarar görmediği durumlarda garanti edilebilir.

Bu ürünü tekrar sterilize etmeyin ve son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Böyle durumlarda ürünü atın!

Bu ürün kuru ve tercihen direkt ya da in direkt ısı ve ışık kaynaklarından uzak alanlarda muhafaza edilmelidir.

Serin alanlarda, ışık ve ozondan (ve de uygulanıyorsa ultraviole ışığından) korunmuş alanlarda muhafaza edin. Yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.

A) Önerilen Kullanım Talimatları

1. Uygun tüp boyutunun seçilmesi

Doğu tüp boyutunun seçimi hastanın trakeostomasının şekli ve boyutu, trakeanın çapı ve alitta yatan hastalığa bağlıdır ve birincil olarak da ilgili hekimin sorumluluğundadır. Akciğerlerin optimum düzeyde havalandamasını ve aynı zamanda olası en düşük havayolu direncini sağlamak için genellikle hastanın anatomik yapısına göre hem trakeaya hem de trakeostomaya uyan, mümkün olan en büyük boyuttaki tüp seçilir.

2. Trakeostomi tüpünün hazırlanması

- Kullanmadan önce setin eksiksiz olduğundan ve düzgün çalıştığından emin olunmalıdır.
- Balonlu kanüller kullanılırken, entübasyondan önce tüp lumeninin açıklığı ve balon şişirme sistemi kontrol edilmelidir.
- Kullanmadan önce balon, pilot balon, valf sağlam olup olmadığı ve herhangi bir sızıntı olup olmadığı kontrol edilmelidir. Sızıntı kontrolü için bir enjektör yardımcı ile balon hava ile doldurulur (sızıntı testinde gerekli olan şişirme volümü için tabloya bakınız), daha sonra yaklaşık 5 dakika beklenir. Bu süre sonunda balonda herhangi bir volüm ya da basınç kaybı olmaması sızıntı olmadığını gösterir. Test sürecini hızlandırmak için tüm tüp bir süre steril su içine batırılabilir.

Dikkat!

Balonun aşırı gerilmesini (fitiklaşmasını) engellemek için maximum şişirme volümü aşılmamalıdır (tabloya bakınız). Balonun hasar görmesini engellemek için sızıntı testi sırasında sıvri ya da kesici aletler kullanmayın.

Test sürecinden sonra balonun havası tamamen boşaltılır.

- Burada tespit yakasının tüpün gövdesi üzerinde ayarlandığından ve emniyetli bir biçimde tespit vidası yardımıyla gövdeye tutturulduğundan emin olun. Tüpün tespit yakasının tutturulacağı kısmının kayganlaştırıcı ya da yağlı herhangi bir madde ile ıslak olmaması gereklidir. Eğer gerekirse bu bölge etil alkol ile temizlenebilir.
- Girişime yardımcı kılavuz tüpün içine tamamen oturana ve zeytin şeklindeki uç diğer uçtan çıkışa dek tüpün içine sokulur.

Dikkat

Nakil esnasında oluşabilecek hasar ya da uygunsuz depolama balonun ve tüpün diğer bileşenlerinin hasar görmesine neden olur. Hiçbir zaman hasarlı tüpleri ve sızıntı yapan balonları kullanmayın.

3. Trakeostomi tüpünün yerleştirilmesi

- Bu kullanma talimatında yer alan "Uyarı ve Önlemlere" dikkat ederek ve geçerli tıbbi teknikleri uygulayarak tüp yerleştiriniz.
- Girişime yardımcı kılavuz tüm işlem boyunca sabit bir pozisyonda kalmalıdır. Tüp trakeaya yerleştirilip doğru bir şekilde konumlandırıldıktan sonra, girişime yardımcı kılavuz çıkartılmalıdır. Kılavuz çıkartıldığında, trakeostomi tüpü pozisyonunda sabit tutulmalıdır.

Not Entübasyon süreci girişime yardımcı kılavuz ve tüpün uçlarının suda eriyebilen bir kayganlaştırıcı ile ıslatılması sonucunda kolaylaştırılabilir.

Dikkat

Balonlu kanüller kullanırken, balonun entübasyon sırasında keskin kenarlı herhangi bir gereç tarafından hasar görmemiş olduğundan emin olun.

Kıkırdak dokuda yaralanma oluşturmaması için tüp trakeal açıklıkta gerilim yaratmadan girmelidir. Çok derin entübasyondan da akciğerlerin tek taraflı havalandırılması tehlikesi nedeniyle kaçınmak gereklidir.

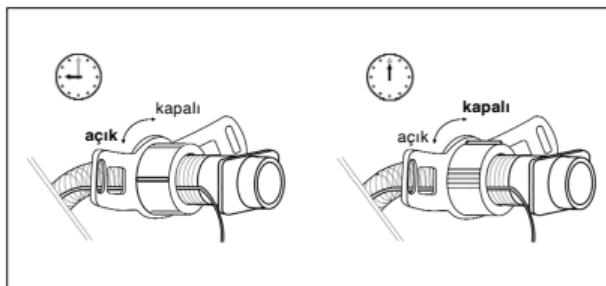
4. Tespit flanşının tüpün gövdesine adapte edilmesi ve tutturulması

Sabitleme vidası hakkında aşağıda verilen bilgiler yeni tespite flanş sistemi için 7 mm iç çapındaki tüplerden itibaren geçerlidir. Daha küçük boyuttaki tüplerde dişli vida halka sistemi vardır.

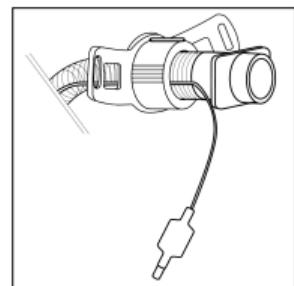
Tespit flanşı, trakeostomi tüpünün uzunlamasına aksı üzerinde, tüpün trakeal pozisyonu değiştirilmeden, hastanın boynunun anatomik durumna uygun olarak ayarlanabilir.

Flanşın sabitlenmesi için tespit vidası saat yönünde, tespit flanşı tüpün gövdesine sıkıca bağlanana kadar yaklaşık 90° (tam bir dönüşün dörtte biri) döndürülür.

Doğu sabitleme yapıldıktan sonra tespit vidası üzerindeki işaret yukarıyı gösterir (Şekil 1).



Şekil 1.



Şekil 2.

Uyarı!

Tüp gövdesi üzerindeki ölçekler oryantasyon için kullanılırlar.
Bununla beraber ölçüm yapmak için kullanılmazlar!

Uyarı

Entübasyon derinliği, hastanın bireysel ihtiyaçlarına göre, ayarlanabilir boyun plakası üzerindeki tespit vidası yoluyla belirlenebilir. Bu işlem ideal olarak önceden trakeanın fiberoptik cihazla gözlenmesinden sonra yapılır. Sabitleme vidası, tüpün boyun plakasından kayıp, çıkışını engellemek için sıkıca vidalanmalıdır.

Dikkat (Balonla ilgili olarak!)

Balonlu kanüller kullanılırken, sabitleme vidasının hatalı bir şekilde sıkıştırılıp sabitlenmesi hava tedarik kanalının tüpün gövdesi ile beraber sıkışmasına ve dolayısıyla balonun şişmesi ya da söndürülmesinin imkansız hale getirilmesine neden olur.

Bu durumda tespit vidası gevsetilmeli ve tespit flanşının pozisyonu düzeltilmelidir. Sabitleme doğru bir şekilde yapıldıktan sonra tespit vidasının işaretini yukarıyı göstermelidir. (Şekil 2)

Dikkat

Eğer tespit flanşı kayganlaştırıcılar yüzünden sabitlenemiyorsa gövdenin temizlenmesi önerilir.

Dikkat

Alkol içerisinde daldırmayınız.

5. Tespit flanşının hastanın boynuna sabitlenmesi

Tespit flanşının tüp gövdesi üzerinde sabitlenmesinden sonra, tüpün kayarak çıkışının engellenmesi için hastanın boynuna Velcro bandı ile sabitlenmesi gerekmektedir. Bunun için boyun bandının her iki ucu tespit yakası üzerindeki deliklerden geçirilir ve velcro tutturucular ile kenarlarda sabitlenir.

Tespit flanşının bulunduğu bölgede, özellikle de ıslak bir trakeostoma mevcutsa irritasyon oluşmasını engellemek için deri ve tespit yakası arasında yarıklı kompres kullanılması mecburidir.

Balonlu kanüller kullanırken:

Güvenlik tedbiri olarak, eğer hastanın kendisi ya da yardımcı sağlık personeli uygulamayı yapıyorsa, trakeostomi tüpü balon şişirilmeden önce tespit edilmelidir

Dikkat

- Ventilasyon tüpü ve tüpün konnektörü içerisinde trakeaya yüksek gerilime neden olacak kuvvetler uygulanmasından kaçının.
Uyarı! Ekstübasyon tehlikesi!
- Trakeostoma bakımı yaparken alkol içeren dezenfektanlar kullanmaktan kaçının.
- Yarıklı kompresi hiçbir zaman alkol içeren dezenfektanlarla ıslatmayın.

6. Balonun şişirilmesi (Balonla ilgili!)

Bu trakeostomi tüp setinin balonu, trakeal mukozanın hasar görmesine neden olmamak için sadece aralıklı olarak ya da kısa bir süre için (örneğin yemek sırasında) şişirilmelidir. Balonun şişirilebilmesi için valf içerisindeki şişirme sisteme bir enjektör yardımıyla hava verilir. Verilen hava miktarı, balonun trakeayı kapatmasına yetecek kadar (minimum şişirme volümü) olmalıdır. Eğer ventilasyon gazları aktif ventilasyon esnasında hala trachea duvarı ile balon arasından kaçıyorsa minimum şişirme volümüne ulaşılmamış demektir. Bu durumda kullanıcı ya da hastabakıcı kulakla ya da bir steteskop yardımı ile hastanın ağızından ya da stomasından gelen ıslık sesini duyabilir. Şişirme sistemine inhalasyon esnasında duyulan ıslık sesi kesilene kadar hava verilir.

Balonun minimum şişirme volümünü üzerinde şişirilmemesine dikkat etmek gereklidir. Aksi takdirde mukoza üzerine uygulanan balon basıncı çok yüksek olur, balonun mukozaya temas ettiği bölgedeki dolaşım bozulabilir ve uzun dönemde önemli sekel bırakabilir.

Dikkat:

Eğer maksimum şişirme volümüne ulaşmasına rağmen balon trakeayı tamamen kapatmıyorsa, balon tamamen söndürülür ve tekrar şişirme yapılır. Eğer yine başarılı olunmazsa, bir büyük boy trakeostomi kanülü kullanılmalıdır.

Uyarı

- Trakeostomi tüpü yardım ile anestezi gazlarının uygulanması bir miktar gazın balon içine difüzyonuna ve dolayısıyla balon sistemi içinde basınç artışına yol açabilir. Balonun mukoza üzerine uyguladığı gerçek basınç, basınç monitorizasyonu ile gösterilemediğinden balon sadece aralıklı olarak ya da kısa bir süre için şişirilmelidir. (Balonun şişirilme aralıkları hekim tarafından belirlenmelidir.)
- Her halükarda, balon şişkin olduğunda tüpün dışarıdaki ucunu bir konuşma (fonasyon) valfi ya da kapatma tapası ile kapatmaktan kaçının. Balon sönekken dahi bazen bir fonasyon valfi eklemek ciddi anlamda solunum zorluğuna (dispne) neden olabilir. Tüpün (balon sönekken) bir tapa ile kapatılması, (örneğin hastanın anesteziden uyandırılması sırasında tüpten ayırmak için tüp kapatılması gibi uygulamalar), ancak tıbbi süpervizyon ve sorumluluk altında yapılabilir.

İstenen balon şişkinliğine ulaşıldığında enjektör valftan ayrılır.

7. Balonun söndürülmesi (Balonla ilgili!)

Öncelikle, balonun üstünde kalan trakeal kısım, burada birikmiş olan sekresyon ve mucus yikanarak temizlenmelidir. Eğer bilinci açık ve refleksleri yerinde bir hastada bunu yapmak mümkün olmazsa, trakeostomi içerisinde trakeaya bir aspirasyonu katateri ilerletilir, ve aspirasyon uygulanırken bir enjektör yardımıyla balonun içerisindeki hava tamamen boşaltılır. Böylece sekresyonlar kolayca aspire edilirken öksürük refleksi oluşması da engellenmiş olur. Balondaki hava tamamen boşaltıldıktan sonra kanül stomadan güvenle çıkarılabilir.

B) Tüp setinin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi

Eğer tüpler, kurumuş ve kabuklanmış sekresyon, kan ya da diğer vücut sıvıları ile, yerinde iken temizlenemeyecek kadar ağır biçimde kirlenmiş ise trakeostomi tüpü çıkarılarak vücut dışında temizlenmelidir. Basit temizleme (bkz aşağı) her zaman tam olarak yapılmalıdır ve gerekirse temizleme sonrasında dezenfeksiyon yapılmalıdır. Bu tüpler tekrar sterilize edilmemelidirler.

1. Basit temizleme

Çıkarılan tüpün lümeni yumuşak bir fırça ve doğal sabun ile temizlenebilir ve sonrasında temiz, el yakmayacak sıcaklığındaki su ile durulanır.

Dikkat:

Sıcaklık 50°C'yi aşmamalıdır!

2. Dezenfeksiyon ve temizleme:

Dezenfektan kullanırken (örneğin, aktif oksijen bazlı dezenfektanlar), lütfen uygulama sürelerini ve konsantrasyonlarını tam olarak gözettinizden emin olun.

Dezenfektan çözelti her yeni uygulama öncesinde yeniden hazırlanmalıdır. Her türlü artıgression temizlemek için çok iyi durulama yapılmalıdır!

Önemli!

Aktif oksijen bazlı dezenfektan kullanılmasını tavsiye ederiz (örn., Sekuspet klasik, Sekusept aktif). Lütfen yalnızca üretici olarak tavsiye ettiğimiz dezenfektanları kullanın. Bu maddelerle temizleme tarafımızca test edilmiş ve onaylanmıştır. Bu şekilde tüp setinin dezenfektan kullanımından dolayı zarar görmediğinden emin olabilirsiniz. Uygun olmayan dezenfektanlar (özellikle alkol içerenler) tüpe zarar verebilir ve ciddi bozukluklara yol açabilir.

Temel anlamda tüm dezenfektanlar tüp malzemesine nüfus edebilir ve tüp sonrasında tekrar kullanıldığından mukoz membranda tahişe neden olabilir. Bundan dolayı artıkların temizlenmesi için iyice durulama yapılması çok önemlidir!

Uyarı

Balonlu kanüller kullanırken: Balona hasar vermemek için tüpün balon kısmında fırça kullanılmından kaçınmak gereklidir.

Materyalin sertleşmesi ve çekmesi tehlikesi nedeniyle her halükarda alkoliçeren banyolarda ve solventlerin içerisinde temizlik yapmaktan kaçınmak gereklidir.

Dezenfektanların uygulama süreleri ve önerilen konsantrasyonlarının üzerine çıkmamalıdır. (üreticinin talimatlarını gözden geçiriniz)

Sadece taze olarak hazırlanmış dezenfektan solüsyonlarını kullanınız!

3. Tekrar Sterilizasyon

Tekrar sterilizasyon uygun değildir.

4. Temizleme sıklığı

Kanül ve bileşenleri ihtiyaç duyulduğunda temizlenmelidir. Altta yatan hastalık, mukus üretimi, trakeostomanın durumu ve hastanın kendi hijyen isteği temizlemenin ne sıklıkta yapılacağını belirleyen durumlardır.

Pratik olarak trakeostomi kanülünün haftada iki kez temizlenmesi ve gerekiyorsa da sonrasında dezenfekte edilmesini öneriyoruz.

Tüp seti hazırlanıktan sonra setin her bileşeninin dikkatli bir şekilde kurulmalıdır.

C) Tekrar kullanılırlana kadar saklama

Uzun süreli trakeotomili hastaların sıklıkla birden fazla tam takım trakeostomi setleri bulunur. Bu nedenle temizlenmiş ve kurutulmuş tüp setleri, ışık ve ozandan korunan kuru ve kapalı konteynerlerde saklanmalıdır.

Konteynerler tüplerin kirlenmesini ve kontaminasyonunu önleyecek yapıda olmalıdır ve bu nedenle serin ve kuru yerlerde tutulmalıdır.

Dikkat (Balonla ilgili!)

Saklama esnasında balon sönük olmalıdır.

D) Tekrar kullanımdan önce güvenlik testi

Tüp setlerinin tekrar kullanılmadan önce çok fazla tekrar kullanım ya da yanlış hazırlanma gibi nedenlerden dolayı hasar görüp görmemişinin anlaşılması için test edilmesi gereklidir.

Aşağıdakilerin özellikle test edilmesi gerekmektedir:

- Kırılma olmamalı
- Tüpün bağlantı sistemleri çalışır durumda olmalı
- Tüpün kenarlarının bütünlüğü bozulmamış olmalı
(kenarların keskinleşmiş ya da çentiklenmiş olmaması gereklidir)
- Balon ve şişirme sisteminin bütünlüğü bozulmamış olmalı
(kanül setinin hazırlanışına bakınız)
- Tespit yakası ve tüp gövdesinin bütünlüğü bozulmamış olmalı
- Tüpün iç lümeni açık olmalı
(iç duvarlarda yapışıp kalmış kabuklanma olmamalı)

Uyarı

Aşağıda sayılan durumlar mevcutsa **setin hiçbir komponenti kesinlikle kullanılmamalıdır**:

- Tüpün gövdesinin dış ve iç kısmında ve balon sisteminde hasar olması (örneğin yüzeye oluşan çatlaklar, sizıntı yapan balon, tüpü çevreleyen kaplamanın bazı parçalarının tüpün duvarına delecek şekilde girmesi, vs)
- Balonun ve setin diğer komponentlerinin kırılabilir hale gelmesi ya da sertleşmesi
- Standart konnektörün tüp gövdesinden ayrılması
- Tespitleme flansı ya da tespit vidası hasar olması

Bu koşullar altında emniyetli bir kullanımdan söz edilemez!

Tablo: DIN EN ISO 5366-1'e göre TracheoFlex setlerinin önemli parametreleri

Tüm boyalar için geçerlidir:

Rezidüel balon volümü (fazla basınç olmaksızın ml hava) = 0,
20 mbar fazla basınçta balon şişme volümü = 0 ve açı $\Phi = 90^\circ$

Nominal kanül boyu (ID)	Kanülün dış çapı (O.D.)	Sızıntı testi; bkz. Balon şişirme maksimum volümü (yaklaşık) (mm)	Maksimum şişirme volümü (hava ile) (ml)	Orta hat uzunluğu (CLL) yaklaşık (mm)	Size A yaklaşık (mm)	Size B yaklaşık (mm)	Size C yaklaşık (mm)
7.0	10.3	8	10	52 – 62	35	0 – 10	17
8.0	11.3	8	10	60 – 85	40	0 – 25	20
9.0	12.4	10	15	72 – 112	45	0 – 40	27
10.0	13.5	10	15	76 – 111	50	0 – 35	26
11.0	14.8	10	15	80 – 110	45	0 – 30	35
12.0	15.9	10	15	80 – 110	45	0 – 30	35

Tabloda verilen şişirme volümleri deneyler sırasında tespit edilmişlerdir ve bu nedenle sadece yardımcı kılavuz olarak değerlendirilmelidirler. Gerçek şişirme volümü her olguda anatomik duruma bağlıdır. (bkz bölüm A. 6, „Balonun şişirilmesi“)

Yukarıda belirtilen maximum şişirme volümlerinin aşılması, balonda aşırı gerilme (fitiklaşma) durumunun oluşmasına (çok ekstrem durumlarda balon patlayabilir!)

Basım aşamasındaki ilgili tüm bilgileri içermektedir.

Teknik değişikliklere açıktır.

Çevre dostu kağıda basılmıştır.

www.teleflex.com

IRELAND

TELEFLEX MEDICAL EUROPE LTD.
IDA Business Park · Athlone Co Westmeath
Phone +353 (0)90 6 46 08 00
Fax +353 (0)1 4 37 0773

AUSTRIA RÜSCH AUSTRIA Ges. 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
Woluwedal 30, Bus 3
B-1932 Sint-Stevens-Woluwe
Phone +32 (0)2 333 24 60
Fax +32 (0)2 332 27 40

CANADA TELEFLEX MEDICAL LP
165 Gibson Drive · Markham, ON L3R 3K7
Phone +1 (0)905 943 9000
Fax +1 (0)905 943 9001

CZECH REPUBLIC ARROW CZECH
Hradec Kralove 50004
Phone +420 (0)495 759 111
Fax +420 (0)495 759 222

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

GERMANY TELEFLEX MEDICAL GmbH
Willy-Rüsch-Straße 4-10 · 71394 Kernen
Phone +49 (0)7151 406 0
Fax +49 (0)7151 406 150

GREECE TELEFLEX MEDICAL HELLAS S.A.
Halandri 152 31 · Athens
Phone +30 210 6777 717
Fax +30 210 6777 911

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 · 20814 Varedo (MB)
Phone +39 0362 58 911
Fax +39 0362 5891 888

JAPAN TELEFLEX MEDICAL Ltd.
Harmony Tower 5F ·
1-32-2 Honcho Nakano-ku · Tokyo 164-8721
Phone +81-3-3379-1511
Fax +81-3-3379-1751

NETHERLANDS TELEFLEX MEDICAL B.V.
Marathon 9a · 1213 PE Hilversum, Nederland
Phone +31 (0)88-0021500
Fax +31 (0)88-0021510

PORTUGAL ARROW IBÉRIA, S.A.
Rua Diamantina, 5 · 4350-145 Porto
Phone +351 22 541 90 85
Fax +351 22 548 04 55

SINGAPORE
TELEFLEX MEDICAL ASIA Pte. Ltd.
80 Marine Parade Road #15-01/03
Parkway Parade · Singapore 449269
Phone +65-6447 5022
Fax +65-6447 0441

SLOVAK REPUBLIC
ARROW SLOVENSKO PIESTANY s.r.o.
92101 Piestany
Phone +421 (0)3377 254 28
Fax +421 (0)3377 254 28

SOUTH AFRICA
TELEFLEX MEDICAL (Pty) Ltd.
P.O. Box 1716 · Kelvin 2054
Phone +27 (0)11 807 4887
Fax +27 (0)11 807 4994

SPAIN TELEFLEX MEDICAL IBERIA S.A.
Calle Quito s – nave 1-5
Polígono Industrial de Camporoso
28806 Alcalá de Henares (Madrid)
Phone +34 918 300 451
Fax +34 918 300 369

SWITZERLAND TELEFLEX MEDICAL AG
Hühnerhubelstr. 59 · CH-3123 Belp
Phone +41 (0)31 818 40 90
Fax +41 (0)31 818 40 93

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
Phone +1 919 544-8000
Fax +1 866 246-6990



 **Willy Rüscher GmbH**
Willy-Rüscher-Straße 4-10
71394 Kernen · Germany

Teleflex
MEDICAL

Printed in Germany, Imprimé en. R.F.A.
Druckerei Täuber GmbH, Waiblingen
94 03 68 Rev. C 03 11 20
en/de/fr/es/pt/sv/nl/da/tr