

RÜSCH/RÜSCH CARE TRACHEOFLEX S

Tracheostomy tubes and accessories en

Instructions for Use

Tracheostomiekanülen und Zubehör de

Gebrauchsanleitung

Canules de trachéotomie et des accessoires fr

Mode d'emploi

Tubos de traqueotomía y accesorios es

Instrucciones de uso

Cannule tracheostomichee relativi accessori it

Istruzioni d'uso

Tubos de traqueostomia e acessórios pt

Instruções de utilização

Trakeostomituber och tillbehör sv

Bruksanvisning

Tracheostomietubes en accessoires nl

Gebruiksaanwijzing

Trakeostomituber og tilbehør da

Brugsanvisning

Trakeostomi tüpleri ve aksesuarları tr

Kullanım Bilgileri

Rurek tracheostomijnych i akcesoriów pl

Instrukcja obsługi

Important : Please, read the entire instructions prior to use.

Note:

These instructions for use apply to the following products:

- TracheoFlex S Tracheostomietuben tracheostomy tubes with or without low-pressure cuff,
- Inner cannula for TracheoFlex S tracheostomy tubes,
- Accessories for TracheoFlex S tracheostomy tubes such as cough cap, phonation valve, sealing cap, connectors, neckbands and introducers.


Indications

Cannulation of tracheostomised patients through an existing tracheostoma.
Diagnosis only by a doctor!

Contraindications

For patients during radiation therapy and magnetic resonance imaging (MRI).

Warning

 Contains DEHP, 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.

Form of supply and storage:

This tracheostomy tube set is a sterile reusable product and **only intended for single patient use.**

Each set is supplied in individual sterile packaging.

Sterilisation procedure see product label!

The sterility of the set and its components can only be guaranteed as long as the packaging is undamaged and has not been opened.

Do not resterilise the set! Do not use the set later than the expiry date indicated on the label (dispose of product!).

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

Store in cool and dry surroundings, protected from light and ozone (no ultraviolet light)!
Avoid high temperatures during storage.

Set components

The composition of the TracheoFlex S set varies in quantity and components **depending on the model.**

Depending on set configuration, it can contain the following:

- Tracheostomy tube, armoured, with flexible, non-displacing neck plate
 - with / without phonation window,
 - with / without low-pressure cuff
- Inner cannula with low-profile connector)
- 15-mm standard connector
- Sealing cap
- Cough cap
- Phonation valve
- Introducer
- Velcro® neckband

Note:

The neckband can be ordered separately.

Additional accessories:

The following accessories can also be ordered separately:

- Tracheostomy wound dressing
- Tracheostomy neckbands
- Artificial noses, filters, etc.
- Cleaning brushes for tracheostomy tubes
- Endotest filling and pressure monitoring device

Please refer to our current catalogues for an overview of the available accessories. To order these, please contact your Rüscher representative.

Description

Tube and shaft

Rüscher TracheoFlex S tracheostomy tubes made of thermosensitive polyvinyl chloride (PVC) are anatomically shaped and can be supplied, depending on the model, as tubes with or without cuff, with or without a phonation opening or a combination of either of these.

The tubes are reinforced with highly flexible armoring. The tube is radiopaque due to the armoring.

Cuff

The filling system for the low-pressure cuff consists of a filling tube, a pilot balloon and a self-closing valve with a Luer connection.

Note:

The notes mentioned in connection with an existing cuff do not apply to tracheostomy tubes without cuff!

Neck plate

The neck plate is anatomically shaped and, firmly fixed to the tube shaft. The neck plate cannot be adjusted, but can still adapt individually to the soft tissues of each patient's neck thanks to its special design.

Neckband

The non-stretch and non-irritating tube neckband (Velcro band) provides patient-friendly and gentle fixation of the neck plate on the patient's neck and can be individually adapted to the neck's circumference.

The tube neckband contained in the set as well as other tracheostomy neckbands can also be ordered separately.

Inner cannula

The tracheostomy tube can be used optionally with or without an inner cannula.

The advantage of the inner cannula is that in patients who produce increased secretions because of their underlying disease, the inner lumen of the tube can be made patent again immediately without changing the tube if it is narrowed or blocked by secretions.

In this case, the inner cannula is removed and replaced by a new one. After insertion of the inner cannula with the low-profile connector into the tube, it is locked at the tube with the 15 mm connector or the cough cap as accompanying set components.

A) Suggested directions for use:

1. Select 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 with its components is complete and functions correctly.

- **When using tubes 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. Insert a Luer syringe into the valve which belongs to the filling system and fill with enough air to arrive at a full cuff that shows no creases.
- After this procedure, completely empty the cuff again. Do not overinflate the cuff!
- Insert the introducer into the tube until it sits tightly in the tube and the olive tip projects beyond the end of the tube.

Caution!

Transport damage or incorrect storage can lead to damage to the cuffs or other components of the tube.

Never use damaged tubes, leaky cuffs or other damaged set components!

3. Introducing the tracheostomy tube

- Intubate the patient following currently accepted medical techniques noting the specific „Warnings and precautions“ in these instructions for use.

Note:

The intubation procedure can be facilitated by previously wetting the introducer and the tube, each in the area of the tip, with a small amount of water-soluble lubricant.

When using tubes with cuff, a small amount of water-soluble lubricant can also be applied to the cuff in order to ease introduction.

Caution!

Do not use aerosols based on lidocaine (e.g. Xylocain Spray!).

- 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.
- **When using tubes with cuff:** Following intubation fix the neck plate of the tube with the neckband as described under 4. After that, fill the cuff with air using a Luer syringe or a suitable cuff pressure gauge (e.g. Rüscher Endotest) until the trachea is sufficiently sealed. The use of minimal occluding volume, leak-minimising techniques and regular monitoring of the cuff pressure help to reduce the incidence of many of the adverse reactions associated with the use of cuffed tracheostomy tubes (See also „Warnings, precautions, cuff-related“).

Caution!

Please ensure that, when using tubes with cuff, the cuff is not accidentally damaged by sharp-edged objects during intubation.

Caution!

In order to avoid possible late-effect cartilage damage, the tube should be positioned without tension in the tracheal opening.

4. Fixing the neck plate on the patient's neck

After removing the introducer, the entire system must be secured to the patient's neck in order to prevent the cannula from slipping out. To do this, the ends of the neckband are passed through the corresponding slots in the neck plate of the tube and fastened at the side with the Velcro closure.

To avoid irritation of the skin where it is in contact with the plate – particularly in the case of a moist tracheostoma – a commercially available perforated pad (e.g. Rüscher wound dressing for tracheostoma) must be placed between the skin and the neck plate.

Caution!

When using tubes with cuff, the tracheostomy tube should, for safety reasons, be fixed before the cuff is inflated, if it is introduced by the patient himself or only by auxiliary medical staff!

Attention!

- Avoid high tractive forces, which act on the trachea via the insufflation tubes and the connector screwed on the tube shaft.
Attention! Danger of extubation!
- On principle, avoid alcoholic disinfectants during care of the tracheostoma.
- Never wet the slit compress with disinfectants containing alcohol!

5. Introduction and fixation of the inner cannula

When the inner cannula with the low-profile connector is used, it is introduced carefully into the tracheostomy tube up to stop position and then fixed by means of the 15 mm connector or the cough cap to the tube's connection system in the manner described above.

Note:

For safety reasons, the 15 mm connector is secured by means of a separate clip mechanism. Please, make sure that the clip snaps in completely. Due to manufacturing tolerances, it is possible that, after the clip mechanism at the 15 mm standard connector has snapped in, an artificial positive pressure ventilation cannot yet achieve complete sealing of the system. In this case, continue turning the 15 mm standard connector after the clip mechanism has snapped in, until complete sealing of the system is achieved. Under these circumstances, the clip mechanism prevents accidental loosening and unintentional disconnection of the 15 mm connector through possible torque on the connection system by the ventilation tubes connected to it.

6. Cough cap

Depending on the set configuration, a cough cap can be included. The cough cap can be used either with or without the low-profile inner cannula. It is secured as described previously by means of the screw cap.

The cough cap provides for even more security for the patient, since secretions which may be coughed up are collected by the cap and then drained off.

Note: The cough cap should be attached so that the opening faces downwards.

7. Sealing cap

The sealing cap is used for weaning from the tracheostomy tube. It must be used only under medical/nursing supervision. It is secured as described previously by means of the screw cap.

Warning:

If the sealing cap is employed, ensure that a tracheostomy tube with phonation window and an inner cannula with phonation window are used.

Therefore, before application of the sealing cap, always make sure that the low-profile inner cannula is being removed from the TracheoFlex S tracheostomy tube, since it does not have a phonation window!

In the case of cuffed tubes, the cuff must be deflated before using the sealing cap!

If there is not adequate ventilation through the natural airways after the cap has been attached, the cap must be removed again immediately.

Caution!

The sealing cap must under no circumstances be used together with tubes with an inflated cuff, as complete closure of the airway can result (risk of suffocation)!

8. Phonation valve

The phonation valve can be used in patients with preserved speech. During inhalation, the air passes only through the tracheostomy tube. During exhalation, the valve closes automatically so that the exhaled air can escape through the natural airway.

In this connection it is vital that the tracheostomy tube is also equipped with a phonation window!

Before application always make sure that the low-profile inner cannula is being removed from the tracheostomy tube, since it does not have a phonation window!

During application, always ensure that the phonation openings of the tracheostomy tube are not obstructed or blocked des by secretion. If this is the case, the tube should be cleaned or replaced by a new one.

9. Use in association with techniques for percutaneous dilative tracheostomy (PDT), (Rüsch PercuQuick-Set or PercuTwist-Set)

The TracheoFflex S tracheostomy tubes can be used in principle with most percutaneous dilative tracheostomy techniques. When introducing the tube immediately after dilation of the tracheostoma, it must be borne in mind that this can sometimes be more difficult than in a surgical tracheostomy.

When using cuffed tubes:

When introducing a TracheoFflex S tracheostomy tube with cuff during a percutaneous dilative tracheostomy procedure, ensure in particular that the cuff is completely deflated, i.e. empty of air. Introduction of the tube is facilitated by pulling the cuff carefully upwards after deflating it and additionally wetting it with a water-soluble lubricant if necessary.

B) Warnings and precautions

1.) Warnings and precautions (cuff-related):

- Ensure that the filling system has no leaks. The cuff pressure of the low-pressure cuff should be measured regularly. During use, you should make sure at regular intervals that the system is free from defects. Any deviation from the selected sealing pressure should be pursued and promptly corrected.
- Empty the cuff prior to extubation by attaching a syringe to the cuff filling system and removing all of the air in the cuff until a certain vacuum is obtained within the syringe and the pilot balloon has collapsed completely.
- Inflation of the cuff by "feel" alone or by using a predefined volume of air is strongly advised against, as resistance alone is an unreliable guide during inflation. The diffusion of nitrous oxide, oxygen or air may either increase or decrease the cuff volume and cuff pressure.
- The use of a cuff pressure gauge (e.g. Rüsch ENDOTEST) will help to monitor and adjust the cuff pressure.
- Do not overinflate the low-pressure cuff. The cuff pressure should normally not exceed 25 cm H₂O. Overinflation can result in tracheal injury, damage to the cuff with subsequent deflation or cuff distortion, which may lead to airway obstruction.
- The use of lidocaine-based aerosols (e.g. Xylocain spray) has been associated with the development of holes in PVC cuffs (Jayasuiya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-based aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368).
The use of a water-soluble lubricant gel is recommended.
- Various anatomical structures within the intubation route or any intubation aid with rough surfaces can also damage the integrity of the cuff. Particular care is required to avoid damaging the thin-walled cuff during intubation. If the cuff is damaged, the tube must not be used.
- **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.
- Deflate the cuff prior to repositioning the tube. Movement of the tube with the cuff inflated could result in damage to the cuff or in patient injury possibly requiring medical intervention.
- Syringes, stopcocks or other devices should not be left permanently connected to the cuff inflation system for extended periods of time.

2.) Warnings and precautions (general):

- Contains DEHP, 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.

- The use of tracheostomy tubes during procedures that involve the use of LASERS or electrocautery, especially in the presence of oxygen-enriched mixtures or gas mixtures containing nitrous oxide, can result in the ignition of the inflammable mixture with resulting emission of cauterising and toxic products, including hydrochloric acid (HCL) and result in burns in the patient.
- Avoid strong lateral and axial traction on the tube and neck plate. Particularly in ventilated patients high tensile forces can act on the connector and tube via the ventilation tubes, with the resulting danger of the tube being pulled out of the trachea (risk of extubation)!
- If the position of a patient is altered following an intubation, the tube must always be checked again to ensure that it is in correct position.
- Expert clinical judgement should be exercised in the selection of the appropriate size of tracheostomy tube for each individual patient.
- Intubation and extubation should be performed in accordance with currently accepted medical techniques.
- If the tracheostomy tube is lubricated prior to intubation, it is essential to ensure that the lubricant does not get into and occlude the tube lumen or cuff filling system, thereby preventing ventilation or causing damage to the cuff.
- Lubricant residues on the connection system of the tube must always be removed in order to avoid accidental disconnection or loss of fixation of the tube with the set components employed (e.g. phonation valve, etc.).
- The device should be disposed of in accordance with applicable national regulations.

3.) Warnings and precautions: Phonation valve

- The phonation valve may be used together with a tracheostomy tube only if the patient's upper airway is unobstructed.
- The phonation valve should only be used in combination with tracheostomy tubes that have a phonation window.
- Before application, please make sure that the low-profile inner cannula is removed from the tracheostomy tube, since it does not have a phonation window!
- If a cuffed tracheostomy tube is used, the **cuff must previously be completely deflated!** The phonation valve may only be used if the cuff is deflated!
- The function of the phonation valve must be checked prior to every use and cleaned or replaced by a new phonation valve if necessary.
- The phonation valve may only be used when the patient is conscious. Patients must be trained by qualified staff on how to use the phonation valve.
- In the event of incipient dyspnoea, the phonation valve must be removed immediately from the tracheostomy tube and appropriate measures to correct the dyspnoea must be instituted promptly.

C) Summary of important dimensions TracheoFlex S Sets (in accordance with DIN EN ISO 5366-1:2009)

Size / ID Inner diameter in mm	OD Nominal external diameter in mm	Nominal centre-line length Dimension A+B+C in mm	Dimension B for tubes <u>without</u> phonation opening in mm	Dimension B for tubes <u>with</u> phonation opening in mm	Angle in degrees°	Cuff resting diameter in mm	Inner cannula Nominal inner diameter in mm
6	9.4	49	5	8	110-120	18	4.0
7	10.4	67	11	15	110-120	22	5.0
8	11.4	77	16	15	110-120	24	6.0
9	12.4	77	15	11	110-120	25	7.0
10	13.4	88	18	11	110-120	26	8.0
11	14.4	88	20	15	110-120	28	9.0

D) Cleaning and disinfection of the tracheostomy tube set

**Cleaning of the tracheostomy tube and the set components
(only for products which are expressly suited for it – single patient use)**

If the tube is heavily soiled with encrusted secretion, blood or other body fluids, which cannot be removed completely with the tube in situ, the tracheostomy tube should be removed and cleaned outside the body. Simple cleaning should always be carried out, followed by disinfection if required.

Caution!

This tube set must not be resterilised!

1. Simple cleaning

The lumen of the removed tube can be cleaned with a soft brush (e.g. Rüschi cleaning brushes for tracheostomy tubes) and neutral domestic cleaning agents and then rinsed with sterile clear (lukewarm) water.

Warning! No temperatures above 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 tubes with cuff: The use of brushes should be avoided in the cuff area, in order not to damage it.
- Cleaning in an alcohol bath or in solvents must be avoided in all circumstances because of the risk of material hardening and material shrinking.
- The stated exposure time and concentration of disinfectant solutions must not be exceeded (please adhere to the manufacturer's instructions!).
- Only use freshly prepared disinfectant solutions!

3. Resterilisation

Resterilisation is **not possible!**

4. Simplified home care cleaning procedure

In the home care of tracheostomy patients, routine disinfection of the tube is often unnecessary (to be decided only by the attending physician). In these cases, cleaning can be limited to a simple procedure.

In the hospital setting, disinfection is always recommended in addition to simple cleaning.

5. Frequency of cleaning

The tracheostomy tube and its components should be cleaned as required. The underlying disease, mucus production, the state of the tracheostoma and the patient's subjective sense of hygiene greatly determine how often cleaning needs to be performed. As a **rule of thumb**, we recommend cleaning the tracheostomy tube at least twice a week, disinfecting if necessary.

Important:

Carefully dry the individual components after preparing the suitable set components of the tube set for re-use.

6. Restrictions concerning the cycles of cleaning and reuse

(only for single patient use components!)

The design of the tube and the choice of material allow for repeated cleaning and re-use for one individual patient.

If the above-mentioned precautions are observed, approximately 20 cleaning cycles are normally possible, without impairing the efficiency of the tube. However, in particular cases the lifespan of a tracheostomy tube can be considerably shorter due to extraordinary pressure during wrong handling or due to improper cleaning. In such cases the tube must be replaced (see E, „Safety check before re-use“, page 9).

Uninterrupted indwelling time should not exceed approx. 14 days. The maximum total service life including cleaning cycles should not exceed 28 days.

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..

7. Storage until re-use

Long-term tracheostomised patients, especially in the home care area, often have several complete tracheostomy tube sets available for personal use. The cleaned and dried tracheostomy tube sets must therefore be stored temporarily in dry closed containers, protected from light and ozone. The containers should prevent tube soiling and contamination and should be stored in a cool and dry place protected from dust.

Note:

The components of individual sets should be stored separately and should not be jumbled up.

Caution (with respect to cuffs)!

During storage the cuff must not be blocked.

E) Safety check before re-use

The function of the tube set must be checked before every use in order to ensure that the tube has not been damaged during cleaning. In particular, the following must be checked:

- Firm and intact connection of neck plate and tube shaft
- No kinks
- Tube's connecting system functioning correctly
- Inner lumen and phonation window, if present, must be patent (no adherent incrustations)
- Undamaged edges at the tip of the tube (no sharp edges or chipped material)
- When using tubes with cuff: Undamaged low-pressure cuff and filling system (see 2 „Preparation of the tracheostomy tube, page 3)

Warning:

On account should you continue to use set components if you observe the following:

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

Safe use can no longer be expected under these circumstances!

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

Wichtig: Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch sämtliche Anweisungen.

Hinweis:

Die beigefügte Gebrauchsanleitung gilt für die folgenden Produkte:

- TracheoFlex S Tracheostomiekannülen mit und ohne Niederdruck-Cuff,
- Innenkannülen für TracheoFlex S Tracheostomiekannülen,
- Zubehör für TracheoFlex S Tracheostomiekannülen wie Hustenkappe, Sprechventil, Verschlusskappe, Konnektoren, Haltebänder und Einführhilfen.


Indikationen

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

Kontraindikationen

Bei Patienten während einer Strahlentherapie und Kernspintomographien.

Warnhinweis

 Enthält DEHP, 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.

Lieferform und Lagerung

Dieses Tracheostomie-Kannülen-Set ist ein steriles wiederaufbereites Produkt und **nur zum Ein-Patienten-Gebrauch (single patient use) 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.
Set nicht resterilisieren! 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.

Set-Bestandteile

Die Bestandteile der TracheoFlex S-Sets sind je nach Ausführung in Menge und Zusammensetzung unterschiedlich.

Die folgenden Teile können je nach Set Konfiguration beinhaltet sein:

- Tracheostomiekannüle, spiralarmiert, mit flexibler, nicht verstellbarer Halteplatte,
 - mit / ohne Phonationsfenster,
 - mit / ohne Niederdruck-Cuff,
- Innenkannüle mit Niederprofil-Ansatz
- 15 mm Normkonnektor
- Verschlusskappe
- Hustenkappe
- Sprechventil
- Einführhilfe
- Velcro®-Halteband

Hinweis:

Das Halteband kann zusätzlich separat bestellt werden.

Weiteres Zubehör:

Als Zubehör sind außerdem erhältlich:

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

Eine Übersicht der verfügbaren Zubehöerteile ist in den aktuellen Katalogen ersichtlich. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Rüscher Repräsentanten.

Beschreibung**Kanüle und Schaft**

Rüscher TracheoFlex S Tracheostomiekanülen aus thermosensiblen Polyvinylchlorid (PVC) sind anatomisch geformt und je nach Ausführung als Kanüle mit oder ohne Cuff, mit oder ohne Phonationsöffnung oder in einer Kombination beider Möglichkeiten erhältlich.

Die Kanülen sind mit einer hochflexiblen Metallspirale verstärkt. Durch die Spiralarmierung ist die Kanüle röntgendicht.

Cuff

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

Hinweis:

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

Halteplatte

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

Halteband

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

Das hier enthaltene Kanülenhalteband sowie weitere Tracheostomiehaltebänder können auch separat bestellt werden.

Innenkanüle

Die Tracheostomiekanüle kann wahlweise mit oder ohne Innenkanüle angewendet werden. Die Innenkanüle hat den Vorteil, dass Patienten, bei denen aufgrund ihrer Grunderkrankung eine vermehrte Sekretbildung vorliegt, das Innenlumen der Kanüle bei Einengung oder Verstopfung durch Sekrete ohne Kanülenwechsel sofort wieder durchgängig gemacht werden kann. In diesem Fall wird die Innenkanüle entnommen und durch eine neue ausgewechselt. Die Innenkanüle mit dem Niederprofil-Ansatz, wird nach Einführen in die Kanüle mit dem im Set enthaltenen 15 mm Konnektor oder der Hustenkappe am Kanülenansatz verriegelt.

A) Anwendungsempfehlungen**1. Auswahl der passenden Kanülengröße**

Die richtige Wahl der Kanülengröße hängt von der Größe und Beschaffenheit des individuellen Tracheostoma, dem Durchmesser der Luftröhre und der Grunderkrankung des Patienten ab und obliegt in erster Linie dem behandelnden Arzt. Im Regelfall wird,

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

2. Vorbereitung der Tracheostomiekannüle

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

Vorsicht!

Transportschäden oder nicht ordnungsgemäße Lagerung können zur Verletzung des Cuffs oder anderen Bestandteilen der Kanüle führen.

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

3. Einführen der Tracheostomiekannüle

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

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

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

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

- Die Einführhilfe muss während des gesamten Vorgangs in der fixierten Position gehalten werden. Nach Einführen der Kannüle in die Trachea und deren korrekter Positionierung ist die Einführhilfe zu entfernen.
Beim Entfernen der Einführhilfe muss die Tracheostomiekannüle in Position gehalten werden.
- **Bei Kannülen mit Cuff:** Nach der Intubation fixieren Sie die Halteplatte der Kannüle mit dem Halteband wie unter Punkt 4 beschrieben. Anschließend befüllen Sie den Cuff mittels einer Luer-Spritze oder einem geeigneten Cuffdruckmessgerät (z.B. Rüschen-Endotest) mit Luft bis eine ausreichende Abdichtung der Trachea erreicht wird. Die Orientierung an minimalem Blockvolumen, Techniken zur Minimierung der Undichtigkeit sowie die regelmäßige Überwachung des Cuffdrucks tragen dazu bei, das Auftreten von vielen in Zusammenhang mit dem Einsatz von Tracheostomiekannülen mit Cuff vorkommenden unerwünschten Nebenwirkungen zu reduzieren (siehe auch "Warnungen, Hinweise – cuffbezogen").

Achtung!

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

Achtung!

Um mögliche Knorpel- und Spätschäden zu vermeiden, sollte die Kannüle spannungsfrei in der Trachealöffnung liegen.

4. Fixieren der Halteplatte am Hals des Patienten

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

Achtung!

Bei Kanülen mit Cuff sollte die Fixierung der Tracheostomiekanüle aus Gründen der Sicherheit, sofern das Einsetzen durch den Patienten selbst oder eine Hilfsperson erfolgt, vor dem Befüllen des Cuffs stattfinden!

Achtung!

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

5. Einführen und Fixieren der Innenkanüle

Bei Verwendung der Innenkanüle mit Niederprofilansatz, wird die Innenkanüle bis zum Anschlag in die Tracheostomiekanüle eingeführt und anschließend mit dem 15 mm Normkonnektor oder der Hustenkappe in oben beschriebener Weise am Konnektionssystem der Kanüle befestigt.

Hinweis:

Aus Sicherheitsgründen wird der 15 mm Konnektor durch einen gesonderten Klippmechanismus gesichert. Es ist zu beachten, dass der Klipp vollständig einrastet. Durch fertigungsbedingte Toleranzen kann es möglich sein, dass nach Einrasten des Klippmechanismus am 15 mm Normkonnektor bei Anwendung einer künstlichen Überdruckbeatmung noch keine vollständige Abdichtung des Systems erzielt werden kann. In diesem Fall ist der 15 mm Normkonnektor nach Einrasten des Klippmechanismus weiter zu drehen, bis eine vollständige Abdichtung des Systems erreicht wird. Der Klippmechanismus verhindert in diesem Fall ein versehentliches Lösen und eine unbeabsichtigte Dekonnektion des 15 mm Konnektors durch etwaigen Zug von angeschlossenen Beatmungsschläuchen an dem Konnektionssystem.

6. Hustenkappe

Je nach Set-Konfiguration kann eine Hustenkappe beinhaltet sein. Die Hustenkappe kann entweder zusammen mit oder ohne Niederprofil-Innenkanüle benutzt werden. Die Befestigung erfolgt wie zuvor beschrieben mittels des Drehverschlusses. Die Hustenkappe verleiht dem Träger zusätzliche Sicherheit, da eventuell ausgehustetes Sekret durch diese Kappe aufgefangen wird und nach unten ablaufen kann.

Hinweis:

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

7. Verschlusskappe

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

Warnung:

Bei der Verwendung der Verschlusskappe ist besonders darauf zu achten, dass eine Tracheostomiekanüle mit Phonationsfenster und Innenkanüle mit Phonationsfenster verwendet werden.

Vor der Anwendung der Verschlusskappe ist daher darauf zu achten, dass die Niederprofil-Innenkanüle aus der TracheoFlex S Tracheostomiekanüle entfernt wird, da diese kein Phonationsfenster besitzt!

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

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

Achtung!

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

8. Sprechventil

Bei Patienten mit erhaltener Sprechfunktion kann das Sprechventil angewendet werden. Dabei wird beim Einatmen die Luft nur über die Tracheostomiekanüle geführt. Beim Ausatmen schließt sich das Ventil selbständig, so dass die ausgeatmete Luft über die natürlichen Atemwege entweichen kann.

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

Vor der Anwendung ist darauf zu achten, dass die Niederprofil-Innenkanüle aus der Tracheostomiekanüle entfernt wird, da diese kein Phonationsfenster besitzt!

Bei der Anwendung sollte immer darauf geachtet werden, dass die Phonationsöffnungen der Tracheostomiekanüle nicht durch Sekret verlegt bzw. blockiert sind. Wenn dies der Fall ist, so sollte die Kanüle gereinigt oder durch eine neue ersetzt werden.

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

TracheoFlex S Tracheostomiekanülen können prinzipiell bei den meisten perkutanen, dilatativen Tracheostomietechniken zur Anwendung kommen. Bei der Einführung der Kanüle unmittelbar nach der Dilatation des Tracheostomas muss berücksichtigt werden, dass diese u.U. schwieriger als bei einer chirurgischen Tracheostomie sein kann.

Bei Kanülen mit Cuff:

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

B) Warnungen und Hinweise

1.) Warnungen und Hinweise (cuffbezogen):

- Stellen Sie sicher, dass das Befüllungssystem keinerlei Undichtigkeiten aufweist. Der Cuffdruck des Niederdruck-Cuffs sollte regelmäßig gemessen werden. Während der Dauer der Anwendung sollten Sie sich in regelmäßigen Abständen hinsichtlich der Fehlerfreiheit des Systems versichern. Abweichungen vom gewählten Abdichtungsdruck sollten verfolgt und unverzüglich korrigiert werden.
- Entleeren Sie den Cuff vor der Extubation, indem Sie eine Spritze an das Cuffbefüllungssystem anschließen und die gesamte im Cuff befindliche Luft entfernen, bis ein bestimmtes Vakuum innerhalb der Spritze festzustellen ist und der Kontrollballon komplett in sich zusammengefallen ist.
- Es ist dringend davon abzuraten, den Cuff allein "nach Gefühl" oder unter Verwendung einer vordefinierten Menge Luft zu blocken, da der Druckwiderstand allein keinen verlässlichen Anhaltspunkt während der Befüllung darstellt. Die Diffusion von Lachgas, Sauerstoff oder Luft kann zur Zunahme oder Abnahme des Cuffvolumens und des Cuffdrucks führen.
- Der Einsatz eines Cuffdruckmessgerätes (z.B. Rüsch ENDOTEST) unterstützt die Überwachung und Regulierung des Cuffdruckes.
- Den Niederdruck-Cuff nicht überfüllen. Der Cuffdruck sollte in der Regel 25 cm H₂O nicht übersteigen. Überdruck kann zu trachealen Schäden, Beschädigung des Cuffs mit Druckabfall oder Verformung des Cuffs als Folge sowie zu Atemwegsblockaden führen.

- Die Verwendung von lidocaine-basierten Aerosolen (z.B. Xylocain Spray) wurde mit der Entstehung von Löchern in PVC Cuffs in Verbindung gebracht (Jayasuiya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dez; 53 (12): 1368).
Es wird die Verwendung eines gelförmigen, wasserlöslichen Gleitmittels empfohlen.
- Verschiedene anatomische Strukturen innerhalb des Intubationsweges oder Intubationsinstrumente mit rauen Oberflächen stellen ebenfalls eine Gefahr für die Aufrechterhaltung der Unversehrtheit des Cuffs dar. Besondere Sorgfalt ist zur Vermeidung der Beschädigung des dünnwandigen Cuffs während der Intubation geboten. Sollte der Cuff beschädigt sein, so darf die Kanüle nicht mehr angewendet werden.
- **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.
- Entblocken Sie den Cuff bevor Sie die Lage der Kanüle verändern. Eine Lageveränderung bei geblocktem Cuff könnte zur Beschädigung des Cuff oder zur Verletzung des Patienten führen, die wiederum mögliche medizinische Eingriffe zur Folge haben können.
- Spritzen, Absperrhähne oder andere Hilfsinstrumente sollten über einen längeren Zeitraum nicht permanent mit dem Cuffbefüllungssystem konnektiert sein.

2.) Warnungen und Hinweise (generell):

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

3.) Warnungen und Hinweise Sprechventil:

- Das Sprechventil darf nur dann zusammen mit einer Tracheostomiekanüle angewendet werden, wenn die oberen Atemwege des Patienten frei sind.
- Das Sprechventil sollte nur mit solchen Tracheostomiekanülen kombiniert werden, die ein Phonationsfenster haben.
- Vor der Anwendung ist darauf zu achten, dass die Niederprofil-Innenkanüle aus der Tracheostomiekanüle entfernt wird, da diese kein Phonationsfenster besitzt!
- Bei Tracheostomiekanülen mit Cuff muss deren **Cuff vorher vollständig entleert** werden! Anwendung des Sprechventils nur bei entblocktem Cuff!
- Das Sprechventil muss vor jeder Benutzung auf Funktionsfähigkeit geprüft werden, ggf. gesäubert oder gegen ein neues Sprechventil ersetzt werden.
- Das Sprechventil darf nur am wachen Patienten eingesetzt werden. Die Patienten müssen von qualifiziertem Personal im Umgang mit dem Sprechventil unterwiesen werden.
- Im Falle von beginnender Atemnot muss das Sprechventil sofort von der Tracheostomiekanüle entfernt werden und geeignete Maßnahmen zur Behebung der Atemnot müssen unverzüglich eingeleitet werden.

C) Überblick über wichtige Kenngrößen des TracheoFlex S-Sets (gem. DIN EN ISO 5366-1:2009)

Größe / ID Innen- durch- messer in mm	OD Nenn- außen- durch- messer in mm	Nenn- Mittel- linien- länge Maß A+B+C in mm	Maß B bei Kanülen <u>ohne</u> Phona- tions- öffnung in mm	Maß B bei Kanülen <u>mit</u> Phona- tions- öffnung in mm	Winkel in Grad °	Cuff Durch- messer in mm	Innen- kanüle Nenn- innen- durch- messer in mm
6	9,4	49	5	8	110-120	18	4,0
7	10,4	67	11	15	110-120	22	5,0
8	11,4	77	16	15	110-120	24	6,0
9	12,4	77	15	11	110-120	25	7,0
10	13,4	88	18	11	110-120	26	8,0
11	14,4	88	20	15	110-120	28	9,0

D) Reinigen und Desinfizieren des Tracheostomiekanülen-Sets

Reinigen der Tracheostomiekanüle und Set-Bestandteile

(nur bei Produkten, die ausdrücklich dafür geeignet sind – single patient use)

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

Achtung! Eine Resterilisation darf bei diesem Kanülenset nicht durchgeführt werden!

1. Einfache Reinigung

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

Achtung! Keine Temperaturen über 50° C!

2. Desinfektion und Reinigung

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 Wiederaufbereitung mit diesen Mitteln wurde von uns geprüft. Damit stellen Sie sicher, dass das Kanülenset durch die Verwendung von Desinfektionsmitteln keinen Schaden nimmt. Ungeeignete Desinfektionsmittel (insbesondere alkoholhaltige) können die Kanüle beschädigen und zu gefährlichen Fehlfunktionen führen.

Desinfektionsmittel können grundsätzlich in das Kanülen-Material eindringen und später bei der Wiederverwendung zu Schleimhautirritationen führen.

Gründliches Spülen zur Beseitigung der Rückstände ist deshalb erforderlich!

Warnung!

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

Im Homecare-Bereich (Bereich der häuslichen Pflege) ist routinemäßig bei Dauerkanülenträgern häufig keine Desinfektion der Kanüle notwendig (Entscheidung nur durch den behandelnden Arzt). In diesen Fällen kann sich die Wiederaufbereitung auf eine einfache Reinigungsprozedur beschränken.

Im Klinikbereich wird grundsätzlich zur einfachen Reinigung ein zusätzlicher Desinfektionsvorgang empfohlen.

5. Reinigungsintervalle

Die Kanüle und deren Bestandteile sollten grundsätzlich bei Bedarf gereinigt werden. Die Häufigkeit der notwendigen Reinigungsintervalle der Kanüle hängt sehr stark von der Grunderkrankung, von der Schleimproduktion, vom Zustand des Tracheostomas, aber auch vom subjektiven Hygieneempfinden des Patienten ab. Als **Faustregel** empfehlen wir, die Tracheostomiekanüle mindestens zweimal wöchentlich zu reinigen und ggf. zu desinfizieren.

Wichtig:

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

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

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

Werden o.g. Vorsichtsmaßnahmen eingehalten, so sind in der Regel etwa bis zu 20 Wiederaufbereitungszyklen möglich, ohne dass dies die Funktionsfähigkeit der Kanüle einschränkt. Durch außergewöhnliche Beanspruchung bei falscher Handhabung oder unsachgemäßer Wiederaufbereitung kann die Lebensdauer der Tracheostomiekanüle in Einzelfällen jedoch auch deutlich kürzer ausfallen. Die Kanüle muss in diesen Fällen erneuert werden (siehe Punkt E, „Sicherheitsüberprüfung vor der Wiederverwendung“, Seite 18).

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

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.

7. Lagerung bis zur Wiederverwendung

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

Hinweis:

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

Achtung (cuffbezogen)!

Während der Lagerung darf der Cuff nicht geblockt sein.

E) Sicherheitsüberprüfung vor der Wiederverwendung

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

- Stabile und unversehrte Verbindung von Halteplatte und Schaft der Kanüle
- Knickstellen
- Funktionierendes Konnektionssystem an der Kanüle
- Innenlumen und ggf. Phonationsöffnung müssen durchgängig sein (keine anhaftenden Verkrustungen (Inkrustationen))
- Unversehrtheit der Kanten an der Kanülenspitze (keine scharfen Kanten oder Absplitterungen von Material)
- Bei Kanülen mit Cuff: Unversehrtheit des Niederdruck-Cuffs und des Befüllungssystems (siehe Punkt 2 „Vorbereitung der Tracheostomiekanüle, Seite 12)

Warnhinweise:

Setbestandteile dürfen keinesfalls mehr angewendet werden bei:

- Beschädigungen, besonders an der äußeren oder inneren Oberfläche von Schaft und Cuffsystem (z.B. Risse an den Oberflächen, Cuff undicht, Austreten von Teilen der Metallspirale aus der Kanülenwand, etc.)
- Versprödung oder Verhärtung der Kanüle, des Cuffs oder anderer Setbestandteile
- Knickstellen
- Undichtigkeit und/oder Beschädigung des Cuffsystems
- Beschädigungen des Konnektionssystems und der Halteplatte

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

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

Important :

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

N.B.

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

- canules de trachéotomie TracheoFlex S avec et sans ballonnet basse pression,
- chemises internes pour canules de trachéotomie TracheoFlex S,
- accessoires pour canules de trachéotomie TracheoFlex S (déflecteur de crachat, valve de phonation, obturateur, raccords, lanières de fixation et introducteur).


Indications

Insertion d'une canule dans un trachéostome existant chez les patients trachéotomisés.

Contre-indications

Ne pas utiliser pendant la radiothérapie ni pendant une IRM.

Mise en garde

 Contient du DEHP, DBP
Les résultats de certaines expériences 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.

Conditionnement et stockage

Ce set de trachéotomie est un dispositif stérile, qui peut être décontaminé.

Il ne doit être **utilisé que pour un seul patient.**

Chaque set est livré dans un emballage individuel stérile.

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

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

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

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

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

Composition du set

La composition du set TracheoFlex S et le nombre de composants varient selon le modèle.

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

- Canule de trachéotomie renforcée par une armature spiralée avec collerette de fixation souple fixe
 - avec / sans fenêtre de phonation,
 - avec / sans ballonnet basse pression
- Chemise interne avec embout profilé
- Raccord standard de 15 mm
- Obturateur
- Déflecteur de crachat
- Valve de phonation
- Introducteur
- Fermeture Velcro®

N.B. :

La lanière de fixation peut être commandée séparément.

Accessoires supplémentaires :

Ces accessoires peuvent être commandés séparément :

- Pansements pour trachéostomes
- Lanières de fixation
- Nez artificiels, filtres, etc.
- Brosses pour le nettoyage des canules de trachéotomie
- Dispositif de gonflage et de surveillance de la pression Endotest

Vous trouverez un aperçu de tous les accessoires disponibles dans les catalogues actuels. Pour plus de détails, veuillez contacter votre représentant Rüsch.

Description

Canule et gaine

Les canules de trachéotomie TracheoFlex S de Rüsch en chlorure de polyvinyle (PVC) thermosensible ont une forme anatomique et sont livrables, selon le modèle, avec ou sans ballonnet et/ou avec ou sans fenêtre de phonation ou comme combinaison des deux versions.

Les canules sont renforcées par une armature métallique extra-souple, qui les rend radio-opaques.

Ballonnet

Le système de gonflage du ballonnet basse pression est constitué d'un tuyau de gonflage, d'un ballonnet de contrôle et d'une valve automatique avec un raccord de type Luer.

N.B. :

Les informations concernant le ballonnet ne s'appliquent pas aux canules de trachéotomie sans ballonnet.

Collerette de fixation

La collerette de fixation a une forme anatomique, elle est fixée à demeure sur la gaine de la canule. Elle n'est pas réglable, mais sa forme spéciale lui permet de s'adapter à la morphologie des parties molles du cou du patient.

Lanière de fixation

La lanière de fixation résistant à la traction et non irritante (bande Velcro®) permet d'attacher la collerette de fixation au cou du patient facilement et sans causer de gêne. Elle est réglable.

- La lanière de fixation contenue dans le set ainsi que d'autres lanières de fixation peuvent également être commandées séparément.

Chemise interne

La canule de trachéotomie peut être utilisée avec ou sans chemise interne. La chemise interne présente l'avantage de permettre de rétablir immédiatement la perméabilité de la canule sans avoir à la remplacer dans le cas où des sécrétions accrues, du fait de l'affection spécifique, provoquent l'encombrement ou l'obstruction de la canule. Dans ce cas, il suffit d'extraire la chemise interne et de la remplacer par une chemise neuve. La chemise interne à sortie courte est introduite dans la canule et immobilisée au moyen du raccord de 15 mm compris dans le set ou du déflecteur de crachat.

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 du trachéostome, 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.
- Si vous utilisez des canules avec ballonnet, avant l'intubation, s'assurer que la canule n'est pas obstruée et vérifier l'intégrité du dispositif de gonflage.
Avant utilisation, vérifier l'étanchéité du ballonnet, du ballonnet de contrôle et de la valve. Introduire une seringue à embout Luer dans la valve du dispositif de gonflage et injecter une quantité d'air suffisante pour gonfler entièrement le ballonnet (il ne doit pas faire de plis).
- Dégonfler ensuite entièrement le ballonnet. Ne pas distendre le ballonnet.
- Insérer l'introducteur dans la canule et bien l'enfoncer jusqu'à ce que l'extrémité olivaire dépasse de l'extrémité de la canule.

Attention !

Le ballonnet ou d'autres composants de la canule risquent d'être endommagés si la livraison a subi des dommages pendant le transport ou si le dispositif n'est correctement stocké.

Ne jamais utiliser les canules ou les autres composants s'ils sont endommagés ni les ballonnets s'ils ne sont pas étanches.

3. Insertion de la canule de trachéotomie

- Intuber le patient conformément aux standards applicables actuellement en médecine et en tenant compte des « Mises en garde et remarques » de ce mode d'emploi.

N.B. :

L'intubation peut être facilitée si on applique auparavant un peu de lubrifiant hydrosoluble sur l'extrémité de l'introducteur et de la canule.

Si on utilise une canule avec ballonnet, on peut également appliquer un peu de lubrifiant hydrosoluble sur le ballonnet pour faciliter l'insertion.

Attention :

Ne pas utiliser d'aérosol à la lidocaïne (p. ex. Xylocaïne).

- L'introducteur doit être maintenu dans la position fixée pendant toute la manœuvre. Lorsque la canule est en place dans la trachée et correctement positionnée, extraire l'introducteur en maintenant la canule de trachéotomie dans sa position.
- Si on utilise une canule avec ballonnet, après l'intubation, fixer la collerette de la canule au moyen de la lanière de fixation comme indiqué au point 4 ci-dessous. Gonfler ensuite le ballonnet à l'aide d'une seringue à embout Luer ou d'un manomètre approprié (p. ex. Rüsch Endotest) de manière à ce que la trachée soit suffisamment obturée. Le gonflage en basse pression ou à la limite de la fuite et la surveillance régulière de la pression du ballonnet permettent de réduire l'incidence d'un grand nombre d'effets indésirables associés à l'utilisation de canules de trachéotomie à ballonnet (voir aussi « Mises en garde et remarques concernant le ballonnet »).

Attention !

Si on utilise une canule avec ballonnet, s'assurer que le ballonnet n'a pas été endommagé par mégarde par des objets coupants.

Attention !

Pour éviter des lésions des cartilages, positionner la canule dans la trachée de manière qu'elle ne soit pas tendue.

4. Fixation de la collerette sur le cou du patient

Après avoir enlevé l'introducteur, il est nécessaire de fixer le dispositif sur le cou du patient pour éviter l'expulsion de la canule. Pour cela, enfiler les extrémités de la lanière de fixation dans les fentes de la collerette de la canule et les fixer sur les côtés au moyen de la fermeture Velcro®.

Pour éviter les irritations de la peau à l'endroit de la collerette – en particulier si l'incision suinte – c'est obligatoire intercaler une compresse aérée du commerce (p.ex. pansement Rüsch pour trachéostome) entre la peau et la collerette de fixation.

Attention !

Si on utilise des canules avec ballonnet, pour des raisons de sécurité, fixer la canule de trachéotomie avant de gonfler le ballonnet si la canule est introduite par le patient lui-même ou par une personne chargée de l'aider.

Attention !

- Éviter les tractions importantes qui agissent sur la trachée par les insufflateurs et le raccord vissé sur la gaine de la canule.
Attention : Danger d'extubation.
- Ne jamais utiliser de désinfectants à l'alcool pour les soins du trachéostome.
- Ne jamais imbiber les compresses de désinfectant à l'alcool.

5. Insertion et fixation de la chemise interne

Si on utilise la chemise interne à raccord à embout profilé, il faut l'introduire dans la canule de trachéotomie jusqu'à la butée puis la fixer au moyen du raccord standard de 15 mm ou du déflecteur de crachat sur le raccord de la canule en procédant comme indiqué ci-dessus.

N.B. :

Pour des raisons de sécurité, le raccord de 15 mm est verrouillé au moyen d'un mécanisme séparé à clip. Assurez-vous que le mécanisme est parfaitement fixé. De par la tolérance de fabrication, il est possible que, après fixation du clip sur le raccord de 15 mm, lors de la ventilation artificielle, l'ensemble ne soit pas totalement clos. Dans ce cas, continuer de tourner le raccord de 15 mm jusqu'à obtention d'un système parfaitement clos. Dans ces circonstances, le mécanisme empêche le raccord de 15 mm de se desserrer et de se détacher sous l'action d'une traction du circuit de ventilation.

6. Déflecteur de crachat

Le set peut être configuré avec un déflecteur de crachat. Le déflecteur de crachat peut être utilisé avec ou sans chemise interne à embout profilé. Le fixer au moyen de la fixation rotative à baïonnette en procédant comme indiqué ci-dessus.

Ce déflecteur apporte au patient une sécurité supplémentaire, car il recueille les expectorations éventuelles et permet de les évacuer.

N.B. :

Placer le déflecteur de crachat de manière à ce que l'ouverture soit dirigée vers le bas.

7. Obturateur

L'obturateur sert à sevrer le patient de la canule de trachéotomie. Il ne doit être utilisé que sous la surveillance d'un médecin ou du personnel soignant.

Le fixer au moyen de la fixation à baïonnette en procédant comme indiqué ci-dessus.

Mise en garde :

Si on utilise l'obturateur, il convient de choisir une canule de trachéotomie avec fenêtre de phonation et une chemise interne avec fenêtre de phonation.

Par conséquent, avant utilisation d'obturateur, il importe de veiller à extraire la chemise interne à embout profilé de la canule de trachéotomie TracheoFlex S, car elle n'a pas de fenêtre de phonation.

Si on utilise une **canule avec ballonnet**, dégonfler le ballonnet avant d'utiliser l'obturateur.

Si après la pose de l'obturateur, la respiration naturelle est insuffisante, enlever immédiatement l'obturateur.

Mise en garde!

L'obturateur ne doit en aucun cas être utilisé avec une canule dont le ballonnet est gonflé, car il peut en résulter une obstruction complète des voies respiratoires (risque aigu d'asphyxie) !

8. Valve de phonation

La valve de phonation peut être utilisée chez les patients dont la phonation est possible. Pendant l'inspiration, l'air est acheminé uniquement à travers la canule de trachéotomie. Pendant l'expiration, la valve se ferme automatiquement, de façon à permettre à l'air expiré de s'échapper par les voies respiratoires naturelles. Il est donc indispensable que la canule de trachéotomie ait également une fenêtre de phonation. Avant utilisation, il importe de veiller à extraire la chemise interne à embout profilé de la canule de trachéotomie, car elle n'a pas de fenêtre de phonation. Pendant l'utilisation, toujours veiller à ce que les fenêtres de phonation de la canule de trachéotomie ne soient pas obstruées par des sécrétions ou bloquées. Si elles le sont, nettoyer la canule ou la remplacer par une canule neuve.

9. Utilisation en association avec des techniques de trachéotomie percutanée par dilatation (set PercuQuick ou PercuTwist de Rüsch)

Les canules de trachéotomie TracheoFlex S peuvent en principe être utilisées pour la plupart des techniques de trachéotomie percutanée par dilatation. Lors de l'introduction de la canule immédiatement après la dilatation du trachéostome, il convient de tenir compte du fait que ce procédé peut le cas échéant présenter plus de difficultés qu'une trachéotomie chirurgicale.

Canules avec ballonnet :

Lors de l'introduction de la canule de trachéotomie TracheoFlex S avec ballonnet selon cette technique, il est nécessaire de veiller tout particulièrement à ce que le ballonnet soit entièrement dégonflé, c'est-à-dire qu'il n'y ait pas d'air dans le ballonnet. Pour faciliter l'introduction de la canule, plier avec soin le ballonnet vers l'arrière après l'avoir dégonflé et l'enduire le cas échéant d'un lubrifiant hydrosoluble.

B) Mises en garde et remarques

1.) Mises en garde et remarques concernant le ballonnet :

- S'assurer que le dispositif de gonflage ne fuit pas. Mesurer la pression du ballonnet à intervalles réguliers. Pendant toute la durée de l'utilisation, s'assurer à intervalles réguliers que le dispositif fonctionne correctement. Tout écart, même minime, par rapport à la pression d'obturation sélectionnée doit être surveillé et corrigé immédiatement.
- Avant l'extubation, dégonfler le ballonnet : introduire une seringue dans le dispositif de gonflage du ballonnet et aspirer la totalité de l'air jusqu'à ce que l'on constate un vide dans la seringue et que le ballonnet de contrôle soit entièrement dégonflé.
- Il est vivement déconseillé de gonfler le ballonnet uniquement « au jugé » ou en injectant un volume d'air prédéfini, car la résistance à la pression à elle seule n'est pas un indice fiable du niveau de remplissage. La diffusion de protoxyde d'azote, d'oxygène ou d'air peut augmenter ou diminuer le volume et la pression du ballonnet.
- L'utilisation d'un manomètre pour ballonnet (p. ex. Rüsch ENDOTEST) facilite la surveillance et le réglage de la pression du ballonnet.
- Ne pas trop gonfler le ballonnet. La pression ne doit normalement pas excéder 25 cm d'H₂O. Un surgonflage risque d'entraîner des lésions trachéales, des dommages causant le dégonflement du ballonnet ou sa déformation, ainsi qu'une obstruction des voies respiratoires.
- L'apparition de trous dans les ballonnets en PVC a été imputée à l'emploi d'aérosols à base de lidocaïne (p. ex. Xylocaïne) (KD Jayasuiya, WF Watson : « P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol » ; Br J Anesth. décembre 1981, 53 (12): 1368). Il est recommandé d'utiliser un gel lubrifiant hydrosoluble.
- Différentes structures anatomiques se trouvant sur le passage de la canule ou des accessoires d'intubation ayant une surface rugueuse peuvent également abîmer le ballonnet. Il importe de veiller tout particulièrement à éviter d'endommager la paroi mince du ballonnet pendant l'intubation. Ne pas utiliser la canule si le ballonnet est endommagé.

- **Attention:**

Dans le cadre d'une radiothérapie ciblant un organe (cancéreux) positionné à proximité du ballonnet du tube, le matériau du ballonnet peut être endommagée 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.

- Dégonfler le ballonnet avant de modifier la position de la canule. Tout mouvement de la canule avec le ballonnet gonflé risque d'endommager celui-ci ou de blesser le patient, ce qui pourrait éventuellement nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale.
- Ne laisser ni seringues, ni robinets, ni autres accessoires connectés en permanence au dispositif de gonflage du ballonnet pendant une période prolongée.

2.) Mises en garde et recommandations d'ordre général :

- Contient du DEHP, DBP

Les résultats de certaines expériences 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.

- Si des canules de trachéotomie sont utilisées pendant les interventions nécessitant l'emploi de LASERS ou d'une sonde électrochirurgicale, en particulier en présence de mélanges de gaz enrichis en oxygène ou contenant du protoxyde d'azote, le mélange inflammable risque de prendre feu, et se peuvent dégager des produits corrosifs et toxiques, notamment de l'acide chlorhydrique (HCl), pouvant provoquer des brûlures pour le patient. Eviter les tractions latérales et axiales importantes sur la canule et la collerette de fixation. En particulier chez les patients ventilés, les tuyaux respiratoires peuvent exercer des tractions importantes sur le connecteur et la canule. Ces forces risquent de provoquer l'expulsion de la canule de trachéotomie de la trachée (danger d'extubation).
- Si la position du patient a été modifiée après l'intubation, il est impératif de s'assurer que la canule est correctement positionnée.
- La taille de la canule de trachéotomie doit être choisie individuellement, en fonction du patient, et il est indispensable de demander dans chaque cas l'avis clinique/ l'appréciation d'un médecin.
- L'intubation comme l'extubation doivent être pratiquées suivant les standards appliqués actuellement en médecine.
- Si on lubrifie la canule de trachéotomie avant l'intubation, il est indispensable de veiller à ce que le lubrifiant ne pénètre pas dans la lumière du tube ou du dispositif de gonflage du ballonnet et ne l'obstrue pas, ce qui empêcherait la ventilation ou endommagerait le ballonnet.
- Il est indispensable d'enlever tous les restes de lubrifiant sur le raccord de connexion de la canule pour éviter une déconnexion accidentelle ou que les accessoires du set employés (p. ex. valve de phonation) se détachent de la canule.
- Après usage, éliminer le dispositif conformément aux dispositions en vigueur dans le pays.

3.) Mises en garde et recommandations concernant la valve de phonation :

- La valve de phonation ne doit être utilisée avec une canule de trachéotomie que si les voies aériennes du patient sont libres.
- La valve de phonation doit être utilisée de préférence uniquement avec des canules de trachéotomie comportant une fenêtre de phonation.
- Avant utilisation, veiller à enlever la chemise interne à embout profilé de la canule de trachéotomie, car elle n'a pas de fenêtre de phonation.

- Si la valve de phonation est utilisée avec des canules de trachéotomie à ballonnet, **celui-ci doit être auparavant entièrement dégonflé**. La valve de phonation ne peut être utilisée qu'avec le ballonnet dégonflé.
- Avant chaque utilisation, vérifier le fonctionnement de la valve de phonation. Le cas échéant, la nettoyer ou la remplacer par une valve neuve.
- La valve de phonation ne doit être utilisée que si le patient est conscient. Le patient doit être initié à l'utilisation de la valve de phonation par un personnel qualifié.
- En cas de début de dyspnée, enlever immédiatement la valve de phonation de la canule de trachéotomie et faire d'urgence le nécessaire pour rétablir la respiration.

C) Tableau des dimensions importantes du set de trachéotomie TracheoFlex S (conformément à DIN EN ISO 5366-1:2009)

Taille / Diamètre int. ID en mm	Diamètre ext. nominal / OD en mm	Longueur nominale ligne centrale A+B+C en mm	Longueur B pour canules <u>sans</u> fenêtre de phonation, en mm	Longueur B pour canules <u>avec</u> fenêtre de phonation, en mm	Angle en degrés (°)	Diamètre du ballonnet en mm	Chemise int. Diamètre int. nominal en mm
6	9,4	49	5	8	110–120	18	4,0
7	10,4	67	11	15	110–120	22	5,0
8	11,4	77	16	15	110–120	24	6,0
9	12,4	77	15	11	110–120	25	7,0
10	13,4	88	18	11	110–120	26	8,0
11	14,4	88	20	15	110–120	28	9,0

D) Nettoyage et désinfection du set de trachéotomie

Nettoyage de la canule de trachéotomie et des composants du set (uniquement dispositifs s'y prêtant expressément – matériel à patient unique)

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

Attention : Ce set ne doit pas être restérilisé.

1. Nettoyage simple

Après avoir extrait la canule, nettoyer l'intérieur avec une brosse douce (p. ex. une brosse Rüschi pour le nettoyage des canules de trachéotomie) et une solution de détergent neutre puis rincer à l'eau claire (tiède).

Attention : La température de la solution et de l'eau 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 avec ballonnet** : Eviter l'emploi de brosses dans la zone du ballonnet pour ne pas l'endommager.
- Ne nettoyer en aucun cas le dispositif dans un bain d'alcool ou dans un solvant : le matériau risquerait de durcir et de rétrécir.
- La concentration de la solution de désinfectant et le temps d'action prescrits ne doivent pas être dépassés (se conformer s'il vous plaît aux instructions du fabricant).
- N'utiliser que des solutions de désinfectant préparées juste avant l'utilisation.

3. Restérilisation

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

4. Procédé de nettoyage simplifié pour les soins à domicile

Chez les porteurs d'une canule à demeure soignés à domicile, il n'est souvent pas nécessaire de désinfecter systématiquement la canule (c'est uniquement au médecin traitant qu'il appartient d'en décider). Dans ces cas, un nettoyage simple suffit.

En milieu hospitalier, une désinfection est toujours recommandée en plus du nettoyage simple.

5. 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 du trachéostome 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.

Important :

Après le nettoyage et la désinfection des composants du set qui s'y prêtent, bien les essuyer.

6. Restrictions concernant les cycles de nettoyage-désinfection et la réutilisation (seulement pour les accessoires à patient unique !)

Le set et les matériaux utilisés sont étudiés de manière à pouvoir être nettoyés et désinfectés plusieurs fois et réutilisés pour le même patient.

Si les mesures de précaution mentionnées ci-dessus sont respectées, le set peut normalement être nettoyé et désinfecté jusqu'à 20 fois sans que cela nuise au bon fonctionnement de la canule. La durée de vie de la canule de trachéotomie peut cependant être fortement raccourcie dans certains cas si elle n'est pas manipulée ou nettoyée et désinfectée correctement. Dans ces cas, il est nécessaire de remplacer la canule (voir point E) « Contrôle de sécurité avant réutilisation », p. 27).

Nous recommandons une durée de port permanent d'environ 15 jours au maximum. La durée totale d'utilisation, y compris les cycles de nettoyage, ne doit pas dépasser 28 jours.

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.

7. Conservation jusqu'à la réutilisation

Les patients trachéotomisés pour une longue durée, en particulier ceux qui sont soignés à domicile, disposent souvent pour leurs besoins personnels de plusieurs sets complets de canules de trachéotomie. Les sets nettoyés et secs doivent être conservés dans des récipients fermés, à l'abri de l'humidité, de la lumière et de l'ozone. Les récipients doivent empêcher les souillures et la contamination des canules et doivent donc être stockés dans un endroit frais, sec et protégé de la poussière.

N.B. :

Les composants des différents sets doivent être conservés séparément et ne pas être mélangés.

Attention (ceci concerne les ballonnets) !

Les ballonnets ne doivent pas être stockés gonflés.

E) 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

- la stabilité de la fixation de la collerette sur la canule
- les pliures
- le fonctionnement du dispositif de connexion à la canule
- si la lumière interne et, le cas échéant, la fenêtre de phonation sont dégagées (elles ne doivent pas être obstruées par des incrustations)
- l'état de l'extrémité de la canule (elle ne doit pas présenter de bords coupants ni être fendillée).
- Canules avec ballonnet : s'assurer que le ballonnet basse pression et le système de gonflage sont en parfait état (voir point 2 « Préparation de la canule de trachéotomie », p. 21).

Mises en garde :

Ne pas utiliser les composants du set

- en cas de dommages, en particulier à l'extérieur ou à l'intérieur de la gaine et du ballonnet (par exemple fissures à la surface, fuite du ballonnet, proéminence de l'armature à travers la paroi de la canule, etc.)
- en cas de fragilisation ou de durcissement de la canule, du ballonnet ou d'autres composants
- en cas de pliures
- en cas de fuite du ballonnet et/ou si le ballonnet est abîmé
- si le système de raccords et la collerette de fixation son endommagés.

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

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

Sous réserve de toutes modifications techniques.

Importante: Lea las instrucciones íntegramente antes del uso.

Observación:

Las instrucciones de uso adjuntas son válidas para los siguientes productos:

- Tubos de traqueotomía TracheoFlex S con y sin balón de baja presión
- Cánulas interiores para tubos de traqueotomía TracheoFlex S
- Accesorios para tubos de traqueotomía TracheoFlex S, tales como tapa para tos, válvula de fonación, tapa de cierre, conectores, cintas de sujeción y guías de inserción.


Indicaciones

Intubación de pacientes traqueotomizados a través de un traqueostoma existente. Las indicaciones deben ser establecidas exclusivamente por el médico.

Contraindicaciones

No deben emplearse en pacientes durante la radioterapia o la exploración mediante resonancia magnética.

Advertencia

 Contenido DEHP, 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.

Presentación y almacenamiento

Este equipo de tubos de traqueotomía es un producto estéril reacondicionable y **está destinado exclusivamente a su uso en un único paciente.**

Cada equipo se suministra en un envase individual estéril.

El procedimiento de esterilización se indica en la etiqueta del producto.

La esterilidad del equipo y sus componentes sólo está garantizada si el envase se encuentra cerrado e intacto.

¡No reesterilizar el equipo! No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad (el producto debe desecharse).

El producto debe conservarse en un lugar seco, evitando en la medida de lo posible la incidencia de fuentes directas o indirectas de luz o de calor.

¡Consérvese en un lugar fresco, seco y protegido de la luz y el ozono (ausencia de luz ultravioleta)! Deben evitarse las temperaturas elevadas durante el almacenamiento.

Componentes del equipo

Los componentes del equipo TracheoFlex S varían en cantidad y composición según versiones.

Dependiendo de la configuración del equipo, pueden incluir los siguientes:

- Tubo de traqueotomía con refuerzo espiral, con placa de sujeción flexible no regulable
 - con/sin ventana de fonación
 - con/sin balón de baja presión
- Cánula interior con adaptador de perfil bajo
- Conector normalizado de 15 mm
- Tapa de cierre
- Tapa para tos
- Válvula de fonación
- Guía de inserción
- Cinta de sujeción de Velcro®

Observación:

La cinta de sujeción puede encargarse también por separado.

Otros accesorios:

También están disponibles los siguientes accesorios:

- Apósito para traqueotomía
- Cintas de sujeción para traqueotomía
- Narices artificiales, filtros, etc.
- Cepillos de limpieza para tubos de traqueotomía
- Dispositivo Endotest para comprobación del llenado y la presión del balón

En los catálogos actualmente vigentes figura una sinopsis de los accesorios disponibles. Consulte a su representante Rüsç para hacer su pedido.

Descripción**Tubo y vástago**

Los tubos de traqueotomía Rüsç TracheoFlex S de cloruro de polivinilo (PVC) termosensible tienen forma anatómica y, según versiones, están disponibles como tubos con o sin balón, con o sin abertura de fonación, o en una combinación de ambas posibilidades.

Los tubos están reforzados con una espiral metálica altamente flexible. Este refuerzo espiral hace que el tubo sea radiopaco.

Balón

El sistema de llenado del balón de baja presión consta de un conducto de llenado, un balón de control y una válvula automática con conexión Luer.

Observación:

Las indicaciones relativas al balón no son aplicables a los tubos de traqueotomía sin balón.

Placa de sujeción

La placa de sujeción tiene forma anatómica y está unida de forma fija al vástago del tubo. La placa de sujeción no es regulable, pero gracias a su diseño especial se adapta individualmente al perfil de las partes blandas del cuello del paciente.

Cinta de sujeción

La cinta de sujeción del tubo (cinta de velcro), no extensible y no irritante, permite fijar la placa de sujeción al cuello del paciente de forma cómoda, y puede adaptarse individualmente al grosor del cuello.

- Es posible encargar por separado la cinta de sujeción del tubo incluida en el equipo, así como otras cintas.

Cánula interior

El tubo de traqueotomía puede emplearse opcionalmente con o sin cánula interior. La cánula interior tiene la ventaja de que, en los pacientes cuya patología principal suponga un aumento de la secreción, puede permeabilizarse inmediatamente el lumen interior del tubo sin necesidad de cambiar éste en caso de estrechamiento u obstrucción por secreciones. En ese caso se retira la cánula interior y se sustituye por una nueva. Una vez introducida en el tubo, la cánula interior con adaptador de perfil bajo se encaja firmemente al adaptador del tubo mediante el conector de 15 mm incluido en el equipo o mediante la tapa para tos.

A) Recomendaciones para el uso**1. Selección del tamaño apropiado del tubo**

La elección del tamaño adecuado del tubo depende del tamaño y características del traqueostoma existente, del diámetro de la tráquea y de la patología principal del paciente, y corresponde primordialmente al médico responsable del tratamiento. Generalmente, para garantizar una ventilación óptima de los pulmones (a la vez que se mantiene la mínima resistencia de las vías respiratorias), se elige el tubo de mayor tamaño que pueda ser insertado en la tráquea y el traqueostoma del paciente en función de las condiciones anatómicas.

2. Preparación del tubo de traqueotomía

Antes de su uso debe comprobarse que el equipo y todos sus componentes están completos y funcionan correctamente.

- **En tubos con balón:** Antes de la intubación debe comprobarse la permeabilidad del lumen y del sistema de llenado de balón del tubo.
Antes del uso, compruebe la estanqueidad del balón, el balón de control y la válvula. Introduzca una jeringa Luer en la válvula correspondiente al sistema de llenado e introduzca aire hasta que el balón se llene por completo (sin pliegues).
- Después de esta maniobra, vacíe del todo el balón. ¡No infle excesivamente el balón!
- Introduzca la guía de inserción en el tubo hasta que quede encajada en el tubo y el extremo en forma de oliva sobresalga del extremo del tubo.

Precaución

Los daños sufridos durante el transporte, o el almacenamiento inadecuado, pueden provocar desperfectos en el balón u otros componentes del tubo.

¡No deben utilizarse nunca tubos dañados, balones no estancos u otros componentes dañados!

3. Introducción del tubo de traqueotomía

Intube al paciente según las técnicas médicas vigentes y teniendo en cuenta las “Advertencias y observaciones” específicas de las presentes instrucciones.

Observación:

- El proceso de intubación puede facilitarse humedeciendo previamente los extremos de la guía de inserción y el tubo con una pequeña cantidad de lubricante hidrosoluble. Para facilitar la introducción, en los **tubos con balón** puede aplicarse también sobre el balón una pequeña cantidad del lubricante hidrosoluble.

Atención: ¡

No utilice aerosoles a base de lidocaína (p.ej. Xylocain Spray)!

- La guía de inserción debe mantenerse en posición fija durante toda la maniobra. Después de introducir el tubo en la tráquea y colocarlo en la posición correcta, la guía de inserción debe retirarse.
- Al retirar la guía de inserción debe mantenerse en su posición el tubo de traqueotomía.
- **En tubos con balón:** Tras la intubación, la placa de sujeción del tubo se fija con la cinta de sujeción según lo descrito en el punto 4. A continuación, llene de aire el balón con una jeringuilla Luer o un dispositivo adecuado de medición de presión del balón (p.ej. Rüsch Endotest) hasta lograr un sellado suficiente de la tráquea. Muchos de los efectos secundarios asociados al empleo de tubos de traqueotomía con balón pueden evitarse utilizando el volumen mínimo de bloqueo, empleando técnicas para reducir las faltas de estanqueidad y vigilando periódicamente la presión del balón (véase también “Advertencias y observaciones relativas al balón”).

Atención:

En los tubos con balón, asegúrese de que el balón no resulte dañado accidentalmente por objetos afilados durante la intubación.

Atención:

Para evitar posibles daños tardíos en el cartílago, el tubo debe situarse en la abertura traqueal sin tensiones.

4. Fijación de la placa de sujeción al cuello del paciente

Una vez retirada la guía de inserción, todo el sistema debe fijarse al cuello del paciente para evitar que la cánula se salga. Para ello, los extremos de la cinta de sujeción se

pasan por las correspondientes ranuras de la placa de sujeción del tubo y se fijan lateralmente con el cierre Velcro.

Para evitar irritaciones cutáneas en la zona de contacto de la placa de sujeción, sobre todo en caso de traqueostoma exudante, debe utilizarse un apósito ranurado de tipo habitual (p.ej. apósito Rüsck para traqueostoma) entre la piel y la placa de sujeción.

Atención:

Por seguridad, en los tubos con balón debe fijarse el tubo de traqueotomía antes de llenar el balón, siempre que la colocación sea realizada por el propio paciente o un cuidador.

Atención:

- Evite fuerzas de tracción elevadas, que actúan sobre la tráquea a través de los tubos de ventilación y del conector roscado en el vástago del tubo de traqueotomía. Atención: ¡Riesgo de extubación!
- Evite en todo momento el uso de desinfectantes alcohólicos para el cuidado del traqueostoma.
- ¡No humedezca nunca el apósito ranurado con desinfectantes que contengan alcohol!

5. Introducción y fijación de la cánula interna

Si se emplea la cánula interna de perfil bajo, ésta se introduce hasta el tope en el tubo de traqueotomía y, a continuación, se fija al sistema de conexión del tubo con el conector normalizado de 15 mm o con la tapa para tos del modo antes descrito.

Observación:

Por seguridad, el conector de 15 mm se fija mediante un mecanismo de clip independiente. Asegúrese de que el clip encaja perfectamente. Debido a las tolerancias del proceso de fabricación es posible que, una vez encajado el mecanismo de clip del conector normalizado de 15 mm, no sea posible un sellado completo del sistema si se emplea ventilación artificial con sobrepresión. En ese caso, el conector normalizado de 15 mm debe seguirse girando una vez encajado el mecanismo de clip hasta lograr un sellado completo. Bajo estas circunstancias, el mecanismo de clip impide que el conector de 15 mm se suelte y se desconecte accidentalmente por una posible tracción de los tubos de ventilación conectados.

6. Tapa para tos

Dependiendo de la configuración del equipo, éste puede incluir una tapa para tos.

La tapa para tos puede utilizarse con o sin la cánula interior de perfil bajo. La fijación se realiza con el cierre giratorio según se ha descrito anteriormente.

La tapa para tos proporciona al portador una seguridad adicional, ya que las secreciones que puedan expulsarse con la tos son recogidas por esta tapa y pueden vaciarse hacia abajo.

Observación: La tapa para tos debe colocarse con la abertura hacia abajo.

7. Tapa de cierre

La tapa de cierre está destinada a la deshabitación del tubo de traqueotomía.

Sólo debe emplearse bajo la supervisión del médico o personal sanitario.

La fijación se realiza con el cierre giratorio según se ha descrito anteriormente.

Advertencia:

Si se emplea la tapa de cierre debe prestarse especial atención a utilizar un tubo de traqueotomía con ventana de fonación y una cánula interior con ventana de fonación. Por lo tanto, antes del uso de la tapa de cierre debe retirarse del tubo de traqueotomía TrachoFlex S la cánula interior de perfil bajo, ya que la misma no dispone de ventana de fonación.

¡En los tubos con balón, antes de utilizar la tapa de cierre es necesario desbloquear el balón!

Si, tras la colocación de la tapa de cierre, no existe un caudal respiratorio suficiente a través de las vías respiratorias naturales, la tapa debe retirarse inmediatamente.

Atención:

La tapa de cierre no debe emplearse bajo ninguna circunstancia en combinación con tubos con balón bloqueado, ya que esto puede dar lugar a un bloqueo total de las vías respiratorias. ¡Riesgo de asfixia!

8. Válvula de fonación

En pacientes que conserven la función fonatoria puede utilizarse la válvula de fonación. En ese caso, durante la inspiración el aire sólo pasa a través del tubo de traqueotomía. Durante la espiración, la válvula se cierra automáticamente, con lo que el aire espirado puede salir a través de las vías respiratorias naturales.

¡Para ello es imprescindible que el tubo de traqueotomía también disponga de ventana de fonación!

Antes del uso debe retirarse del tubo de traqueotomía la cánula interior de perfil bajo, ya que la misma no dispone de ventana de fonación.

Durante el uso debe prestarse siempre atención a que las aberturas de fonación del tubo de traqueotomía no estén obstruidas por secreciones. Si fuera así, el tubo debe limpiarse o sustituirse por uno nuevo.

9. Uso en técnicas de traqueotomía percutánea por dilatación (TPD) (equipos PercuQuick o PercuTwist de Rüsch)

En principio, los tubos de traqueotomía TracheoFlex S pueden utilizarse en la mayoría de las técnicas de traqueotomía percutánea dilatativa. Al introducir el tubo inmediatamente tras la dilatación del traqueostoma debe tenerse en cuenta que la introducción puede en ocasiones resultar más difícil que en caso de traqueotomía quirúrgica.

En tubos con balón:

En estas técnicas de traqueotomía percutánea por dilatación, al introducir los tubos de traqueotomía TracheoFlex S con balón debe prestarse especial atención a que el balón esté completamente desbloqueado, esto es, sin aire. La inserción del tubo se ve facilitada si, una vez vaciado, el balón se retrae con cuidado hacia arriba y, en caso necesario, se humedece además con un lubricante hidrosoluble.

B) Advertencias y observaciones

1.) Advertencias y observaciones relativas al balón:

- Asegúrese de que el sistema de llenado no presenta fuga alguna. La presión del balón de baja presión debe medirse periódicamente. A lo largo de toda la utilización debe comprobarse periódicamente que el sistema no presenta ningún fallo. Las diferencias con respecto a la presión de sellado seleccionado deben controlarse y corregirse inmediatamente.
- Para vaciar el balón antes de la extubación, conecte una jeringa al sistema de llenado del balón y extraiga todo el aire situado en el interior del balón hasta que se perciba un cierto vacío en la jeringa y el balón de control se haya deshinchado por completo.
- Se desaconseja vivamente inflar el balón utilizando un volumen definido de aire o guiándose únicamente por la resistencia percibida, ya que estos datos resultan poco fiables. La difusión de óxido nitroso, oxígeno o aire puede provocar un aumento o disminución del volumen y la presión del balón.
- El empleo de un dispositivo de medición de la presión del balón (p.ej. Rüsch ENDOTEST) facilita el control y regulación de la presión del balón.
- No llene en exceso el balón de baja presión. En general, la presión del balón no debe superar los 25 cm H₂O. Un exceso de presión puede provocar daños en la traquea, daños en el balón con la consiguiente caída de presión o deformación del balón, u obstrucción de las vías respiratorias.
- El uso de aerosoles basados en lidocaína (p.ej. Xylocain Spray) se ha asociado a la aparición de orificios en balones de PVC (Jayasuiya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Se recomienda emplear un lubricante hidrosoluble en forma de gel.
- Las diferentes estructuras anatómicas de la vía de intubación, así como los instrumentos de intubación con superficies rugosas, también suponen un riesgo para la

integridad del balón. Debe prestarse una especial atención para evitar daños en las delgadas paredes del balón durante la intubación. Si el balón sufre daños, el tubo no debe utilizarse.

- **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.

- Desbloquee el balón antes de cambiar el tubo de posición. Un cambio de posición con el balón bloqueado puede causar daños en el balón o provocar lesiones en el paciente, que a su vez pueden hacer necesarias intervenciones médicas.
- Las jeringas, llaves de cierre y otros instrumentos auxiliares no deben permanecer conectados de forma fija al sistema de llenado del balón durante un tiempo prolongado.

2.) Advertencias y observaciones generales:

- Contenido DEHP, 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.

- En caso de utilizar tubos de traqueotomía en procedimientos que requieran el empleo de LÁSER o de sondas electroquirúrgicas, en particular en presencia de mezclas de gas que estén enriquecidas con oxígeno o contengan óxido nítrico, puede producirse una inflamación de la mezcla inflamable, con la consiguiente liberación de productos cáusticos y tóxicos, entre ellos ácido clorhídrico (HCl), además de producir quemaduras en el paciente.
- Evite fuerzas excesivas de tracción lateral y axial sobre el tubo y la placa de sujeción. Sobre todo en el caso de pacientes conectados a un respirador, los tubos de ventilación asistida pueden ejercer fuerzas de tracción elevadas sobre el conector y el tubo. Esto conlleva el riesgo de que el tubo de traqueotomía se salga de la tráquea (extubación).
- Si, después de una intubación, es necesario cambiar de postura al paciente, posteriormente es imprescindible asegurarse de que el tubo sigue estando en la posición adecuada.
- El tamaño adecuado del tubo de traqueotomía debe determinarse individualmente para cada paciente, siguiendo el criterio clínico de un médico.
- Tanto la intubación como la extubación deben realizarse según los criterios médicos actualmente vigentes.
- Si, antes de la intubación, se aplica un lubricante sobre el tubo de traqueotomía, es imprescindible asegurarse de que el lubricante no llegue al lumen del tubo o del sistema de llenado del balón y los obstruya, ya que ello podría impedir la ventilación o dañar el balón.
- Es imprescindible eliminar los restos de lubricante en el sistema de conexión del tubo, a fin de evitar que el tubo se desconecte o se suelte accidentalmente de los componentes del equipo utilizados (p.ej. válvula de fonación, etc.).
- Los productos deben desecharse según la normativa de eliminación de residuos vigente en cada país.

3.) Advertencias y observaciones para la válvula de fonación:

- La válvula de fonación sólo debe utilizarse en combinación con un tubo de traqueotomía si las vías respiratorias superiores del paciente se encuentran libres.
- La válvula de fonación sólo debe combinarse con tubos de traqueotomía dotados de ventana de fonación.

- Antes del uso debe retirarse del tubo de traqueotomía la cánula interior de perfil bajo, ya que la misma no dispone de ventana de fonación.
- En tubos de traqueotomía con balón, **el balón debe vaciarse previamente por completo.** La válvula de fonación sólo debe utilizarse con el balón desbloqueado.
- Antes de cada uso, debe comprobarse el buen funcionamiento de la válvula de fonación, y en su caso limpiarse o sustituirse por una nueva.
- La válvula de fonación sólo debe emplearse cuando el paciente está despierto. Los pacientes deben ser instruidos en el uso de la válvula de fonación por personal cualificado.
- En caso de que aparezcan dificultades respiratorias debe retirarse inmediatamente la válvula de fonación del tubo de traqueotomía y tomarse urgentemente medidas adecuadas para suprimir la disnea.

C) Resumen de dimensiones importantes del equipo TracheoFlex S (según norma DIN EN ISO 5366-1:2009)

Tamaño / ID Diámetro interior en mm	OD Diámetro exterior nominal en mm	Longitud nominal de la línea central A+B+C en mm	Dimensión B en tubos <u>sin</u> apertura de fonación,	en mm Dimensión B en tubos <u>con</u> apertura de fonación,	en mm Ángulo en grados °	Diámetro del balón en mm	Diámetro interior nominal de la cánula interior, en mm
6	9,4	49	5	8	110–120	18	4,0
7	10,4	67	11	15	110–120	22	5,0
8	11,4	77	16	15	110–120	24	6,0
9	12,4	77	15	11	110–120	25	7,0
10	13,4	88	18	11	110–120	26	8,0
11	14,4	88	20	15	110–120	28	9,0

D) Limpieza y desinfección del equipo de tubo para traqueotomía

Limpieza del tubo de traqueotomía y los componentes del equipo (sólo en productos expresamente previstos para ello – uso exclusivo en un único paciente)

Si el tubo se ha ensuciado de forma especialmente intensa por secreciones, sangre u otros fluidos corporales resacos (incrustados) que no pueden eliminarse por completo con el tubo colocado, es recomendable retirar el tubo de traqueotomía y limpiarlo fuera del paciente. En principio, siempre debe realizarse una limpieza simple, seguida en su caso por una desinfección.

Atención: ¡Este equipo de tubo no es apto para reesterilización!

1. Limpieza simple

El lumen del tubo extraído puede limpiarse con un cepillo blando (p.ej. cepillos de limpieza Rüsck para tubos de traqueotomía) y productos de limpieza domésticos de pH neutro, y posteriormente lavarse con agua limpia (templada).

Atención: ¡Evítese una temperatura 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:

- **En tubos con balón:** Debe evitarse el uso de cepillos en la zona del balón para evitar daños en el mismo.
- Debe evitarse a toda costa la limpieza en un baño de alcohol o con disolventes, debido al riesgo de endurecimiento y contracción del material.
- No debe superarse la concentración ni el tiempo de actuación recomendados para las soluciones desinfectantes (observe las indicaciones del fabricante).
- Sólo deben emplearse soluciones desinfectantes recién preparadas.

3. Reesterilización

¡No es posible la reesterilización!

4. Procedimiento de limpieza simplificado en el ámbito domiciliario

En el ámbito domiciliario, en los portadores permanentes de cánulas a menudo no es necesaria una desinfección del tubo, aunque la decisión corresponde exclusivamente al médico responsable del tratamiento. En ese caso, el reacondicionamiento puede limitarse a un procedimiento de limpieza simple.

En el ámbito hospitalario se recomienda en principio un procedimiento de desinfección adicional.

5. Intervalos de limpieza

El tubo y sus componentes deben limpiarse siempre que resulte necesario. Los intervalos de limpieza del tubo dependen mucho de la patología principal, la producción de moco, el estado del traqueostoma y también la sensación subjetiva de limpieza del paciente. Como **regla general** recomendamos limpiar el tubo de traqueotomía al menos dos veces a la semana, y desinfectarlo en caso necesario.

Importante:

Tras el reacondicionamiento de los componentes del equipo de tubo que lo permitan, cada componente debe secarse cuidadosamente.

6. Limitación de los ciclos de reacondicionamiento (componentes destinados al uso en un único paciente)

El diseño del tubo y de los materiales empleados hace que sea posible su reacondicionamiento repetido para un mismo paciente. Si se siguen las medidas de precaución antes citadas, generalmente son posibles hasta 20 ciclos de reacondicionamiento sin que el funcionamiento del tubo se vea limitado. Sin embargo, un esfuerzo excesivo por un manejo inadecuado, o un reacondicionamiento incorrecto, puede hacer que la vida útil del tubo de traqueotomía pueda ser significativamente menor en algunos casos. Entonces es necesario sustituir el tubo (véase el apartado E, "Comprobación de seguridad antes de un nuevo uso", página 36). No debe superarse un tiempo total de uso ininterrumpido de unos 14 días. El tiempo total de utilización, incluido el reacondicionamiento, no debe superar los 28 días.

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.

7. Almacenamiento hasta el siguiente uso

Los pacientes traqueotomizados de forma prolongada, especialmente en el ámbito domiciliario, disponen a menudo para su uso personal de varios equipos completos de tubos de traqueotomía de recambio. Por ello, una vez limpios y secos, los equipos de tubo deben conservarse en envases cerrados, secos y protegidos de la luz y el ozono. Los envases deben impedir la penetración de suciedad y gérmenes en los tubos, y almacenarse en un lugar fresco y seco protegido del polvo.

Observación:

Los componentes de diferentes equipos deben conservarse por separado y no mezclarse.

Atención (en tubos con balón)

Durante el almacenamiento, el balón debe estar desbloqueado.

E) Comprobación de seguridad antes de un nuevo uso

Para asegurarse de que el equipo del tubo no ha sufrido daños debido a un número excesivo de reacondicionamientos, o a un reacondicionamiento incorrecto, su funcionamiento debe comprobarse antes de cada nuevo uso. Debe prestarse especial atención a lo siguiente:

- Unión sólida e intacta entre la placa de sujeción y el vástago del tubo
- Ningunas zonas dobladas
- Funcionamiento correcto del sistema de conexión del tubo
- Permeabilidad del lumen interior y en su caso de la abertura de fonación (ausencia de incrustaciones adheridas)
- Bordes intactos en el extremo del tubo (ausencia de bordes cortantes o material astillado)
- En tubos con balón: balón de baja presión y sistema de llenado intactos (véase el punto 2 "Preparación del tubo de traqueotomía", página 30)

Advertencias:

Los componentes del equipo no deben seguirse utilizando en ningún caso en las siguientes circunstancias:

- Daños, especialmente en la superficie exterior o interior del vástago y el sistema de balón (p.ej. grietas en las superficies, balón no estanco, zonas de la espiral metálica que sobresalen de la pared del tubo, etc.)
- Fragilización o endurecimiento del tubo, del balón u otros componentes del tubo
- Ningunas zonas dobladas
- Falta de estanqueidad o daños en el sistema de balón
- Daños en el sistema de conexión o la placa de sujeción.

En esas circunstancias no puede garantizarse una utilización segura.

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

Nos reservamos el derecho de realizar modificaciones técnicas.

Importante: Prima dell'uso leggere attentamente tutte le istruzioni.

Nota:

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

- cannule tracheostomiche TracheoFlex S con e senza palloncino a bassa pressione,
- controcanne per cannule tracheostomiche TracheoFlex S,
- accessori per cannule tracheostomiche TracheoFlex S come dispositivo anti-tosse, valvola di fonazione, tappo di chiusura, connettori, fasce di fissaggio e dispositivi d'introduzione.

Indicazioni

Intubazione di pazienti tracheostomizzati attraverso un tracheostoma già esistente.
Solo su prescrizione del medico!

Controindicazioni

Pazienti sotto radioterapia e risonanza magnetica per imaging (MRI).

Avvertenza



Contiene DEHP, 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.

Condizioni di fornitura e stoccaggio

Il set tracheostomico è un prodotto sterile e sterilizzabile, **esclusivamente monopaziente**.

Ogni set viene fornito in confezione singola sterile

Per il tipo di sterilizzazione consultare l'etichetta del prodotto!

La sterilità del set e dei relativi componenti può essere garantita solo se la confezione è chiusa e integra.

Non risterilizzare il set! Non utilizzare il set oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta (smaltire il prodotto!).

Il prodotto deve essere conservato in luogo asciutto, preferibilmente protetto da fonti di luce e calore dirette e indirette.

Conservare in luogo fresco e asciutto, protetto da luce e ozono (assenza di luce ultravioletta)! Evitare elevate temperature durante la conservazione.

Componenti del set

I componenti del set TracheoFlex S sono diversi per quantità e **in funzione del modello**.

A seconda della configurazione del set, sono disponibili i seguenti componenti:

- Cannula tracheostomica, armata, con flangia di fissaggio flessibile, fissa
 - con/senza foro di fonazione,
 - con/senza cuffia a bassa pressione,
- Controcannula con connettore a basso profilo
- Connettore standard da 15 mm
- Tappo di chiusura
- Dispositivo anti-tosse
- Valvola di fonazione
- Mandrino
- Fascia di fissaggio in Velcro®

Nota:

La fascia di fissaggio può essere ordinata separatamente.

Accessori supplementari

I seguenti accessori possono essere ordinati separatamente:

- Medicazione per tracheostoma
- Fasce per tracheostoma
- Nasi artificiali, filtri, ecc.
- Spazzole di pulizia per cannule tracheostomiche
- Apparecchio per il monitoraggio della pressione ed il gonfiaggio della cuffia Endotest

Per una panoramica degli accessori disponibili si prega di consultare i nostri attuali cataloghi. Per ordinazioni si prega di contattare il proprio rappresentante Rüschi.

Descrizione

Cannula

Le cannule tracheostomiche Rüschi TracheoFix S di forma anatomica sono realizzate in polivinilcloruro (PVC) termosensibile e sono disponibili, in funzione del modello, con o senza cuffia, con o senza foro di fonazione o come combinazione di queste varianti. Le cannule presentano una spirale metallica altamente flessibile che le rende radiopache.

Cuffia

Il sistema di gonfiaggio della cuffia a bassa pressione è costituito da un tubo di gonfiaggio, un palloncino pilota ed una valvola con chiusura automatica con connettore Luer.

Nota:

Le avvertenze riguardanti una cannula con cuffia non sono valide per le cannule tracheostomiche senza cuffia!

Flangia di fissaggio

La flangia è anatomica e collegata saldamente all'asta della cannula. Pur non essendo regolabile, grazie al suo speciale design si adatta al profilo individuale dei tessuti molli del collo del paziente.

Fascia di fissaggio

La fascia di fissaggio della cannula non estensibile e anallergica (nastro in velcro) consente di fissare la flangia in modo atraumatico e non invasivo al collo del paziente e può adattarsi alle diverse conformazioni anatomiche del paziente. La fascia di fissaggio inclusa in questo set e altre fasce di fissaggio per tracheostomia possono essere ordinate anche separatamente, come accessori.

Controcannula

La cannula tracheostomica può essere utilizzata facoltativamente con o senza contro-cannula. L'utilizzo della contro-cannula riguarda principalmente quei pazienti nei quali vi è un'eccessiva produzione di secrezioni mucose e per i quali è necessaria una frequente sostituzione della cannula poiché il lume interno risulterebbe ristretto o addirittura ostruito dal secreto. Lasciando quindi in situ la cannula tracheostomica, si procede alla sostituzione della sola contro-cannula con connettore a basso profilo che dopo il suo inserimento nel lume della cannula tracheostomica viene fissata a quest'ultima mediante il connettore da 15 mm o il dispositivo anti-tosse.

A) Suggerimenti per l'uso:

1. Scelta della misura appropriata della cannula

La scelta della misura corretta della cannula, che deve essere effettuata in primo luogo dal medico curante, dipende dalle dimensioni e dalla natura del singolo tracheostoma, dal diametro della trachea e dalla patologia del paziente. Normalmente, per garantire una ventilazione ottimale dei polmoni (mantenendo al minimo la resistenza delle vie

38

respiratorie) 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 controllarne la completezza ed il perfetto funzionamento.
- Se si utilizzano cannule con cuffia: prima dell'intubazione, verificare la pervietà del lume e del sistema di gonfiaggio della cannula.
- Prima dell'uso, controllare la tenuta del palloncino, del palloncino pilota e della valvola. Inserire una siringa Luer nella valvola del sistema di gonfiaggio e introdurre aria in quantità sufficiente affinché la cuffia sia completamente gonfia (senza pieghe).
- Dopo la prova di gonfiaggio della cuffia, far fuoriuscire completamente l'aria. Non gonfiarla eccessivamente!
- Inserire il mandrino all'interno della cannula fino al punto in cui si trovi saldamente in sede e la punta olivare sporg dall'estremità della cannula stessa.

Attenzione!

Eventuali danni di trasporto o misure improprie di conservazione possono danneggiare la cuffia o altri componenti della cannula.

Non utilizzare mai cannule danneggiate, cuffie non a tenuta o altre componenti del set danneggiate!

3. Inserimento della cannula tracheostomica

- Intubare il paziente seguendo le procedure mediche standard, prestando attenzione alle "Avvertenze e precauzioni" riportate nelle presenti istruzioni per l'uso.

Nota:

La procedura d'intubazione può essere agevolata umettando preventivamente le estremità del mandrino e della cannula con una piccola quantità di lubrificante idrosolubile.

Se si utilizzano cannule con cuffia, è possibile applicare una piccola quantità di lubrificante idrosolubile anche sulla cuffia stessa per facilitare l'inserimento.

Attenzione! Non utilizzare aerosol a base di lidocaina (ad es. Xylocaina spray)!

- Durante l'intera procedura il mandrino deve essere tenuto fermo. Dopo aver inserito e posizionato correttamente la cannula in trachea, rimuovere il mandrino, mantenendo la cannula tracheostomica in situ.
- Se si utilizzano cannule con cuffia: dopo aver intubato il paziente, fissare la flangia della cannula con la fascia di fissaggio, come descritto al punto 4. Successivamente, utilizzare una siringa Luer o un manometro adeguato (ad es. Endotest Rüschi) per immettere nella cuffia il quantitativo d'aria sufficiente al fine di ottenere una buona tenuta della trachea. L'applicazione di tecniche di occlusione con volume minimo e minime perdite, nonché il monitoraggio continuo della pressione della cuffia possono contribuire a ridurre la comparsa di molte reazioni avverse associate all'uso di cannule tracheostomiche con palloncino (vedere anche "Avvertenze e precauzioni (cuffia)").

Attenzione!

Durante l'utilizzo di cannule con cuffia, accertarsi che la cuffia stessa non venga inavvertitamente danneggiata da oggetti acuminati al momento dell'intubazione.

Attenzione!

Per evitare possibili danni alla cartilagine ad effetto ritardato, posizionare la cannula nell'apertura tracheale senza che vi sia tensione.

4. Fissaggio della flangia al collo del paziente

Dopo avere rimosso il mandrino, fissare il sistema completo al collo del paziente per evitare la fuoriuscita della cannula. Far passare quindi le estremità della fascia di

fissaggio negli appositi fori della flangia, fissandoli lateralmente attraverso la chiusura in velcro.

Per prevenire irritazioni cutanee del collo nell'area di contatto della placca di appoggio, soprattutto in caso di tracheostoma secernente, è necessario inserire una medicazione forata per tracheostoma tra la cute e la flangia normalmente reperibile in commercio (medicazione Rüsç per tracheostoma).

Attenzione!

Per motivi di sicurezza, se si utilizzano cannule con cuffia e se la procedura viene eseguita dal paziente stesso o da personale paramedico, la cannula deve essere fissata prima di procedere con il gonfiaggio della cuffia.

Attenzione!

- Evitare di applicare elevate forze di trazione che agiscono sulla trachea (p.es mediante i circuiti di ventilazione ed il connettore avvitato sull'asta della cannula. Attenzione! Pericolo di estubazione!
- Evitare disinfettanti alcolici nel trattamento del tracheostoma.
- Non bagnare assolutamente la medicazione tracheostomica con disinfettanti contenenti alcol!

5. Inserimento e fissaggio della controcannula

La controcannula con il connettore a basso profilo deve essere inserita con cautela nella cannula tracheostomica fino alla posizione di arresto e quindi fissata mediante il connettore da 15 mm o il dispositivo anti-tosse al sistema di raccordo della cannula tracheostomica come sopra descritto.

Nota:

Per ragioni di sicurezza, il connettore da 15 mm viene fissato mediante un sistema di chiusura a clip separato. Assicurarsi che avvenga uno scatto di chiusura completo. In fase di produzione il prodotto è soggetto ad un range di tollerabilità tale per cui è possibile che in seguito alla chiusura del meccanismo a clip, una ventilazione artificiale con pressione positiva non possa sigillare completamente il sistema. In questo caso, continuare a ruotare il connettore standard da 15 mm dopo che il sistema a clip è scattato in posizione, fino a raggiungere una completa chiusura del sistema. In tali circostanze, il meccanismo di chiusura previene perdite accidentali e scollegamenti involontari del connettore da 15 mm dovuti a possibili torsioni sul sistema di raccordo da parte dei circuiti di ventilazione ad esso collegati.

6. Dispositivo anti-tosse

In funzione della configurazione del set, può essere incluso o meno un dispositivo anti-tosse, utilizzabile con o senza controcannula a basso profilo. Questo dispositivo viene fissato come sopra descritto mediante l'attacco a vite.

Il dispositivo anti-tosse offre maggiore sicurezza al paziente, poiché permette di raccogliere l'eventuale espettorato, facendolo defluire verso il basso.

Nota: inserire il dispositivo anti-tosse in modo tale che l'apertura sia rivolta verso il basso.

7. Tappo di chiusura

Il tappo di chiusura serve per lo svezamento dalla cannula tracheostomica. Se ne raccomanda sostanzialmente l'uso solo sotto la supervisione di un medico o di un operatore sanitario.

Il tappo viene fissato come sopra descritto mediante l'attacco a vite.

Avvertenza:

Quando si utilizza il tappo di chiusura, occorre accertarsi che vengano utilizzati una cannula tracheostomica e una controcannula entrambe con foro di fonazione. Quindi, prima dell'applicazione di tappo di chiusura verificare sempre che la controcannula a basso profilo venga rimossa dalla cannula tracheostomica TracheoFlex S, in quanto non presenta un foro di fonazione!

Nel caso di cannule con cuffia, occorre sgonfiare la cuffia stessa prima di utilizzare il tappo di chiusura!

Nel caso in cui, dopo avere posizionato il tappo di chiusura, dovesse manifestarsi una mancanza di respiro attraverso le naturali vie aeree, è necessario togliere immediatamente il tappo.

Attenzione!

Il tappo di chiusura non deve mai essere utilizzato insieme a cannule con cuffia gonfia, poiché in tal caso si può provocare una chiusura completa delle vie respiratorie (pericolo di soffocamento)!

8. Valvola di fonazione

La valvola di fonazione può essere utilizzata nei pazienti che hanno mantenuto la capacità fonatoria. In questo caso, durante l'inspirazione, l'aria entra solo attraverso la cannula tracheostomica. In fase d'espiazione la valvola si chiude automaticamente, consentendo all'aria espirata di uscire dalle vie aeree naturali.

A tale riguardo è fondamentale che la cannula tracheostomica sia sempre provvista di foro di fonazione!

Prima dell'applicazione verificare sempre che la controcanula a basso profilo venga rimossa dalla cannula tracheostomica, in quanto non presenta un foro di fonazione! Durante l'applicazione, verificare sempre che il foro di fonazione della cannula tracheostomica non sia ostruito dal secreto. In tal caso, la cannula deve essere pulita oppure sostituita con una nuova.

9. Utilizzo in associazione a tecniche per tracheostomia dilatativa percutanea (set PercuQuick o PercuTwist RÜSCH)

Le cannule tracheostomiche TracheoFlex S possono essere utilizzate con la maggior parte delle tecniche per tracheostomia percutanea dilatativa. Inserendo la cannula subito dopo la dilatazione del tracheostoma, si deve tenere conto che tale operazione può, in certi casi, risultare più difficoltosa rispetto ad una tracheostomia chirurgica.

Se si utilizzano cannule con cuffia:

Se si introducono cannule tracheostomiche TracheoFlex S complete di cuffia durante una tracheostomia percutanea dilatativa, occorre accertarsi in particolare che la cuffia sia completamente sgonfia. Per agevolare l'intubazione, tirare la cuffia verso l'alto dopo averla sgonfiata e, se necessario, lubrificarla con un lubrificante idrosolubile.

B) Avvertenze e precauzioni

1) Avvertenze e precauzioni (cuffia):

- Controllare che il sistema di gonfiaggio non presenti perdite. Misurare costantemente la pressione della cuffia a bassa pressione. Verificare l'integrità del sistema durante il periodo di intubazione. Ogni variazione dalla pressione di tenuta selezionata deve essere immediatamente controllata e corretta.
- Prima dell'estubazione sgonfiare la cuffia inserendo una siringa nel sistema di gonfiaggio e far fuoriuscire tutta l'aria presente nella cuffia, fino a rilevare uno stato di vuoto nella siringa e fino al collasso del palloncino pilota.
- Si sconsiglia di gonfiare la cuffia basandosi unicamente su una valutazione approssimativa o usando una quantità d'aria predefinita, in quanto la resistenza costituisce un criterio inaffidabile per guidare il gonfiaggio. La diffusione di miscela di ossido di azoto, ossigeno o aria può aumentare o diminuire il volume e la pressione della cuffia palloncino.
- L'uso di un manometro (ad es. RÜSCH ENDOTEST) contribuisce a tenere sotto controllo e a regolare la pressione della cuffia.
- Non gonfiare eccessivamente la cuffia. Di norma la pressione della cuffia non dovrebbe essere superiore a 25 cm H₂O. Un gonfiaggio eccessivo della cuffia può causare danni alla trachea, rottura della cuffia stessa (con conseguente riduzione della pressione) o deformazione della cuffia con possibile blocco delle vie respiratorie.
- L'impiego di aerosol a base di lidocaina (ad es. Xylocaina spray) è stato associato alla formazione di forellini nelle cuffie in PVC (Jayasuiya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368).
Si raccomanda l'uso di un gel lubrificante idrosolubile.

- Varie strutture ossee anatomiche lungo il percorso dell'intubazione o strumenti con parti ruvide utilizzati a tale scopo possono rappresentare un pericolo per l'integrità della cuffia. Adoperare ogni precauzione per non danneggiare la sottile parete della cuffia durante l'intubazione. Non usare la cannula se la cuffia è danneggiata.
- **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.
- Sgonfiare la cuffia prima di riposizionare la cannula. Spostando la cannula senza sgonfiare la cuffia si può danneggiare quest'ultima o arrecare lesioni al paziente tali da richiedere interventi medici.
- Non lasciare inseriti per lunghi periodi nel sistema di gonfiaggio siringhe, rubinetti o altri dispositivi.

2) Avvertenze e precauzioni (generali):

- Contiene DEHP, 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.
- L'impiego di cannule tracheostomiche nel corso di procedure che prevedono l'uso del laser o di una sonda elettrochirurgica, specialmente in presenza di miscele arricchite con ossigeno o contenenti ossido di azoto, può causare l'accensione del composto infiammabile con conseguente emissione di prodotti corrosivi e tossici, fra cui acido cloridrico (HCL), e pericolo di ustioni per il paziente.
- Evitare di esercitare forti trazioni, laterali ed assiali, sulla cannula e sulla flangia. Soprattutto nei pazienti sottoposti a respirazione artificiale, una forte trazione può agire sul connettore e sulla cannula attraverso il circuito di ventilazione. In tal caso la cannula potrebbe fuoriuscire dalla trachea (pericolo di estubazione!).
- Se si cambia la posizione del paziente dopo l'intubazione, è essenziale verificare di nuovo che la cannula sia in posizione corretta.
- È necessaria una valutazione clinica esperta per scegliere una cannula tracheostomica di misura adeguata per ogni singolo paziente.
- Eseguire sia l'intubazione che l'estubazione utilizzando le tecniche mediche correnti.
- Se la cannula tracheostomica viene lubrificata prima dell'intubazione, è fondamentale verificare che il lubrificante non penetri ed ostruisca il lume della cannula o il sistema di gonfiaggio della cuffia, ostacolando così la ventilazione o danneggiando la cuffia stessa.
- Eliminare completamente eventuali residui di lubrificante sul sistema di connessione della cannula per evitarne il distacco accidentale o la perdita di fissaggio della cannula con i componenti del set utilizzati (ad es. valvola di fonazione, ecc.).
- Per lo smaltimento del dispositivo, attenersi alle norme nazionali vigenti applicabili in materia.

3) Avvertenze e precauzioni (valvola di fonazione)

- La valvola di fonazione può essere utilizzata con una cannula tracheostomica solo se le vie aeree superiori non presentano ostruzioni.
- L'utilizzo di una valvola di fonazione deve avvenire solo in combinazione con le cannule tracheostomiche provviste di foro di fonazione.
- Prima dell'applicazione, accertarsi che la controcannula a basso profilo venga rimossa dalla cannula tracheostomica in quanto non presenta il foro di fonazione!

- Qualora si utilizzi una cannula tracheostomica con cuffia, **occorre innanzi tutto sgonfiare completamente la cuffia!** La valvola di fonazione può essere utilizzata esclusivamente se la cuffia è sgonfia!
- La valvola di fonazione deve essere controllata prima di ogni utilizzo per accertarne la funzionalità ed eventualmente pulita o sostituita con una nuova.
- La valvola di fonazione può essere utilizzata solo se il paziente è cosciente. I pazienti devono essere istruiti sull'uso delle valvole di fonazione da personale qualificato.
- In caso di dispnea allo stadio iniziale, la valvola di fonazione deve essere rimossa subito dalla cannula tracheostomica e devono essere adottati immediatamente adeguati provvedimenti per eliminare la dispnea.

C) Tabella riepilogativa dimensioni del set TracheoFlex S (in conformità con la norma DIN EN ISO 5366-1:2009)

Misura / D.I. Diametro interno	D.E. Diametro esterno nominale	Lunghezza nominale linea centrale Dimensioni A+B+C in mm	Dimensione B per cannule <u>senza</u> foro di fonazione in mm	Dimensione B per cannule <u>con</u> foro di fonazione in mm	Ango- lazione in gradi°	Diametro residuo cuffia	Diametro interno nominale contro- cannula
in mm	in mm					in mm	in mm
6	9,4	49	5	8	110-120	18	4,0
7	10,4	67	11	15	110-120	22	5,0
8	11,4	77	16	15	110-120	24	6,0
9	12,4	77	15	11	110-120	25	7,0
10	13,4	88	18	11	110-120	26	8,0
11	14,4	88	20	15	110-120	28	9,0

D) Pulizia e disinfezione del set per tracheostomia

Pulizia della cannula tracheostomica e dei componenti del set (solo prodotti espressamente idonei – monopaziente)

Nel caso di una cannula particolarmente sporca, di secreto incrostato, sangue o altri fluidi corporei, che non possono più essere completamente eliminati a cannula inserita, si consiglia di rimuovere la cannula tracheostomica e di pulirla all'esterno del corpo. Di norma si deve sempre effettuare una semplice pulizia, seguita eventualmente da una disinfezione.

Attenzione! Il set non può essere sottoposto a risterilizzazione!

1. Pulizia semplice

Il lume della cannula rimossa può essere pulito con una spazzola morbida (ad es. spazzolino per cannule tracheostomiche Rüschi) e detergenti domestici neutri, quindi risciacquato con acqua pulita (tiepida). **Attenzione! Non superare i 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:

- Se si utilizzano cannule con cuffia: evitare di utilizzare spazzole vicino all'area della cuffia per non danneggiarla.
- Evitare in ogni caso la pulizia mediante immersione in soluzioni alcoliche o in solventi per il rischio di un indurimento e restringimento del materiale.
- Non superare i tempi di azione e le concentrazioni delle soluzioni disinfettanti (si prega di rispettare le istruzioni del produttore!).
- Utilizzare unicamente soluzioni disinfettanti preparate al momento!

3. Risterilizzazione

Non è ammessa la risterilizzazione!

4. Procedimento di pulizia semplificato per l'assistenza domiciliare

Nell'assistenza domiciliare, i pazienti tracheostomizzati non devono di norma eseguire la disinfezione della cannula (la decisione in merito è di competenza unicamente del medico curante). In questi casi il procedimento può limitarsi ad una semplice pulizia. In ambiente clinico si consiglia di effettuare sempre, per principio, oltre alla pulizia semplice, anche una disinfezione.

5. Intervalli per la pulizia

La cannula tracheostomica ed i relativi componenti devono essere puliti a seconda delle necessità. La frequenza di pulizia dipende molto dalla patologia, dalla secrezione di muco, dalle condizioni del tracheostoma e dall'atteggiamento soggettivo del paziente all'igiene. Come **regola generale** si consiglia di sostituire la cannula tracheostomica almeno due volte alla settimana disinfettandola, se necessario.

Importante:

Dopo aver pulito e disinfettato i rispettivi componenti del set, asciugarli sempre accuratamente.

6. Restrizioni riguardanti i cicli di pulizia e il riutilizzo (solo per componenti monopaziente!)

La struttura della cannula e la selezione dei materiali consente ripetute procedure di pulizia e riutilizzo per un solo paziente.

Se si osservano le precauzioni sopra menzionate, sono possibili di norma circa 20 cicli di pulizia e riutilizzo senza compromettere l'efficacia della cannula. Tuttavia, in casi particolari la durata di una cannula tracheostomica può essere considerevolmente inferiore a causa dell'eccessiva pressione esercitata durante manipolazioni errate o procedure di pulizia improprie. In questi casi occorre sostituire la cannula (vedere il paragrafo E, "Prova di sicurezza prima del riutilizzo", pagina 45).

Il tempo di permanenza ininterrotto della cannula non deve superare i 14 giorni circa. La vita utile massima, inclusi i cicli di pulizia e riutilizzo, non deve superare i 28 giorni.

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, disinfettato o sterilizzato.

7. Conservazione fino al riutilizzo

I pazienti tracheostomizzati per lungo tempo, in particolare nell'assistenza domiciliare, hanno spesso a disposizione per il loro fabbisogno personale più set completi di cannule tracheostomiche. In tal caso i set, puliti ed asciugati, devono essere conservati in contenitori asciutti e chiusi, al riparo dalla luce e dall'ozono. Le confezioni devono proteggere la cannula da eventuali contaminazioni e pertanto devono essere conservate in ambiente fresco e asciutto, al riparo dalla polvere.

Nota:

Conservare separatamente i componenti dei singoli set senza mischiarli tra loro.

Attenzione (riferito alle cuffie)!

Durante la conservazione la cuffia non deve essere gonfia.

E) Prova di sicurezza prima del riutilizzo

Per assicurarsi che il set della cannula non sia stato danneggiato dai procedimenti di pulizia, è necessario controllarne il perfetto funzionamento, prima di ogni riutilizzo.

In particolare si deve porre attenzione ai seguenti aspetti:

- collegamento stabile e integro tra flangia di fissaggio e asta della cannula
- assenza di piegature
- perfetto funzionamento del sistema di connessione della cannula
- il lume interno e il foro di fonazione, se presente, devono essere pervi (nessuna incrostazione)
- integrità dei margini dell'estremità della cannula (nessun margine tagliente o frammenti di materiale)
- Se si utilizzano cannule con cuffia: integrità della cuffia a bassa pressione e del sistema di gonfiaggio (vedere punto 2 "Preparazione della cannula tracheostomica", pagina 39)

Avvertenze:

Non utilizzare per alcun motivo i componenti del set nei seguenti casi:

- danni, specialmente alla superficie esterna o interna dell'asta e del sistema della cuffia (ad es. screpolature superficiali, cuffia non a tenuta, parti dell'armatura sporgenti dalle pareti della cannula, ecc.)
- struttura troppo morbida o troppo rigida della cannula, del palloncino o di altri componenti del set
- piegature
- mancanza di tenuta e/o danni al sistema della cuffia
- danni al sistema di connessione o alla flangia

Per ragioni di sicurezza, se solo una delle condizioni sopra elencate dovesse presentarsi, il prodotto non deve essere utilizzato!

Tutte le indicazioni corrispondono alle nostre nozioni al momento della stesura di questo catalogo. Ci riserviamo il diritto di apportare dei cambiamenti tecnici.

Importante: Leia todas as instruções antes de utilizar

Nota:

Estas instruções de utilização referem-se aos seguintes produtos:

- Cânulas de traqueostomia TracheoFlex S com e sem balão (cuff) de baixa pressão,
- Cânulas internas para cânulas de traqueostomia TracheoFlex S,
- Acessórios para cânulas de traqueostomia TracheoFlex S, tais como tampas para a tosse, válvulas de fonação, tampas de vedação, conectores, faixas de fixação e introdutores.

Indicações

Intubação de doentes traqueostomizados através de um traqueostoma existente. Diagnóstico a ser efectuado apenas por um médico!

Contra-indicações

Utilização em doentes durante a radioterapia e imagiologia por ressonância magnética (IRM)

Advertência



DEHP DBP Contém DEHP, DBP

Os resultados de determinadas experiências em animais demonstraram 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.

Forma de fornecimento e conservação

Este conjunto de cânula de traqueostomia é um produto estéril reutilizável e

destina-se apenas à utilização num único doente.

Cada conjunto é fornecido em embalagem estéril individual.

Para o procedimento de esterilização, consulte a etiqueta do produto!

A esterilidade do conjunto e dos seus componentes só pode ser garantida enquanto a embalagem permanecer intacta e fechada.

Não reesterilize o conjunto! Não utilize o conjunto após o prazo de validade indicado na etiqueta (elimine o produto!).

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

Conserve num ambiente seco e fresco, protegido da luz e do ozono (sem luz ultravioleta)! Evite temperaturas elevadas durante a conservação.

Componentes do conjunto

A composição do conjunto TracheoFlex S (TFS) varia em quantidade e nos seus componentes, conforme o modelo. Dependendo da configuração do conjunto, os componentes podem ser os seguintes:

- Cânula de traqueostomia, aramada, com placa de fixação flexível não deslocável
 - com / sem janela de fonação
 - com / sem balão de baixa pressão
- Cânula interna com conector de baixo perfil,
- Conector de 15 mm padrão
- Tampa de vedação
- Tampa para a tosse
- Válvula de fonação
- Introdutor
- fecho de Velcro®

Nota:

A faixa de fixação pode ser encomendada separadamente.

Acessórios adicionais

Os seguintes acessórios também podem ser encomendados separadamente:

- Compressa para traqueostoma
- Faixas de fixação para traqueostomia
- Narizes artificiais, filtros, etc.
- Escovas de limpeza para cânulas de traqueostomia
- Dispositivo de enchimento e de monitorização da pressão Endotest

Consulte os nossos catálogos actuais para uma visão geral dos acessórios disponíveis. Para os encomendar, contacte o seu representante Rüsch.

Descrição**Tubo e haste**

As cânulas de traqueostomia TracheoFlex S da Rüsch em cloreto de polivinilo (PVC) termosensível são formadas anatomicamente e podem ser fornecidas, dependendo do modelo, como cânulas com ou sem balão, com ou sem abertura de fonação ou uma combinação de ambas.

As cânulas são reforçadas com uma espiral altamente flexível. O tubo é radiopaco devido à espiral.

Balão (cuff)

O sistema de enchimento do balão de baixa pressão é constituído por um tubo de enchimento, um balão de controlo, uma válvula de fecho automático com conexão Luer.

Nota:

As notas mencionadas em relação a um balão existente não se aplicam a cânulas de traqueostomia sem balão!

Placa de fixação

A haste da cânula é formada anatomicamente e fixada firmemente à haste do tubo. A placa de fixação não pode ser ajustada, mas pode ser adaptada individualmente aos tecidos moles do pescoço do doente graças à sua concepção especial.

Faixa de fixação

A faixa de fixação de conforto não irritante e resistente à tracção (faixa de Velcro) da cânula proporciona uma fixação confortável e suave da placa de fixação ao pescoço do doente e pode ser adaptada individualmente à circunferência do pescoço.

A faixa de fixação da cânula contida no conjunto, assim como outras faixas de fixação para traqueostomia, também pode ser encomendada separadamente.

Cânula interna

A cânula de traqueostomia pode ser utilizada, opcionalmente, com ou sem cânula interna. A cânula interna oferece a vantagem da desobstrução imediata do lúmen interno da cânula, caso este esteja reduzido ou obstruído por secreções, em doentes que, devido à sua doença de base, produzem maiores quantidades de secreções, sem necessidade de substituir a cânula. Neste caso, a cânula interna é removida e substituída por uma nova. Depois da introdução da cânula interna com o conector de baixo perfil na cânula de traqueostomia, a cânula interna é travada dentro da cânula de traqueostomia com o conector de 15 mm ou com a tampa para a tosse como componentes que acompanham o conjunto.

A) Instruções recomendadas para a utilização:**1. Escolha do tamanho adequado da cânula**

A escolha correcta do tamanho da cânula depende do tamanho e do estado do traqueostoma individual, do diâmetro da traqueia e da doença de base do doente e é, em primeiro lugar, da responsabilidade do médico assistente. Normalmente, deve seleccionar-se o maior tubo possível que se ajuste tanto à traqueia como ao traqueostoma com base na anatomia do doente, para assegurar a melhor ventilação possível dos pulmões e, simultaneamente, a menor resistência possível das vias respiratórias.

2. Preparação da cânula de traqueostomia

- Antes de utilizar, verifique se o conjunto está completo com todos os componentes e se funciona correctamente.
- Ao utilizar cânulas com balão: A patência do lúmen da cânula e o sistema de enchimento do balão devem ser verificados antes da intubação. Antes de utilizar, verifique se o balão, o balão de controlo, a válvula ou quaisquer outros sistemas de enchimento estão intactos e se não têm fugas. Introduza uma seringa Luer na válvula que faz parte do sistema de enchimento e injecte ar suficiente para encher o balão totalmente, até que fique sem rugas.
- Depois deste procedimento volte a esvaziar o balão totalmente. Não encha o balão excessivamente.

Advertência!

Os danos ocorridos durante o transporte ou a conservação incorrecta podem provocar danos no balão ou noutros componentes da cânula.

Nunca utilize cânulas danificadas, balões com fugas ou outros componentes do conjunto danificados.

3. Introdução da cânula de traqueostomia

- Entube o doente de acordo com as técnicas médicas actualmente em vigor, tendo em atenção os “Avisos e precauções” e específicos das presentes instruções de utilização.

Nota:

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

Ao utilizar cânulas com balão pode igualmente aplicar uma pequena quantidade de lubrificante hidrossolúvel no balão para facilitar a introdução.

Advertência! Não utilize aerossóis com base de lidocaína (p. ex. spray de xilocaína!).

- O introdutor deve ser mantido em posição fixa durante todo o procedimento. Depois da introdução da cânula na traqueia e do posicionamento correcto da mesma, o introdutor deve ser removido. Ao remover o introdutor, a cânula de traqueostomia tem de ser mantida em posição.
- **Ao utilizar cânulas com balão:** A seguir à intubação fixe a placa de fixação da cânula com a faixa de fixação conforme descrito no ponto 4. De seguida, encha o balão com ar utilizando uma seringa Luer ou um manómetro de pressão do balão adequado (p. ex. Endotest da Rüschi) até alcançar a vedação suficiente da traqueia. A utilização do volume mínimo de oclusão, das técnicas para a minimização de fugas e a monitorização regular da pressão do balão podem contribuir para uma redução da incidência de muitas das reacções adversas associadas à utilização de cânulas de traqueostomia com balão (ver também “Avisos, precauções, relacionados com o balão”).

Advertência!

Ao utilizar cânulas com balão, certifique-se de que o balão não é acidentalmente danificado por objectos pontiagudos durante a intubação.

Advertência!

A fim de evitar possíveis danos de cartilagem posteriores, deve posicionar a cânula sem tensão na abertura da traqueia.

4. Fixação da placa de fixação no pescoço do doente

Depois da remoção do introdutor, o sistema completo deve ser fixado no pescoço do doente a fim de evitar o deslizamento da cânula para o exterior. Para tal deve deslizar as extremidades da fita de fixação através dos orifícios da placa de fixação da cânula e fixá-las lateralmente com o fecho de Velcro.

Para evitar irritações da pele onde esta está em contacto com a placa – particularmente no caso de um traqueostoma húmido – deve colocar uma compressa perfurada disponível no mercado (p. ex. compressa para traqueostoma da Rüsçh) entre a pele e a placa de fixação.

Advertência!

Ao utilizar cânulas com balão, por motivos de segurança, a cânula de traqueostomia deve ser fixada antes de encher o balão, caso esta seja introduzida pelo próprio doente ou por uma equipa médica auxiliar.

Atenção!

- Evite forças de tracção elevadas, que agem sobre a traqueia através dos tubos de enchimento e do conector enroscado na haste da cânula.

Atenção! Perigo de extubação!

- Por princípio, evite desinfectantes à base de álcool durante o tratamento do traqueostoma.
- Nunca humedeça a compressa perfurada com desinfectantes à base de álcool!

5. Introdução e fixação da cânula interna

Em caso de utilização da cânula interna com o conector de baixo perfil, esta é introduzida cuidadosamente na cânula de traqueostomia até ao batente e depois fixada mediante o conector de 15 mm ou a tampa para a tosse, a tampa de vedação ou a válvula de fonação ao sistema de conexão da cânula do modo acima descrito.

Nota:

Por motivos de segurança, o conector de 15 mm é fixado mediante um mecanismo de grampo separado. Queira certificar-se de que o grampo encaixa completamente com um estalido. Devido a tolerâncias da produção, é possível que, após o mecanismo de grampo no conector normalizado de 15 mm ter encaixado com um estalido, a ventilação com uma pressão positiva artificial não consiga alcançar uma vedação completa do sistema. Neste caso, continue a rodar o conector de 15 mm após o mecanismo de grampo ter encaixado com um estalido, até ser alcançada a vedação completa do sistema. Sob estas circunstâncias, o mecanismo de grampo evita um afrouxamento acidental e a desconexão não intencionada do conector de 15 mm através da possível torção no sistema de conexão pelos tubos de ventilação a ele ligados.

6. Tampa para a tosse

Dependendo da configuração do conjunto, pode estar incluída uma tampa para a tosse. A tampa para a tosse pode ser utilizada com ou sem a cânula interna de baixo perfil. A fixação realiza-se conforme acima descrita, através da tampa de rosca. A tampa para a tosse proporciona ainda mais segurança ao doente, uma vez que as secreções que podem ser tossidas são recolhidas pela tampa e de seguidas esvaziadas para fora.

Nota: A tampa para a tosse deve ser aplicada de forma que a abertura aponte para baixo.

7. Tampa de vedação

A tampa de vedação é utilizada no desmame da cânula de traqueostomia. Deve ser utilizada apenas sob vigilância médica/enfermagem. A fixação realiza-se conforme anteriormente descrita, através da tampa de rosca.

Aviso: Se a tampa de vedação for utilizada, certifique-se de que são utilizadas uma cânula de traqueostomia com janela de fonação e uma cânula interna com janela de fonação. Por conseguinte, antes da aplicação do tampa de vedação, certifique-se sempre de que a cânula interna de baixo perfil é removida da cânula de traqueostomia TracheoFlex S por não possuir uma janela de fonação!

No caso de cânulas com balão, o balão deve ser esvaziado antes de utilizar a tampa de vedação!

Se depois da aplicação da tampa de vedação não se verificar uma ventilação adequada através das vias respiratórias naturais, a tampa deve ser imediatamente removida.

Advertência!

Em caso algum a tampa de vedação deve ser utilizada juntamente com cânulas com o balão insuflado, uma vez que tal pode resultar num fecho completo das vias respiratórias (perigo de asfixia)!

8. Válvula de fonação

A válvula de fonação pode ser utilizada em doentes com a fala preservada. Durante a inspiração, o ar passa apenas pela cânula de traqueostomia. Durante a expiração, a válvula fecha automaticamente de forma que o ar expirado possa sair através das vias respiratórias naturais.

Nesta relação é vital que a cânula de traqueostomia esteja também equipada com uma janela de fonação! Antes da aplicação, certifique-se sempre de que a cânula interna de baixo perfil é removida da cânula de traqueostomia por não possuir uma janela de fonação!

Durante a aplicação, certifique-se sempre de que a abertura de fonação da cânula de traqueostomia não está bloqueada por secreções. Se esse for o caso, a cânula deve ser limpa ou substituída por uma nova.

9. Utilização juntamente com técnicas para a traqueostomia percutânea por dilatação (PDT), (conjunto PercuQuick ou PercuTwist da Rüsch)

As cânulas de traqueostomia TracheoFlex S podem ser utilizadas, em princípio, com a maioria das técnicas de traqueostomia percutânea por dilatação. Ao introduzir a cânula imediatamente após a dilatação do traqueostoma, deve ter em consideração que este processo pode ser, eventualmente, mais complicado do que numa traqueostomia cirúrgica.

Ao utilizar cânulas com balão:

Ao introduzir uma cânula de traqueostomia TracheoFlex S com balão durante um procedimento de traqueostomia percutânea por dilatação, certifique-se em particular de que o balão se encontra completamente vazio, i.e. esvaziado de ar. A introdução da cânula é facilitada puxando o balão cuidadosamente para cima após o seu esvaziamento e humedecendo-o ainda com um lubrificante hidrossolúvel, caso seja necessário.

B) Avisos e precauções

1.) Avisos e precauções (relacionados com o balão):

- Assegure-se de que o sistema de enchimento não tem quaisquer fugas. A pressão do balão de baixa pressão deve ser medida regular. Durante a utilização, deve assegurar-se, em intervalos regulares, de que o sistema não tem quaisquer falhas. Qualquer desvio da pressão de vedação seleccionada deve ser detectado e imediatamente corrigido.
- Esvazie o balão antes da extubação, introduzindo uma seringa no sistema de enchimento do balão e removendo todo o ar que se encontra no seu interior, até se verificar um determinado vácuo dentro da seringa e o balão de controlo estar totalmente colapsado.
- Bloquear o balão apenas “conforme lhe parece” ou utilizando uma quantidade de ar predefinida é fortemente desaconselhado, uma vez que a resistência de pressão por si só não representa um ponto de referência fiável durante o enchimento. A difusão de gás hilariante, oxigénio ou ar pode provocar o aumento ou a diminuição do volume e da pressão do balão.
- A utilização de um aparelho de medição da pressão do balão (p. ex. ENDOTEST da Rüsch) apoia o controlo e a regulação da pressão do balão.
- Não encher o balão de baixa pressão excessivamente. Em regra, a pressão do balão não deve ultrapassar 25 cm H₂O. Uma pressão excessiva pode provocar danos na traqueia e no balão, com a consequente redução da pressão ou deformação do balão, e bloqueios das vias respiratórias.
- A utilização de aerossóis com base de lidocaína (p. ex. spray de xilocaína) foi associada ao surgimento de buracos nos balões de PVC (Jayasuiya KD, Watson WF "P.V.C.cuffs and lidocaine-base aerosol"; Br J Anesth.1981 Dec; 53 (12) 1368). Recomenda-se a utilização de um lubrificante em forma de um gel hidrossolúvel.

- Estruturas anatómicas diferentes dentro da via de intubação ou instrumentos de intubação com superfícies rugosas também são um perigo para a manutenção da integridade do balão. Um cuidado especial é necessário para evitar danos no balão de paredes finas durante a intubação. Se o balão estiver danificado, a cânula deixa de poder ser utilizada.
- **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.
- Desbloqueie o balão antes de mudar a posição da cânula. Uma alteração da posição com o balão bloqueado poderia provocar a danificação do mesmo ou ferimentos no doente que, por sua vez, iriam necessitar, possivelmente, de uma intervenção cirúrgica.
- Seringas, torneiras de corte ou outros instrumentos auxiliares não devem ficar permanentemente ligados ao sistema de enchimento do balão durante um período mais prolongado.

2.) Avisos e precauções (gerais):

- Contém DEHP, DBP
Os resultados de determinadas experiências em animais demonstraram 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.
- Em caso de utilização de cânulas de traqueostomia durante procedimentos que necessitam da utilização de LASERS ou de uma sonda electrocirúrgica, nomeadamente na presença de misturas de gás enriquecidas com oxigénio ou misturas de gás hilarante, pode resultar na ignição da mistura inflamável com libertação de produtos tóxicos corrosivos, entre outros, o ácido clorídrico (HCl) e resultar em queimaduras no doente.
- Evite forças de tracção laterais e axiais sobre a cânula e a placa de fixação. Especialmente quando se trata de doentes ventilados, os tubos de ventilação podem exercer forças de tracção elevadas sobre o conector e a cânula, com o perigo daí resultante de a cânula de traqueostomia ser puxada para fora da traqueia (perigo de extubação!).
- Se a seguir a uma intubação a posição da cânula de um doente sofreu uma alteração, é absolutamente necessário verificar sempre novamente a posição correcta da mesma.
- A selecção do tamanho apropriado da cânula de traqueostomia deve ser feita individualmente para cada doente, com a ajuda da avaliação clínica de um médico.
- Tanto a intubação como a extubação devem ser realizadas de acordo com as técnicas médicas actualmente em vigor.
- Se antes da intubação for aplicado um lubrificante na cânula de traqueostomia, é absolutamente necessário tomar as medidas necessárias para que o lubrificante não possa entrar no lúmen da cânula ou no sistema de enchimento do balão obstruindo-os, uma vez que isto pode impedir a ventilação ou danificar o balão.
- Quaisquer restos de lubrificante no sistema de conexão da cânula devem ser totalmente removidos, a fim de evitar uma desconexão accidental ou a perda da fixação da cânula aos componentes do conjunto utilizados (p. ex. válvula de fonação, etc.).
- A eliminação do dispositivo deve proceder-se de acordo com as normas nacionais aplicáveis.

3.) Avisos e precauções (válvula de fonação):

- A válvula de fonação apenas pode ser utilizada juntamente com uma cânula de traqueostomia se as vias respiratórias superiores do doente não estiverem obstruídas.

- A válvula de fonação deve ser apenas utilizada em combinação com cânulas de traqueostomia com uma janela de fonação.
- Antes da aplicação, certifique-se de que a cânula interna de baixo perfil foi removida da cânula de traqueostomia por não possuir uma válvula de fonação!
- Se for utilizada uma cânula de traqueostomia com balão, este deve ser previamente totalmente esvaziado! A válvula de fonação só pode ser utilizada se o balão estiver vazio!
- A função da válvula de fonação deve ser verificada antes de cada utilização e, se necessário, deve ser limpa ou substituída por uma válvula de fonação nova.
- A válvula de fonação apenas pode ser utilizada quando o doente se encontra acordado. Os doentes devem ser ensinados pelo pessoal qualificado a utilizarem uma válvula de fonação.
- No caso de dispnéia incipiente, a válvula de fonação deve ser imediatamente removida da cânula de traqueostomia, devendo ser tomadas medidas imediatas para corrigir a dispnéia.

C) Resumo dos tamanhos relevantes dos Conjuntos TracheoFlex S (de acordo com DIN EN ISO 5366-1:2009)

Tamanho / D.I. Diâmetro interno	Diâmetro externo nominal / D.E.	Comprimento nominal da linha central Dimensão A+B+C em mm	Dimensão B das cânulas <u>sem abertura de fonação</u> em mm	Dimensão B das cânulas <u>com abertura de fonação</u> em mm	Ângulo em graus °	Diâmetro do balão em descanso em mm	Cânula interna Diâmetro interno nominal em mm
6	9,4	49	5	8	110–120	18	4,0
7	10,4	67	11	15	110–120	22	5,0
8	11,4	77	16	15	110–120	24	6,0
9	12,4	77	15	11	110–120	25	7,0
10	13,4	88	18	11	110–120	26	8,0
11	14,4	88	20	15	110–120	28	9,0

D) Limpeza e desinfecção do conjunto de cânula de traqueostomia

Limpeza da cânula de traqueostomia e dos componentes do conjunto (apenas para produtos que são expressamente indicados para a cânula – utilização num único doente)

Se a cânula estiver muito suja com secreções incrustadas, sangue ou outros fluidos corporais que não podem ser totalmente eliminados com a cânula in situ, a cânula de traqueostomia deve ser removida e limpa fora do corpo. Deve ser feita sempre uma simples limpeza seguida, caso necessário, por uma desinfecção.

Advertência:

Este conjunto de cânulas não deve ser reesterilizado.

1. Limpeza simples

O lúmen da cânula removida pode ser limpo com uma escova macia (p ex. escovas de limpeza para cânulas de traqueostomia Rüschi) e agentes de limpeza neutros e, a seguir, enxaguado com água (morna) esterilizada.

Aviso! Não exceder a temperatura de 50 C!

2. Desinfecção e limpeza

Ao utilizar desinfetantes disponíveis (p. ex., desinfetantes à base de oxigénio activo), certifique-se de que cumpre exactamente as suas concentrações e tempos de exposição. A solução desinfetante 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 desinfetantes à base de oxigénio activo (p. ex. Sekusept classic, Sekusept aktiv). Utilize apenas desinfetantes recomendados por nós, os fabricantes. A limpeza com estes agentes foi testada e por nós aprovada. Deste modo, assegura que o conjunto da cânula não é danificado pela utilização de desinfetantes. Os desinfetantes inadequados (especialmente os que contêm álcool) podem danificar a cânula e provocar um mau funcionamento perigoso. Basicamente, todos os desinfetantes 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!

Aviso:

- Ao utilizar cânulas com balão: A utilização de escovas deve ser evitada na área do balão, a fim de não o danificar.
- A limpeza num banho de álcool ou em solventes orgânicos deve ser evitada em todas as circunstâncias devido ao risco de endurecimento e encolhimento do material.
- O tempo de exposição e a concentração das soluções desinfetantes não devem ser ultrapassados (siga as instruções do fabricante!).
- Utilize apenas soluções de desinfecção acabadas de preparar!

3. Reesterilização

A reesterilização **não** é possível!

4. Procedimento de limpeza simplificado em casa (homecare)

Nos cuidados domiciliários dos doentes traqueostomizados, a desinfecção da cânula é frequentemente desnecessária (a decisão deve ser tomada exclusivamente pelo médico assistente). Nestes casos, a limpeza pode ficar limitada a um procedimento simples. No ambiente hospitalar, para além da limpeza, é recomendada a desinfecção.

5. Frequência da limpeza

A cânula de traqueostomia e os seus componentes devem ser limpos conforme o prescrito. A frequência da limpeza é determinada pela doença de base, pela produção de muco, pelo estado do traqueostoma e pela necessidade de higiene subjectiva do doente. Com base na experiência, recomendamos trocar / limpar a cânula de traqueostomia pelo menos duas vezes por semana, desinfetando-a caso seja necessário.

Importante:

Seque os componentes individuais cuidadosamente, depois de ter preparado os componentes adequados do conjunto da cânula para a reutilização.

6. Restrições quanto aos ciclos de limpeza e de reutilização (apenas para componentes de utilização num único doente!)

A concepção da cânula e a escolha do material permitem a limpeza repetida e a reutilização num doente individual.

Se as precauções anteriormente mencionadas forem observadas, são normalmente possíveis aproximadamente 20 ciclos de limpeza, sem comprometerem a eficácia da cânula. Contudo, em casos particulares, a duração prevista de uma cânula de traqueostomia pode ser consideravelmente mais curta devido a uma pressão extraordinária durante o manuseamento incorrecto ou devido a uma limpeza inadequada. Nestes casos, a cânula deve ser substituída (ver E, "Controlo de segurança antes da reutilização", página 54).

O tempo de permanência ininterrupto não deve exceder aproximadamente 14 dias. A vida útil total máxima, incluindo os ciclos de limpeza, não deve exceder os 28 dias.

Advertência:

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

O reprocessamento de dispositivos 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 virais, 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.

7. Guardar até à reutilização

Os doentes com uma traqueostomia a longo prazo, especialmente na área dos cuidados domiciliários, têm frequentemente vários conjuntos de cânulas de traqueostomia à disposição para a utilização pessoal. Os conjuntos de cânulas de traqueostomia limpos e secos devem por isso ser guardados temporariamente em estojos secos e fechados e protegidos da luz e do ozono. Os estojos devem impedir que as cânulas fiquem sujas ou contaminadas e devem, por isso, ser guardados num local fresco e seco e protegido do pó.

Nota:

Os componentes dos conjuntos individuais devem ser guardados em separado e não devem ser misturados.

Advertência (relacionada com o balão)

Durante a conservação, o balão não deve permanecer bloqueado.

E) Controlo de segurança antes da reutilização

A função do conjunto de cânulas deve ser verificada antes de cada utilização para garantir que a cânula não foi danificada durante a limpeza. Em particular deve ser verificado o seguinte:

- Ligação firme e intacta da placa de fixação à haste da cânula
- Não existem dobras
- Sistema de conexão da cânula está a funcionar correctamente.
- O lúmen interno e a janela de fonação, caso existente, devem apresentar patência (sem a aderência de incrustações)
- Os cantos na ponta da cânula não estão danificados (sem arestas vivas ou material lascado)
- Ao utilizar cânulas com balão: Balão de baixa pressão e sistema de enchimento intactos (ver 2 "Preparação da cânula de traqueostomia", página 48)

Aviso!

Nunca deve utilizar os componentes do conjunto no caso de observar o seguinte:

- Danos, sobretudo na superfície exterior e interior da haste e do sistema do balão (p. ex., fissuras na superfície, balão com fugas, partes da espiral a projectarem-se da parede da cânula, etc.)
- Fragilização ou endurecimento da cânula, do balão ou de outros componentes do conjunto
- Dobras
- Fugas e/ou danos do sistema do balão
- Danos no sistema de ligação ou na placa de fixação.

Nestas circunstâncias já não é de esperar uma utilização segura!

Todas as indicações correspondem aos nossos conhecimentos na altura da impressão. Reservamos o direito a alterações técnicas.

Viktigt: Läs alla anvisningar före användning.

Anmärkning:

Den bifogade bruksanvisningen gäller för följande produkter:

- TracheoFlex S trakeostomikanyler med eller utan lågtryckskuff,
- innerkanyler till TracheoFlex S trakeostomikanyler,
- Tillbehör till TracheoFlex S trakeostomikanyler som hostventil, talventil, förslutningslock, kopplingar, nackband och obturatorer.

Indikationer

Kanylering av patienter efter trakeotomi genom befintlig trakeostomi.

Indikationen får endast ställas av läkare!

Kontraindikationer

Patienter som genomgår strålbehandling eller MR-undersökning.

Varning



Innehåller DEHP, 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.

Leveransform och förvaring

Detta trakeostomikanylset är en steril produkt, återanvändbar efter rengöring, och **enbart avsedd att användas till en och samma patient (single patient use).**

Varje set levereras separat och i steril förpackning.

Steriliseringemetoden anges på produktetiketten!

Setets och innehållsets sterilitet garanteras enbart om förpackningen är oskadad och oöppnad.

Omsterilisera inte setet! Får inte användas efter utgångsdatum (kasta då produkten!).

Produkten skall förvaras i originalförpackningen, torrt och så långt möjligt skyddat mot direkt och indirekt ljus- och värmeinstrålning.

Förvaras svalt och skyddat mot ljus (inklusive UV) och ozon! Undvik höga temperaturer vid förvaringen.

Setets innehåll

Innehållet i TracheoFlex S-satserna varierar i antal och sammansättning, beroende på modell.

Följande delar kan ingå, **beroende på konfigurering:**

- Trakeostomikanyl, spiralarmrad, med flexibel, inte justerbar fixeringsplatta
- • med/utan fonationsfönster
- • med/utan lågtryckskuff
- Innerkanyl med lågprofilansats
- 15 mm standardkoppling
- Förslutningslock
- Hostventil
- Talventil
- Obturator
- Kardborrenackband

Anmärkning:

Nackbandet kan beställas separat.

Ytterligare tillbehör:

Följande tillbehör kan dessutom beställas:

- Sårförband för trakeostomata
- Nackband för trakeostomata
- Konstgjorda näsor, filter m.m.
- Rengöringsborstar för trakeostomikanyler
- Endotest kufftryckmätare

Ytterligare tillbehör beskrivs i aktuella kataloger.

Rådfråga Rüschs representant.

Beskrivning

Kanyl och skaft

Rüsch TracheoFlex S trakeostomikanyler av värmekänslig polyvinylklorid (PVC) är anatomiskt utformade och finns med eller utan kuff, med eller utan fonationsfönster och i kombinationer av båda möjligheterna.

Kanylerna är förstärkta med en mycket flexibedl metallspiral. De är därför röntgentäta.

Kuff

Kuffens fyllningssystem består av en påfyllningsslang, en pilotballong och en självstängande ventil med Luer-koppling.

Anmärkning:

All information som ges i samband med kuff gäller inte för kanyler utan kuff!

Fixeringsplatta

Fixeringsplattan är anatomiskt utformad och fäst mot kanylskaftet. Fixeringsplattan är inte justerbar, men anpassar sig ändå individuellt till patientens hals.

Nackband

Med det starka och hudskonande nackbandet (karborreband) kan fixeringsplattan fästas skonsamt mot patientens hals, anpassat till halsens tjocklek.

Det nackband som är bipackat settet såväl som andra nackband för trakeostomituber kan även köpas separat.

Innerkanyl

Trakeostomikanylerna kan valfritt användas med eller utan innerkanyl. Innerkanylen har fördelen att man hos patienter, som på grund av sin grundsjukdom har ökad sekretbildning, inte behöver byta kanyl om innerlumen täpps till helt eller delvis, utan man kan omedelbart göra kanalen fri igen. I ett sådant fall tas innerkanylen ut och byts mot en ny. Efter införandet i kanylen läses innerkanylen med lågprofilansats vid ansatsen med den medföljande 15 mm-kopplingen eller hostventilen.

A) Användningsrekommendationer

1. Val av kanylstorlek

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

2. Förberedelse av trakeostomikanylen

- Före användningen skall kontrolleras att setet är komplett och funktionsdugligt.
- Vid kanyler med kuff: Före intuberingen skall kontrolleras att kanylens lumen och kuffens fyllningssystem har fri passage. Testa före användningen att kuff, pilotballong och ventil annat fyllningssystem är täta. Sätt in en Luer-spruta i fyllningssystemets ventil och injicera så mycket luft att kuffen fylls fullständigt (veckfritt).
- Töm därefter kuffen noggrant. Tånj inte ut kuffen för mycket!
- För in obturatorn i kanylen, tills den sitter stadigt i kanylen och olivspetsen sticker ut ur kanylländen.

Försiktighet

Transportskador eller felaktig förvaring kan skada kuffen eller andra kanyldelar. Använd aldrig skadade kanyler, otäta kuffar eller andra skadade delar!

3. Insättning av trakeostomikanylen

- Intubera patienten enligt erkända procedurer och under beaktande av varningstexterna i den aktuella bruksanvisningen.

Anmärkning:

Intuberingen kan underlättas om obturatorn och kanylen fuktas vid spetsarna med en aning vattenlösligt glidmedel.

Vid kanyler med kuff kan det också vara till hjälp att fukta kuffen med lite vattenlösligt glidmedlet.

OBS! Använd inte lidokainbaserade aerosoler (t.ex. Xylocain-spray)!

- Obturatorn måste hållas kvar i samma läge under hela förloppet. När kanylen förts in och efter kontroll att den är i rätt läge, tas obturatorn bort. När obturatorn tas bort, måste trakeostomikanylen hållas kvar på plats.
- **Vid kanyler med kuff:** Efter intuberingen fästs kanylens fixeringsplatta med nackbandet som beskrivet under punkt 4. Därefter fylls kuffen med luft med hjälp av en Luer-spruta eller lämplig kufftryckmätare (t.ex. Rüscher Endostest) tills tillräcklig tätning mot trakea erhålls. Lakttagande av minimal blockeringsvolym, metoder för att minska otäthet samt ständig övervakning av kufftrycket kan bidra till minskning av många av de biverkningar som i många sammanhang förekommer vid användning av trakeostomikanyler med kuff (se även "Varningar och försiktighetsåtgärder (kuffrelaterade)").

OBS!

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

OBS!

För att undvika broskskador skall kanylen ligga spänningsfritt i trakealöppningen.

4. Fästande av fixeringsplattan mot patientens hals

När obturatorn förts in, måste hela systemet fästas mot patientens hals, så att inte kanylen glider ut. Nackbandets ändrar dras då genom fixeringsplattans fästslitsar och fästs i sidled med karborrnäppningen.

För att halshuden inte ska irriteras vid fixeringsplattan – särskilt vid vätskande stoma – har det visat sig vara bra med en vanlig hålkompress (t.ex. Rüscher sårförband för trakeostomata) mellan hud och fixeringsplatta.

OBS!

Vid kanyler med kuff skall kanylen av säkerhetsskäl fixeras, om insättningen görs av patienten själv eller av en medhjälpare, innan kuffen fylls!

OBS!

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

5. Insättning och fixering av innerkanylen

Vid användning av innerkanyl med lågprofilansats förs innerkanylen in i trakeostomikanylen till stopp. Den fästs därefter mot kanylens system med 15 mm standardkopplingen eller hostventilen som beskrivet ovan.

Anmärkning:

Av säkerhetsskäl är 15 mm-kopplingen säkrat med en speciell mekanism. Ett hack måste fullständigt klicka på plats. På grund av tillverkningstekniska toleranser kan det hända att det fortfarande inte blir en fullständig tätning av systemet när klickmekanismen hakat i vid 15 mm-standardkopplingen när andningshjälp med övertryck används. I sådana fall skall standardkopplingen vridas vidare, tills fullständig tätning erhålls. Mekanismen förhindrar i sådana fall att kopplingen lossnar på grund av dragkrafter från slangar eller liknande.

6. Hostventil

Beroende på utformning kan setet innehålla en hostventil. Hostventilen kan användas med eller utan innerkanyler med lågprofil. Fixeringen görs som ovan med bajonettfattningen.

Ventilen ger bäraren ökad säkerhet, eftersom eventuellt upphostat sekret kan fångas upp genom ventilen och kan avledas nedåt.

Anmärkning:

Hostventilen måste alltså sättas på så att öppningen är vänd nedåt.

7. Förslutningslock

Locket används vid avvänjning från trakeostomikanylen. Den skall i princip endast användas under uppsikt av läkare eller vårdpersonal.

Fixeringen görs som ovan med bajonettfattningen.

Varning:

Observera att en trakeostomikanyl med fonationsfönster och en innerkanyl med fonationsfönster skall användas när locket används.

Före användningen av förslutningslock måste därför kontrolleras att lågprofilsinnerkanylen tagits bort från trakeostomikanylen TrachoFlex S, eftersom den inte har något fonationsfönster!

Vid kanyler med kuff måste kuffen vara fullständigt tömd innan locket används!

Om andning genom de naturliga andningsvägarna inte räcker till när locket satts på, måste locket omgående tas bort igen.

OBS!

Locket får under inga omständigheter användas tillsammans med kanyler med blockerad kuff, eftersom det kan ge en total avstängning av andningsvägarna! (Kvänningsrisk!)

8. Talventil

Till patienter med bibehållet tal kan talventilen användas. Då leds luften vid inandning endast via trakeostomikanylen. Vid utandningen stängs ventilen automatiskt, så att den utandade luften går via de naturliga andningsvägarna.

I sådana fall är det absolut nödvändigt att även trakeostomikanylen har ett fonationsfönster!

Före användningen måste kontrolleras att lågprofilsinnerkanylen tagits bort från trakeostomikanylen, eftersom den inte har något fonationsfönster!

Vid användningen måste kontrolleras att trakeostomikanylens fonationsfönster inte påverkas eller sätts igen av sekret. I sådana fall skall kanylen rengöras eller bytas mot en ny.

9. Användning i samband med metoder för perkutan dilatativ trakeotomi (PDT; PercuQuick- eller PercuTwist-satser från Rüschi)

TracheoFlex S trakeostomikanyler kan i princip användas vid de flesta perkutana, dilatativa trakeotomimetoder. Om kanylen förs in omedelbart efter trakeostomidilatering måste man tänka på att detta ibland kan vara svårare än vid en kirurgisk trakeotomi.

Vid kanyler med kuff:

Vid denna perkutana dilatativa trakeostomimetod måste man vid insättning av TracheoFlex S trakeostomikanyler med kuff noga se till att kuffen är helt tömd, d.v.s. lufttom. Det går lättare att föra in kanylen om den lufttomma kuffen försiktigt stryks uppåt och fuktas med ett vattenlösligt glidmedel.

B. Varningar och anmärkningar

1. Varningar och anmärkningar (kuffrelaterade):

- Kontrollera att påfyllningssystemet är lufttätt. Lågtryckskuffens tryck bör mätas regelbundet. Under användningen bör regelbundet kontrolleras att systemet är felfritt. Avvikelse från det valda tätningsstrycket skall följas upp och omgående rättas till.
- Töm kuffen före extubering genom att sätta in en spruta i fyllningssystemet och dra ut all luft i kuffen, tills ett visst undertryck erhålls i sprutan och pilotballongen har fallit ihop fullständigt.
- Att fylla kuffen "på känn" eller med en uppmätt mängd luft rekommenderas inte, eftersom det upplevda motståndet är opålitligt som mått på fyllnaden. Diffusion av lustgas, oxygen (syrgas) eller luft kan förändra kuffens volym och tryck.

- Användning av en kufftryckmätare (t.ex. Rüscher ENDOTEST) underlättar övervakning och styrning av kufftrycket.
- Överfyll inte kuffen. Kufftrycket bör i regel inte överskrida 25 cm vp. Överfyllning kan orsaka trakeaskador eller skada kuffen med risk för att den töms eller missformas så att luftpassagen blockerar.
- Användning av lidokainspray har kopplats till bildning av småhål (pinholes) i PVC-kuffar (Jayasuiya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368).

Som glidmedel rekommenderas vattenlösliga geler.

- Olika anatomiska benstrukturer (som tänder och concha nasalis) i intuberingsvägen eller intuberingsverktyg med vassa ytor utgör risker för kuffen. Var särskilt noga med att inte skada den tunnväggiga kuffen under intubering. Om kuffen är skadad, får kanylen inte användas.

• **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.

- Töm kuffen om kanylen behöver flyttas. Om den flyttas med fylld kuff kan patienten och kuffen skadas, så att ytterligare ingrepp behövs.
- Sprutor, kranar och andra anordningar bör inte sitta kvar i fyllningssystemet under längre tid.

2. Varningar och anmärkningar (generella):

- Innehåller DEHP, 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.
- Om trakeostomikanyler används under ingrepp som använder laser eller diatermi, särskilt om atmosfären har förhöjd halt av syre eller lustgas, finns det risk för snabb antändning och följande brand med bildning av frätande och giftiga förbränningsprodukter som saltsyra (HCl) och till brännskador i patienten.
- Undvik stora dragkrafter i sid- och längsled på kanyl och fixeringsplatta. Särskilt för patienter med andningshjälp kan slangarna ge stora dragkrafter på kopplingar och kanyl. Det medför risk för att trakeostomikanylen dras ut ur luftrören (extuberingsrisk!).
- Om en patients läge ändras vid intuberingen, är det mycket viktigt att kanylens läge kontrolleras så att den fortfarande sitter på rätt plats.
- Använd sunt kliniskt omdöme vid val av trakeostomikanylens storlek för varje individuell patient.
- Intubering och extubering skall göras på vedertaget sätt.
- Om trakeostomikanylen gelas före införandet, är det mycket väsentligt att kontrollera att smörjmedlet inte tränger in i kanylens lumen och blockerar den eller i fyllningssystemet så att ventileringen förhindras eller kuffen skadas.
- Rester av glidmedel på kanylens kopplingssystem måste ovillkorligen tas bort, så att inga kopplingar lossnar (t.ex. talventil).
- Kasta använd utrustning i enlighet med gällande bestämmelser.

3. Varningar och anmärkningar (talventil):

- Talventilen får endast användas till en trakeostomikanyl om patientens övre luftvägar är fria.
- Talventilen bör endast användas med trakeostomikanyler som har ett fonationsfönster.
- Före användningen måste kontrolleras att lågprofilinnerkanylen tagits bort från trakeostomikanylen, eftersom den inte har något fonationsfönster!
- Vid trakeostomikanyler med kuff måste **kuffen först tömmas fullständigt!**
Använd talventilen endast med tömd kuff!
- Talventilen måste kontrolleras före varje användning och vid behov rengöras eller bytas mot en ny.
- Talventilen får endast användas till vakna patienter. Patienten måste undervisas av utbildad personal om hur talventilen skall användas.
- Vid andnöd måste talventilen omedelbart tas bort från trakeostomikanylen, och lämpliga åtgärder för avhjälpande av andnöden måste ofördröjligen inledas.

C) Översikt över viktiga nominella mått för TracheoFlex S-satser (enl. DIN EN ISO 5366-1:2009)

Storlek/ID Inner- diameter	Nominell ytter- diameter/ OD	Nominell centrum- linjelängd Måttet A+B+C	Måttet B för kanyler utan fonations- fönster	Måttet B för tuber med fonations- fönster	Vinkel i grader °	Kuff- diameter	Inner- kanylens nominella inner- diameter
i mm	i mm	i mm	i mm	i mm		i mm	i mm
6	9,4	49	5	8	110–120	18	4,0
7	10,4	67	11	15	110–120	22	5,0
8	11,4	77	16	15	110–120	24	6,0
9	12,4	77	15	11	110–120	25	7,0
10	13,4	88	18	11	110–120	26	8,0
11	14,4	88	20	15	110–120	28	9,0

D) Rengöring och desinficering av trakeostomikanylsetet

Rengöring av trakeostomikanyler och setdelar (endast för produkter som uttryckligen angivits som återanvändbara – single patient use)

Om kanylen är kraftigt förorenad av intorkat sekret, blod eller andra kroppsvätskor, som inte kan avlägsnas fullständigt med liggande kanyl, rekommenderas att kanylen tas bort och rengörs utanför kroppen. I princip skall alltid en enkel rengöring utföras, och därefter vid behov en desinficering.

OBS! Detta kanylset får inte omsteriliseras!

1. Enkel rengöring

De borttagna kanylens lumen kan rengöras med en mjuk borste (t.ex. Rüsich rengöringsborstar för trakeostomikanyler) och neutralt diskmedel och sedan sköljas med rent (handvarmt) vatten.

OBS! Inga temperaturer över 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 kanylmaterialet 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 möjlig!

4. Förenklad rengöringsprocess i hemmet

Vid hemvård krävs ofta ingen rutinemässig desinficering av tuben vid kvarliggande kanyl. (Detta kan endast beslutas av behandlande läkare.) I sådana fall kan rengöringsproceduren göras enklare.

På klinik rekommenderas i princip desinficering utöver den enkla rengöringen.

5. 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 att den då vid behov desinficeras.

Viktigt:

Efter rengöring skall alla delar torkas noggrant.

6. Begränsning av antalet återanvändningar (endast för single patient use-delar!)

Konstruktionen av kanyler och använda material har valts så att det skall vara möjligt att göra ren dem flera gånger för användning till en och samma patient.

Om de angivna försiktighetsåtgärderna följs, kan man i regel utföra upp till 20 rengöringscykler, utan att kanylens funktion försämras.

Vid onormala påfrestringar vid felaktig hantering eller rengöring kan i enstaka fall trakeostomikanylens livslängd bli avsevärt kortare. Kanylen måste i sådana fall bytas ut (se punkt E, "Säkerhetskontroll före återanvändning", sid. 61).

En total oavbruten användningstid av ungefär 14 dagar bör inte överskridas. En högsta total användningstid inklusive rengöring av 28 dagar bör inte överskridas.

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

Reprocessering (rengöring, desinficering, sterilisering) av produkter avsedda för engångsbruk kan medföra försämrade 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 steriliseringsmetoder och instruktioner för att reprocessera sådana produkter till sitt ursprungliga tillstånd. Den här produkten är inte avsedd att rengöras, desinficeras eller steriliseras.

7. Förvaring fram till återanvändning

Patienter som har trakeostomi under längre tid i hemmet har ofta för personligt behov flera kompletta kanylset tillgängliga för byten. De rengjorda och torra seten måste därför förvaras torrt och i slutna behållare som ger skydd mot ljus och ozon. Behållarna måste förhindra att kanylerna smutsas med eller utsätts för mikrober, och skall därför förvaras dammfritt, svalt och torrt.

Anmärkning:

De enskilda setens delar bör förvaras skilda från varandra och inte blandas.

OBS (kuffrelaterat)!

Under förvaringen får kuffen inte vara fylld.

E) Säkerhetskontroll före återanvändning

För att garantera att kanylsatsen inte skadats på grund av täta eller felaktiga rengöringar, måste man före varje ny användning kontrollera att den är funktionsduglig. Särskilt viktigt att kontrollera är följande:

- Stabil och oskadad förbindelse mellan fixeringsplatta och kanylskaft
- Knickar
- Fungerande kopplingar till kanylen
- Innerlumen och eventuell fonationsöppning måste ha fri passage (inga krustabildningar)
- Hel kanylspets (inga vassa kanter eller lossnat material)
- Vid kanyler med kuff: lågtryckskuffen och fyllningssystemet måste vara oskadade (se punkt 2 "Förberedelse av trakeostomikanylen", sid. 56)

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 kanylens metallspiral)
- kanylen, kuffen eller andra delar blivit spröda eller hårdnat
- det finns knickar
- det finns otätheter eller skador i kuffsystemet eller kopplingar eller på fixeringsplattan

I sådana fall kan man inte förvänta sig säker användning!

Alla uppgifter motsvarar vid tryckningen kända fakta.

Vi förbehåller oss rätten till tekniska ändringar.

Belangrijk: Lees vóór gebruik de volledige gebruiksaanwijzing.

Opmerking:

Deze bijgevoegde gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende producten:

- TracheoFlex S tracheostomietubes met en zonder lagedruk-cuff,
- Binnencanule voor TracheoFlex S tracheostomietubes,
- Accessoires voor TracheoFlex S tracheostomietubes zoals hoestkap, spreekventiel, afsluitkap, connectoren, bevestigingsbanden en inbrenghulpen.


Indicaties

Canulering van getracheostomeerde patiënten door een bestaande tracheostoma.
Indicatiestelling alleen door de arts!

Contra-indicaties

Voor patiënten tijdens stralingstherapie en magneetresonantie beeldvorming (MRI).

Waarschuwing

 Bevat DEHP, DBP
Uit bepaalde dierproeven is gebleken dat ftalaten potentieel toxisch 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.

Levering en bewaring:

Deze tracheostomietube-set is een steriel, herbruikbaar product en **alleen bedoeld voor gebruik op slechts één patiënt (single patient use)**.

Elke set wordt geleverd in een afzonderlijke steriele verpakking.

Sterilisatieprocedure zie etiket!

De steriliteit van de set en de bijbehorende componenten kan alleen worden gegarandeerd, zolang de verpakking onbeschadigd en ongeopend is.

Set niet opnieuw steriliseren! Gebruik de set niet na de op het etiket vermelde vervaldatum (product weggooien!).

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

Bewaren in een koele en droge omgeving, beschermd tegen licht en ozon (geen ultraviolet licht)! Vermijd hoge temperaturen tijdens opslag.

Bestanddelen van de set

De bestanddelen van de TracheoFlex S set (TFS) verschillen afhankelijk van de uitvoering in hoeveelheid en samenstelling.

De volgende onderdelen kunnen afhankelijk van de samenstelling van de set aanwezig zijn:

- Tracheostomietube, gewapend, met flexibele, niet verschuifbare houderplaat
 - met / zonder fonatievenster,
 - met / zonder lagedruk-cuff.
- Binnencanule met laagprofiel-connector
- 15 mm standaard connector
- Afsluitkap
- Hoestkap
- Spreekventiel
- Inbrenghulp
- Velcro® bevestigingsband

Opmerking:

De bevestigingsband kan apart worden besteld.

Aanvullende accessoires:

De volgende accessoires kunnen eveneens apart worden besteld:

- Tracheostomie wondbedekking
- Tracheostomie bevestigingsbanden
- Kunstmatige neuzen, filters, etc.
- Schoonmaakborstels voor tracheostomietubes
- Endotest vul- en drukcontroletest

Zie voor een overzicht van de beschikbare accessoires onze actuele catalogi.

Wanneer u deze wilt bestellen, neem dan contact op met uw Rüscher-vertegenwoordiger.

Beschrijving**Tube en schacht**

Rüscher TracheoFlex S tracheostomietubes van thermosensitief polyvinylchloride (PVC) zijn anatomisch gevormd en, afhankelijk van het model, verkrijgbaar als tubes met of zonder cuff, met of zonder fonatieopening of een combinatie van beide mogelijkheden. De tubes zijn versterkt met een zeer flexibele wapening. Dankzij deze wapening is de tube ondoordringbaar voor röntgenstralen.

Cuff

Het vulsysteem voor de lagedruk-cuff bestaat uit een vulleiding, een controleballon en een zelfsluitend ventiel met Luer-verbinding.

Opmerking:

De opmerkingen die gemaakt zijn in verband met een bestaande cuff zijn niet van toepassing op tracheostomietubes zonder cuff!

Houderplaat

De houderplaat is anatomisch gevormd en vast verbonden met de schacht van de tube. De houderplaat kan niet worden afgesteld, maar kan zich dankzij het speciale ontwerp desondanks individueel aanpassen aan de contouren van de weke delen van de hals van de patiënt.

Bevestigingsband

De tensiële tube-bevestigingsband, die niet schadelijk is voor de huid (Velcro-band) zorgt ervoor dat de houderplaat op een patiëntvriendelijke en zachte wijze aan de hals van de patiënt wordt bevestigd en kan individueel worden aangepast aan de omtrek van de hals.

De tube-bevestigingsband in de set kan net als andere tracheostomie-bevestigingsbanden ook apart worden besteld.

Binnencanule

De tracheostomietube kan naar keuze met of zonder binnencanule worden gebruikt. De binnencanule heeft als voordeel dat bij patiënten, bij wie op grond van hun ten grondslag liggende ziekte sprake is van een verhoogde secreetvorming, het binnenvolume van de tube bij een vernauwing of een verstopping door secreten direct weer vrij kan worden gemaakt, zonder dat de tube hoeft te worden verwisseld. In dit geval wordt de binnencanule verwijderd en vervangen door een nieuwe. De binnencanule met de laagprofiel-connector wordt na het inbrengen in de tube met de 15 mm connector of de hoestkap als meegeleverde setcomponenten aan de tube vergrendeld.

A) Gebruiksadviezen**1. Keuze van de passende tubegrootte**

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

63

mogelijke weerstand van de luchtwegen) te garanderen, de grootst mogelijke tube 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 met alle componenten compleet is en goed functioneert.
- **Bij gebruik van tubes 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. Breng een Luer-spuit in het bij het vulsysteem behorende ventiel en vul de cuff zo ver met lucht tot deze volledig (zonder plooiën) gevuld is.
- Maak de cuff na deze procedure weer helemaal leeg door de cuff te evacueren. Blaas de cuff niet te sterk op!
- Voer de inbreng hulp in de tube, tot deze stevig in de tube zit en de olijkleurige tip boven het uiteinde van de tube uitsteekt.

Voorzichtig!

Transportschade of onjuiste opslag kunnen leiden tot schade aan de cuff of aan andere componenten van de tube.

Gebruik nooit beschadigde tubes, lekkende cuffs of andere beschadigde setcomponenten!

3. Inbrengen van de tracheostomietube

- Intubeer de patiënt gebruikmakend van een gangbare medische techniek en houd rekening met de specifieke "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen" in de gebruiksaanwijzing.

Opmerking:

De intubatieprocedure kan worden vergemakkelijkt door van tevoren de inbreng hulp en de tube, elk in de buurt van het topje, in te smeren met een kleine hoeveelheid in water oplosbaar glijmiddel.

Bij gebruik van een tube met cuff kan ook een klein beetje in water oplosbaar glijmiddel worden aangebracht op de cuff om het inbrengen te vergemakkelijken.

Voorzichtig! Gebruik geen aërosolen op basis van lidocaïne (bijv. xylocaïne-spray)!

- De inbreng hulp 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 inbreng hulp te worden verwijderd. Bij het verwijderen van de inbreng hulp moet de tracheostomietube op zijn plaats worden gehouden.
- **Bij gebruik van een tube met cuff:** Na de intubatie bevestigt u de houderplaat van de tube met behulp van de bevestigingsband zoals beschreven onder 4. Daarna gebruikt u een Luer-spuit of een geschikte cuffdrukmeter (bijv. Rüsch Endotest) om de cuff met net voldoende lucht op te blazen om een effectieve afdichting van de trachea te bereiken. Gebruikmaking van het minimale afdichtingsvolume, de technieken voor minimale lekkage en regelmatige bewaking van de cuffdruk dragen ertoe bij, het optreden van veel in verband met het gebruik van tracheostomietubes met cuff voorkomende complicaties te verminderen (zie ook "Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen - betreffende de cuff").

Voorzichtig!

Wanneer u gebruikmaakt van een tube met cuff, zorg er dan voor dat de cuff tijdens de intubatie niet per ongeluk beschadigd raakt door objecten met scherpe randen.

Voorzichtig!

Om mogelijke latere schade aan het kraakbeen te vermijden, dient de tube spanningvrij in de tracheale opening te worden gepositioneerd.

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

Na het verwijderen van de inbrenghulp moet het complete systeem aan de hals van de patiënt worden bevestigd om te vermijden dat de canule eruit glijdt. Daarvoor worden de uiteinden van de bevestigingsband door de overeenkomstige bevestigingsgleuven in de houderplaat van de tube gevoerd en aan de zijkant met klittenband bevestigd. Ter voorkoming van irritaties op de plaats waar de houderplaat op de huid van de hals rust - met name bij een vocht afscheidende tracheostoma - dient een gewoon luchtdoorlatend kompres (bijv. Rüscht wondbedekking voor tracheostoma) tussen huid en houderplaat te worden geplaatst.

Voorzichtig!

Bij gebruik van een tube met cuff moet de tracheostomietube om veiligheidsredenen worden bevestigd, voordat de cuff wordt opgeblazen, wanneer deze door de patiënt zelf of alleen door ondersteunend medisch personeel wordt ingebracht!

Let op!

- Voorkom hoge trekkrachten, die via de insufflatietubes en de op de schacht van de tube geschroefde connector op de trachea werken.
Let op! Gevaar voor extubatie!
- Vermijd bij het verzorgen van de tracheostoma principieel het gebruik van alcoholische ontsmettingsmiddelen.
- Maak het ingeknipte kompres nooit nat met alcoholhoudende ontsmettingsmiddelen!

5. Inbrengen en bevestigen van de binnencanule

Bij gebruik van de binnencanule met de laagprofiel-connector wordt de binnencanule tot aan de aanslag in de tracheostomietube gebracht en vervolgens met de 15mm connector of de hoestkap op de boven beschreven wijze aan het aansluitsysteem van de tube bevestigd.

Opmerking:

Om veiligheidsredenen wordt de 15 mm connector bevestigd door middel van een afzonderlijk clipmechanisme. Zorg ervoor dat de clip helemaal inklikt. Vanwege fabricagetoleranties is het mogelijk dat, nadat het clipmechanisme aan de 15mm connector is ingeklikt, kunstmatige positieve drukventilatie niet voor een complete afsluiting van het systeem kan zorgen. Draai in dit geval de 15 mm standaard connector door nadat het clipmechanisme is ingeklikt, tot volledige afsluiting van het systeem is bereikt. Onder deze omstandigheden voorkomt het clipmechanisme per ongeluk losraken en onbedoeld ontkoppelen van de 15 mm connector door mogelijke torsie op het verbindingssysteem, veroorzaakt door de hierop aangesloten beademingstubes.

6. Hoestkap

Afhankelijk van de samenstelling van de set kan deze een hoestkap bevatten. De hoestkap kan ofwel samen met of zonder laagprofiel-binnencanule worden gebruikt. Het bevestigen gebeurt zoals hiervoor beschreven door middel van de bajonetsluiting. Hij biedt de drager ervan extra zekerheid, aangezien eventueel uitgehoest scheidt door deze kap wordt opgevangen en naar beneden kan weglopen.

Opmerking:

De hoestkap dient er zodanig op te worden gezet dat de opening naar beneden wijst.

7. Afsluitkap

De afsluitkap dient ter ontwenning van de tracheostomietube. Hij dient principieel uitsluitend onder toezicht van een arts/verpleegkundige te worden gebruikt. Het bevestigen gebeurt zoals hiervoor beschreven door middel van de bajonetsluiting.

Waarschuwing:

Bij gebruik van de afsluitkap moet er vooral op worden gelet dat er een tracheostomietube met fonatievenster en een binnencanule met fonatievenster worden gebruikt. Daarom zorg er voor applicatie van de afsluitkap altijd voor dat de laagprofiel-binnencanule wordt verwijderd van de tracheostomietube TracheoFlex S, aangezien deze geen fonatievenster heeft!

In geval van tubes met cuff, moet de cuff eerst leeg worden gemaakt voordat de afsluitkap wordt gebruikt!

Mocht de patiënt na het aanbrengen van de afsluitkap onvoldoende via de natuurlijke luchtwegen ademen, dient de kap direct weer te worden verwijderd.

Waarschuwing!

De afsluitkap mag in geen geval samen met tubes met geblokkeerde cuff worden gebruikt, aangezien dit kan resulteren in een volledige afsluiting van de luchtwegen (verstikkingsgevaar)!

8. Spreekventiel

Bij patiënten met gehandhaafde spreekfunctie kan het spreekventiel worden gebruikt. Daarbij wordt de lucht bij het inademen alleen via de tracheostomietube geleid. Bij het uitademen sluit het ventiel vanzelf, zodat de uitgeademde lucht via de natuurlijke luchtwegen kan ontsnappen.

Bij deze aansluiting is het van groot belang dat de tracheostomietube tevens is uitgerust met een fonatievenster!

Zorg er voor applicatie altijd voor dat de laagprofiel-binnencanule wordt verwijderd van de tracheostomietube, aangezien deze geen fonatievenster heeft!

Tijdens de applicatie moet er altijd op worden gelet dat de fonatieopening van de tracheostomietube niet wordt versperd of door slijm wordt geblokkeerd. Wanneer dit het geval is, dient de tube te worden schoongemaakt of door een nieuwe te worden vervangen.

9. Gebruik in verband met technieken voor percutane dilatatieve tracheostomie (PDT), (Rüsch PercuQuick-set of PercuTwist-set)

TracheoFlex S tracheostomietubes kunnen in principe bij de meeste percutane, dilatatieve tracheostomietechnieken worden gebruikt. Bij het inbrengen van de tube direct na de dilatatie van de tracheostoma moet er rekening mee worden gehouden dat dit onder bepaalde omstandigheden moeilijker kan zijn dan bij een chirurgische tracheostomie.

Bij gebruik van een tube met cuff:

Bij het inbrengen van TracheoFlex S tracheostomietubes met cuff tijdens een procedure voor percutane dilatatieve tracheostomie moet er met name op worden gelet dat de cuff volledig leeg is gelaten, d.w.z. luchtledig is. Het inbrengen van de tube wordt gemakkelijker gemaakt door de cuff, nadat hij is leeggemaakt, voorzichtig naar boven te trekken en hem daarnaast indien nodig met een in water oplosbaar glijmiddel te bestrijken.

B) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1.) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen (betreffende de cuff):

- Controleer of het vulsysteem niet lekt. De cuffdruk van de lagedruk-cuff moet regelmatig worden gemeten. Tijdens gebruik moet de integriteit van het systeem regelmatig worden gecontroleerd. Elke afwijking van de gekozen afdichtingsdruk moet worden onderzocht en aanpassingen moeten onmiddellijk worden doorgevoerd.
- Voorafgaand aan de extubatie moet de cuff worden leeggemaakt door een spuit in het vulsysteem van de cuff te steken en langzaam alle lucht uit de cuff te verwijderen, tot er binnenin de spuit een zeker vacuüm kan worden bespeurd. De controleballon moet volledig vacuüm getrokken zijn.
- Het opblazen van de cuff uitsluitend op het "gevoel" of met behulp van een gemeten hoeveelheid lucht wordt ten strengste afgeraden, aangezien weerstand een onbetrouwbare leidraad is gedurende het vullen. Diffusie van het lachgasmengsel, zuurstof of lucht kan het cuffvolume en de cuffdruk doen toenemen of laten afnemen.
- Het gebruik van een cuffdrukmeter (bijv. Rüsch ENDOTEST) helpt bij de bewaking en afstelling van de cuffdruk.
- De lagedruk-cuff niet overvullen. De cuffdruk moet doorgaans niet hoger zijn dan 25 cm H₂O. Overvullen kan leiden tot tracheale beschadiging, ruptuur van de cuff

gepaard gaande met desufflatie of cuffvorming waardoor de luchtwegen geblokkeerd kunnen raken.

- Het gebruik van op lidocaïne baserende aerosolen (bijv. xylocaïne-spray) is in verband gebracht met het ontstaan van (speldenprik) gaatjes in cuffs van pvc (Jayasuiya KD, Watson WF : "P.V.C. cuffs and lidocaine-based aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368).
Het gebruik van een gelvormig, in water oplosbaar glijmiddel verdient aanbeveling.
- Diverse harde anatomische structuren (bijvoorbeeld tanden) in het intubatiekanaal of intubatie-instrumenten met ruwe oppervlakken vormen eveneens een gevaar voor de integriteit van de cuff. Voorzichtigheid is geboden, zodat gedurende de intubatie beschadiging van de dunwandige cuff wordt voorkomen. Een tube met beschadigde cuff mag niet verder gebruikt worden.
- **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.
- Leeg de cuff alvorens de tube opnieuw te positioneren. Het bewegen van de tube met een gevulde cuff kan leiden tot beschadiging van de cuff of letsels voor de patiënt, die medische interventie noodzakelijk maken.
- Spuiten, kraantjes of andere hulpmiddelen mogen niet langdurig vast aangesloten blijven op het vulsysteem van de cuff.

2.) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen (algemeen):

- Bevat DEHP, DBP
Uit bepaalde dierproeven is gebleken dat ftalaten potentieel toxisch 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.
- Het gebruik van tracheostomietubes tijdens ingrepen waarbij LASERS of een elektrochirurgische actieve elektrode worden gebruikt, met name in aanwezigheid van zuurstofrijke mengsels of gasmengsels met lachgas, kan leiden tot ontsteking van het brandbare mengsel, met als gevolg uitstoot van corrosieve en toxische verbrandingsproducten, waaronder zoutzuur (HCL), en brandwonden in de patiënt veroorzaken.
- Vermijd hoge zijdelingse en axiale trekkrachten op de tube en de houderplaat. Met name bij patiënten met kunstmatige beademing kunnen via de beademingslangen hoge trekkrachten op connector en tube inwerken. Hierbij kan het gevaar bestaan dat daardoor de tracheostomietube uit de luchtpijp wordt getrokken (extubatiegevaar)!
- Wanneer na intubatie de houding van de patiënt wordt gewijzigd, is het essentieel om opnieuw te controleren of de tube nog in de correcte positie zit.
- Bij de keuze van de juiste maat van de tracheostomietube voor elke individuele patiënt is ervaring en een deskundig klinisch inzicht vereist.
- Intubatie en extubatie moeten worden uitgevoerd conform de gangbare medische praktijk.
- Als de tracheostomietube voorafgaand aan intubatie wordt gelubriceerd, dan is het essentieel om te zorgen dat het glijmiddel niet in het tubelumen binnendringt en dit occludeert; evenzo voor het vulsysteem voor de cuff. Dit zou het ventileren onmogelijk maken of schade aan de cuff kunnen veroorzaken.
- Glijmiddelresten op het aansluitsysteem van de tube moeten beslist worden verwijderd om onverhoedse ontkoppeling te vermijden of om te voorkomen dat de tube niet goed vast blijft zitten aan de toegepaste setcomponenten (bijv. spreekventiel etc.).
- De tube moet worden weggegooid conform de van toepassing zijnde nationale voorschriften.

3.) Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen: spreekventiel

- Het spreekventiel mag alleen samen met een tracheostomietube worden gebruikt wanneer de bovenste luchtwegen van de patiënt vrij zijn.
- Het spreekventiel dient uitsluitend te worden gebruikt in combinatie met tracheostomietubes die een fonatievenster hebben.
- Zorg er voor applicatie voor dat de laagprofiel-binnencanule wordt verwijderd van de tracheostomietube, aangezien deze geen fonatievenster heeft!
- Indien er een tracheostomietube met cuff wordt gebruikt, **moet de cuff van tevoren helemaal leeg worden gemaakt!** Het spreekventiel mag alleen worden gebruikt wanneer de cuff helemaal leeg is!
- Het spreekventiel moet vóór ieder gebruik op functionaliteit worden gecontroleerd, indien nodig schoongemaakt of door een nieuw spreekventiel vervangen worden.
- Het spreekventiel mag alleen bij wakkere patiënten worden gebruikt. De patiënten moeten door gekwalificeerd personeel in de omgang met het spreekventiel worden geïnstrueerd.
- In geval van beginnende ademnood moet het spreekventiel direct van de tracheostomietube worden verwijderd, en er moeten onmiddellijk passende maatregelen worden getroffen om de ademnood te verhelpen.

C) Overzicht over belangrijke karakteristieke maten van TracheoFlex S sets (volgens DIN EN ISO 5366-1:2009)

Grootte / ID binnen-diameter	Nominale buiten-diameter / OD	Nominale middellijn-lengte maat A+B+C	Maat B voor tubes zonder fonatie-opening	Maat B voor tubes met fonatie-opening	Hoek in graden °	Cuff diameter	Binnen-canule nominale binnen-diameter
in mm	in mm	in mm	in mm	in mm		in mm	in mm
6	9,4	49	5	8	110–120	18	4,0
7	10,4	67	11	15	110–120	22	5,0
8	11,4	77	16	15	110–120	24	6,0
9	12,4	77	15	11	110–120	25	7,0
10	13,4	88	18	11	110–120	26	8,0
11	14,4	88	20	15	110–120	28	9,0

D) Reiniging en desinfectie van de tracheostomietube-set

Reiniging van de tracheostomietube en de setcomponenten (alleen voor producten die daar expliciet geschikt voor zijn – single patient use)

Bij bijzonder sterke vervuiling van de tube door ingedroogd sereet, bloed of andere lichaamsvloeistoffen, die bij een liggende tube niet meer volledig kunnen worden verwijderd, verdient het aanbeveling, de tracheostomietube te verwijderen en buiten het lichaam te reinigen. Principeel dient altijd een eenvoudige reiniging te worden uitgevoerd, waarop aansluitend indien nodig desinfectie volgt.

Voorzichtig! Hersterilisatie is bij deze tubeset uitgesloten!

1. Eenvoudige reiniging

Het lumen van de verwijderde tube kan met een zachte borstel (bijv. Rüsç schoonmaakborstels voor tracheostomietubes) en neutrale huishoudelijke reinigingsmiddelen worden gereinigd en vervolgens met schoon (lauw) water worden afgespoeld.

Waarschuwing! Geen temperaturen hoger 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 inwerktijden 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 gebruik van tubes met cuff: om de cuff niet te beschadigen dient het gebruik van borstels in de buurt van de cuff te worden vermeden.
- Reiniging in een alcoholbad of in oplosmiddelen moet altijd worden vermeden vanwege het gevaar voor hard worden en krimpen van het materiaal.
- De opgegeven inwerktijd en concentratie van desinfectieoplossingen mag niet worden overschreden (houdt u zich aan de instructies van de fabrikant!).
- Alleen vers bereide desinfectieoplossingen gebruiken!

3. Hersterilisatie

Hersterilisatie is niet mogelijk!

4. Vereenvoudigde reinigingsprocedure bij gebruik in de thuiszorg

De routine heeft geleerd dat bij gebruik in de thuiszorg bij permanente canuledragers vaak geen desinfectie van de tube noodzakelijk is (dit mag uitsluitend door de behandelend arts worden beslist). In deze gevallen kan het klaarmaken voor hergebruik worden beperkt tot een eenvoudige reinigingsprocedure.

In klinieken wordt principieel naast de eenvoudige reiniging een aanvullende desinfectie geadviseerd.

5. Reinigingsintervallen

De tracheostomietube en zijn componenten dienen principieel indien nodig te worden gereinigd. De frequentie van de noodzakelijke reinigingsintervallen van de tube is 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 tracheostomietube ten minste tweemaal per week te reinigen en indien nodig te desinfecteren.

Belangrijk:

Na de voorbereiding voor hergebruik van de passende setcomponenten van de tubeset de afzonderlijke bestanddelen steeds zorgvuldig afdrogen.

6. Beperkingen met betrekking tot reinigingscycli en hergebruik (alleen voor single-patient-use-componenten!)

Het ontwerp van de tubeset en van de gebruikte materialen is zo gekozen dat hergebruik op één patiënt een aantal keer mogelijk is.

Wanneer de voornoemde voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen, dan zijn in de regel ongeveer tot 20 hergebruikscycli mogelijk, zonder dat de goede werking van de tube hierdoor wordt beperkt. Door ongewone belasting bij verkeerd gebruik of ondeskundige voorbereiding voor hergebruik kan de levensduur van de tracheostomietube in afzonderlijke gevallen echter ook duidelijk korter uitvallen. In die gevallen moet de tube worden vervangen (zie E, "Veiligheidscontrole voor hergebruik", bladzijde 70). Wij adviseren een maximale totale draagduur van ca. 14 dagen. De maximale totale gebruiksduur inclusief reinigingscycli mag niet langer zijn dan 28 dagen.

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.

7. Bewaring tot hergebruik

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

Opmerking:

De bestanddelen van afzonderlijke sets moeten gescheiden van elkaar worden bewaard en mogen niet onderling worden verwisseld.

Voorzichtig (met betrekking tot cuffs)!

Tijdens opslag mag de cuff niet geblokkeerd zijn.

E) 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:

- Stevige en intacte verbinding tussen houderplaat en tubeschacht
- Geen knikpunten
- Functionerend aansluitsysteem aan de tube
- Binnenlumen en eventueel fonatievenster mogen niet verstopt zijn (geen incrustaties)
- Zijn de randen aan de punt van de tube onbeschadigd (geen scherpe randen of afsplinteringen van materiaal)
- Bij gebruik van tubes met cuff: zijn de lagedruk-cuff en het vulsysteem onbeschadigd (zie 2 "Voorbereiding van de tracheostomietube, bladzijde 64)

Waarschuwing:

Bestanddelen van de set in geen geval meer gebruiken bij:

- beschadigingen, met name aan het uitwendige en inwendige oppervlak van de schacht en het cuff-systeem (bijv. scheuren aan de oppervlakken, lekkende cuff, delen van de wapening die door de wand van de tube steken, etc.)
- verbrossing of verharding van de tube, de cuff of van andere componenten van de set
- knikpunten
- lekkage en/of beschadiging van het cuff-systeem
- schade aan het verbindingssysteem of de houderplaat

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

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.

Vigtigt: Læs venligst alle anvisninger før anvendelsen.

Bemærk:

Den vedlagte brugsanvisning gælder for følgende produkter:

- TracheoFlex S trakeostomituber med og uden lavtrykscuff
- Indvendig kanyle til TracheoFlex S trakeostomituber
- Tilbehør til TracheoFlex S trakeostomituber såsom hostehætte, taleventil, lukkekappe, konnektorer, holdebånd og indføringshjælp.


Indikationer

Kanylering af trakeostomerede patienter gennem et eksisterende trakeostoma. Indikationsstilling må kun foretages af læge!

Kontraindikationer

Patienter, der modtager strålebehandling eller gennemgår MR-scanning.

Advarsel

 ^{DEHP}_{DBP} Indeholder DEHP, 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.

Levering og opbevaringsbetingelser:

Trakeostomitubesættet er et sterilt genanvendeligt produkt og **kun beregnet til anvendelse for én patient.**

Hvert sæt leveres i sin egen sterile pakning.

Steriliseringstype fremgår af produktetiketten!

Sættets og bestanddelenes sterilitet er kun garanteret, så længe pakningen er ubeskadiget og uåbnet.

Sættet må ikke gensteriliseres! Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der fremgår af produktetiketten (produktet skal kasseres!).

Produktet bør opbevares tørt og helst beskyttet mod direkte og indirekte lys- og varmekilder.

Opbevares på et køligt og tørt sted, beskyttet mod lys og ozon (intet ultraviolet lys)!

Undgå høje temperaturer under opbevaring.

Sættets bestanddele

Bestanddelene i TracheoFlex S-sættet varierer alt efter model mht. mængde og sammensætning. Følgende dele kan **alt efter sættets konfiguration** være indeholdt:

- Trakeostomitube, armeret, med fleksibel, ikke-forskydelig holdeplade
 - med / uden fonationssektion
 - med / uden lavtrykscuff
- Indvendig kanyle med lavprofilkonnektor
- 15 mm standardkonnektor
- Lukkekappe
- Hostehætte
- Taleventil
- Indføringshjælp
- Holdebånd med velcro®-lukning

Bemærk:

Holdebåndet kan bestilles separat.

Yderligere tilbehør:

Følgende tilbehør kan også bestilles separat:

- Sårforbinding for trakeostomi
- Trakeostomi-holdebånd
- Kunstige næser, filtre osv.
- Rensbørster til trakeostomituber
- Endotest-fyld og trykmanometre

For en oversigt over tilbehør henvises til vores aktuelle kataloger.

Kontakt den lokale Rüsche-repræsentant for bestilling.

Beskrivelse

Tube og skaft

Rüsche TracheoFlex S trakeostomituber fremstillet af varmemølsomt polyvinylchlorid (PVC) er anatomisk formede og fås alt efter udførelse som tuber med eller uden cuff, med eller uden fonationssektion eller en kombination af begge muligheder. Tuberne er forstærket med yderst fleksibel armering, som gør dem uigennemtrængelige for røntgenstråler.

Cuff

Fyldningssystemet til lavtrykcuffen består af en påfyldningsledning, en kontrolballon og en selvlukkende ventil med Luer-forbindelsesled.

Bemærk:

De oplysninger, der er nævnt i forbindelse med tuber med cuff, gælder ikke for trakeostomituber uden cuff!

Holdeplade

Holdepladen er anatomisk formet og fast forbundet med tubeskaftet. Holdepladen er ikke forskydelig, men takket være dens særlige konstruktion tilpasser den sig alligevel konturerne af patientens halsbløddede.

Holdebånd

Med holdebåndet (velcrobånd), der er trækstabilt og skånsomt mod huden, kan holdepladen fastgøres på patientens hals. Holdebåndet kan reguleres i forhold til patientens halstykke.

Holdebåndet i sættet og andre trakeostomi-holdebånd kan også bestilles separat.

Indvendig kanyale

Trakeostomituben kan efter eget valg anvendes med eller uden indvendig kanyale. Den indvendige kanyale har den fordel, at man hos patienter, der som følge af deres sygdom har en øget sekretdannelse, ved forsnævring eller tilstopning på grund af sekreter straks kan skabe passage gennem tubens indvendige lumen uden tubeskift. I sådanne tilfælde fjernes den indvendige kanyale og udskiftes med en ny. Efter indføring kan den indvendige kanyale med lavprofilkonnektor låses fast i tuben med 15-mm konnektoren eller hostehætten, som følger med sættet.

A) Anbefalet anvendelse:

1. Valg af passende tubestørrelse

Det rigtige valg af tubestørrelse afhænger af størrelsen og arten af den individuelle trakeostoma, luftrørets diameter og patientens sygdom, og påhviler først og fremmest den behandlende læge. For at sikre en optimal ventilation af lungerne (og samtidig en så lav luftvejsmodstand som muligt) vælges normalt den størst mulige tube, der på baggrund af de anatomiske forhold kan optages af patientens luftrør og trakeostoma.

2. Klargøring af trakeostomituben

- Inden sættet anvendes, skal det kontrolleres, at det er komplet med alle bestanddele, og at det fungerer korrekt.
- **Tube med cuff:** Tubens lumen og cuff-fyldningssystem bør kontrolleres for frit gennemløb før intubation.
Foretag tæthedskontrol af cuff, kontrolballon og ventil før anvendelsen.
Før en Luer-sprøjte ind i ventilen, der hører til fyldningssystemet, og påfyld så meget luft, at cuffen er helt fyldt uden folder.
- Tøm cuffen helt efter denne proces ved evakuering af cuffen. Fyld ikke cuffen for meget!
- Før indføringshjælpen ind i tuben, til den sidder fast i tuben, og olivspidsen stikker ud over tubeenden.

Forsigtig!

Transportskader eller ukorrekt opbevaring kan beskadige cuffen eller andre af tubens bestanddele.

Benyt aldrig beskadigede tuber, utætte cuff'er eller andre beskadigede sætbestanddele!

3. Indføring af trakeostomituben

- Intubér patienten ifølge de gældende medicinske standarder og under iagttagelse af de specifikke "Advarsler og henvisninger" i den foreliggende brugsanvisning.

Bemærk:

Intubationen kan lattes, ved at spidsen på indføringshjælpen og tuben påføres en lille smule vandopløseligt glidemiddel.

Når der anvendes tube med cuff, kan der også påføres en lille smule vandopløseligt glidemiddel på cuffen for at lette indføringen.

Forsigtig!

Benyt ikke aerosoler baseret på lidokain (fx Xylokain-spray!)

- Indføringshjælpen skal holdes i den fikserede position under hele processen.
Indføringshjælpen skal fjernes, når tuben er indført og korrekt positioneret i trakea.
- Når indføringshjælpen fjernes, skal trakeostomituben holdes i samme position.
- **Tube med cuff:** Efter intubation fastgøres tubens holdeplade med holdebåndet som beskrevet i punkt 4 herunder. Derpå fyldes cuffen med luft med en Luer-sprøjte eller et egnet cuffmanometer (fx Rüsch Endotest), til en tilstrækkelig tætning af trakea er opnået. Orientering efter minimalt blokvolumen, teknikker til minimering af utæthed samt regelmæssig overvågning af cufftrykket kan bidrage til at reducere mange af de uønskede bivirkninger, der forekommer i forbindelse med anvendelsen af trakeostomituber med cuff (se også "Advarsler og henvisninger - cuff").

Forsigtig!

Tube med cuff: Kontrollér, at cuffen ikke bliver beskadiget af spidse genstande under intubationen.

Forsigtig!

For at undgå eventuelle senere bruskskader skal tuben positioneres, så den ikke spænder mod luftrørets åbning.

4. Fiksering af holdepladen på patientens hals

Efter fjernelse af indføringshjælpen skal hele systemet fastgøres til patientens hals for at forhindre, at tuben glider ud. Enderne på holdebåndet føres gennem fastgørelsesslidserne i holdepladen og fastgøres på siden med velcrolukningen.

For at undgå irritation af huden i det område, hvor holdepladen anbringes – især hvis trakeostoma væsker – skal der placeres et almindeligt kompresbind (fx Rüsch sårforbinding for trakeostomi) mellem huden og holdepladen.

Forsigtig!

Tube med cuff: Af sikkerhedsgrunde skal trakeostomituben fastgøres, før cuffen fyldes, hvis proceduren udføres af patienten selv eller en hjælper!

OBS!

- Undgå kraftige træk, som kan påvirke trakea via insufflationssslangerne og konnektoren på tubeskaffet.
OBS! Fare for ekstubation!
- Undgå brug af desinfektionsmidler indeholdende sprit ved trakeostoma-pleje.
- Fugt aldrig det opslidsede kompres med desinfektionsmidler indeholdende sprit!

5. Indføring og fiksering af den indvendige kanyle

Ved anvendelse af den indvendige kanyle med lavprofilkonnektor indføres denne forsigtigt i trakeostomituben til stoppet og fastgøres til tubens konnektionssystem ved hjælp af 15-mm konnektoren eller hostehætten som beskrevet ovenfor.

Bemærk:

Af sikkerhedsmæssige årsager fastgøres 15-mm konnektoren ved hjælp af en separat clipsmekanisme. Sørg for, at clipsen klikker korrekt på plads. På grund af målafvigelser i produktionen kan det ske, at en kunstig, positiv trykventilation endnu ikke kan skabe fuldstændig forsegling af systemet, efter at clipsmekanismen ved 15-mm konnektoren er klikket på plads, I så fald skal man fortsætte med at dreje 15-mm konnektoren, efter at clipsmekanismen er klikket, indtil der opnås fuldstændig forsegling af systemet. Dermed forhindrer clipsmekanismen, at 15-mm konnektoren ved et uheld løsnes eller frakobles, fordi at de tilsluttede ventilationsslanger skaber vrid i forbindelsessystemet.

6. Hostehætte

Alt efter sættets konfiguration medfølger der en hostehætte. Hostehætten kan anvendes enten med eller uden indvendig lavprofilkanyle. Fastgørelsen sker som beskrevet tidligere ved hjælp af skruehætten.

Hostehætten giver patienten ekstra sikkerhed, da eventuelt ophostet sekret opfanges af denne hætte og kan løbe ud.

Bemærk: Hostehætten skal påsættes, således at åbningen vender nedad.

7. Lukkekappe

Lukkekapen benyttes til afvæning fra trakeostomituben. Den bør altid kun benyttes under en læges/plejers opsyn.

Fastgørelsen sker som beskrevet tidligere ved hjælp af skruehætten.

Advarsel:

Ved anvendelse af lukkekappen skal det sikres, at der anvendes en trakeostomitube med fonationssektion og en indvendig kanyle med fonationssektion.

Derfor før anvendelse af lukkekappen skal det sikres, at den indvendige lavprofilkanyle er fjernet fra trakeostomituben TracheoFlex S, da denne kanyle ikke har en fonationssektion!

Hvis der anvendes tube med cuff, skal luften lukkes ud af cuffen, før lukkekappen anvendes!

Er der ikke tilstrækkelig ventilation via de naturlige luftveje, når lukkekappen er påsat, skal kappen omgående tages af igen.

Forsigtig!

Lukkekapen må under ingen omstændigheder anvendes sammen med tuber med oppustet cuff, da dette kan medføre en fuldstændig blokering af luftvejene (kvælningsrisiko)!

8. Taleventil

Taleventilen kan anvendes hos patienter med bevaret talefunktion. Ved indånding føres luften så kun via trakeostomituben. Ved udånding lukker ventilen af sig selv, således at udåndingsluften kan slippe bort via de naturlige luftveje.

Derfor er det vigtigt, at trakeostomituben også har en fonationssektion!

Før anvendelse skal det sikres, at den indvendige lavprofilkanyle er fjernet fra trakeostomituben, da denne kanyle ikke har en fonationssektion!

Der skal altid under brug holdes øje med, at trakeostomitubens fonationssektion ikke er stoppet til af sekret. Hvis dette er tilfældet, bør tuben rengøres eller udskiftes.

9. Anvendelse i forbindelse med teknikker til perkutan dilatativ trakeostomi (PercuQuick-sæt eller PercuTwist-sæt fra Rüschi)

TracheoFlex S trakeostomituber kan principielt anvendes i forbindelse med de fleste perkutane, dilatative trakeostomiteknikker. Ved indførelse af tuben umiddelbart efter dilatation af trakeostoma skal der tages hensyn til, at dette evt. kan være vanskeligere end ved en kirurgisk trakeostomi.

Tuber med cuff:

Når der udføres perkutan dilatativ trakeostomi, skal det især sikres, at cuffen er helt lufttom, når TracheoFix S trakeostomituben indføres. Indføring af tuben lettes ved, at cuffen efter tømning trækkes forsigtigt tilbage op efter og om nødvendigt også påføres et vandopløseligt glide middel.

B) Advarsler og henvisninger

1.) Advarsler og henvisninger – cuff:

- Sørg for, at fyldningssystemet er helt frit for utætheder. Cufftrykket i lavtrykscuffen bør måles regelmæssigt. Under anvendelsen bør det med jævne mellemrum kontrolleres, at systemet er fejlfrit. Afvigelse fra det valgte tætningstryk bør undersøges og straks korrigeres.
- Tøm cuffen før ekstubation ved at føre en sprøjte ind i cuff-fyldningssystemet og fjerne al luft i cuffen, indtil et bestemt vakuum inde i sprøjten kan konstateres, og kontrolballonen er faldet helt sammen.
- Skønsmæssig fyldning eller anvendelse af en afmålt luftmængde kan ikke anbefales, da trykmodstanden alene er en upålidelig rettesnor for fyldningen. Diffusion af lattergas, ilt eller luft kan medføre enten en forøgelse eller en reduktion af cuff-volumenet og cufftrykket.
- Anvendelse af et cuffmanometer (fx Rüschi ENDOTEST) bidrager til kontrol og regulering af cufftrykket.
- Lavtrykscuffen må ikke overfyldes. Som regel bør cufftrykket ikke overstige 25 cm H₂O. Overtryk kan resultere i trakeale skader, beskadigelse af cuffen med efterfølgende trykfald eller deformation, som kan medføre blokering af luftvejene.
- Anvendelse af Lidocaine-baserede aerosoler (fx Xylokain-spray) er sat i forbindelse med dannelsen af huller i PVC-cuffen (Jayasuiya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol"; Br J Anesth. 1981 dec; 53 (12): 1368). Det anbefales at benytte et gelformigt, vandopløseligt glide middel.
- Forskellige anatomiske strukturer inden for intubationsvejen eller intubations-instrumenter med ru overflader udgør ligeledes en risiko for at beskadige cuffen. Der skal udvises særlig omhu for ikke at beskadige den tyndvæggede cuff under intubationen. Hvis cuffen er beskadiget, må tuben ikke længere benyttes.
- **Forsigtig:**
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 materialeegenskaberne 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.
- Cuffen skal tømmes, før der kan ændres på tubens placering. Manøvrering af tuben, efter at cuffen er fyldt op, kan beskadige cuffen eller lædere patienten, så der er behov for medicinsk intervention.
- Sprøjter, stophaner eller andre hjælpeinstrumenter bør ikke blive permanent siddende på fyldningssystemet.

2.) Advarsler og henvisninger – generelt:

- Indeholder DEHP, 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.

- Anvendelse af trakeostomituber under procedurer, der involverer brugen af LASER eller en elektrokirurgisk sonde, i særdeleshed i nærheden af oxygenberigede eller lattergasholdige gasblandinger, kan føre til antændelse af det brændbare stof med deraf følgende emission af ætsende og toksiske produkter, bl.a. saltsyre (HCL), samt føre til forbrændinger hos patienten.
- Undgå kraftige sideværts og aksiale træk på tuben og holdepladen. Især hos patienter, der ventileres, kan der via respiratorslangerne opstå kraftigt træk på konnektoren og tuben. Dette kan resultere i, at trakeostomituben rives ud af lufttrøret (fare for ekstubation!).
- Hvis patientens stilling ændrer sig efter intubation, er det meget vigtigt at kontrollere igen, at tubens position stadig er korrekt.
- Valg af passende størrelse på trakeostomituben skal ske individuelt for hver patient under inddragelse af en klinisk bedømmelse/vurdering foretaget af en læge.
- Både intubation og ekstubation bør foretages efter de aktuelt gældende medicinske standarder.
- Hvis trakeostomituben påføres et glidemiddel inden intubationen, er det vigtigt at kontrollere, at dette ikke trænger ind i og tilstopper tubens eller cuff-fyldnings-systemets lumen, da dette kan hindre ventilering eller beskadige cuffen.
- Rester af glidemiddel på tubens tilslutningssystem skal altid fjernes for at forhindre, at systemet kobles fra eller de anvendte sætbestanddele (fx taleventil osv.) går løs fra tuben.
- Bortskaffelse skal ske ifølge de nationale bestemmelser.

3.) Advarsler og henvisninger – taleventil

- Taleventilen må kun benyttes sammen med en trakeostomitube, når patientens øvre luftveje er frie.
- Taleventilen bør kun kombineres med trakeostomituber, der har en fonationssektion.
- Før anvendelse skal det kontrolleres, at den indvendige lavprofilkanyler er fjernet fra trakeostomituben, da kanylen ikke har en fonationssektion!
- Hvis taleventilen anvendes sammen med trakeostomituber med cuff, **skal cuffen tømmes helt på forhånd!** Taleventilen må kun benyttes, når cuffen er helt tømt for luft!
- Taleventilen skal altid funktionsprøves før anvendelse og renses eller om nødvendigt udskiftes med en ny taleventil.
- Taleventilen må kun indsættes, når patienten er vågen. Patienterne skal instrueres i brugen af taleventilen af kvalificeret personale.
- I tilfælde af begyndende åndenød skal taleventilen straks fjernes fra trakeostomituben, og der skal straks iværksættes egnede foranstaltninger til afhjælpning af åndenød.

C) Oversigt over vigtige dimensioner i TracheoFlex S-sæt (i henhold til DIN EN ISO 5366-1:2009)

Størrelse/ ID Indvendig diameter	UD Nominel udvendig diameter	Nominel midter- linje- længde Dimension A+B+C	Dimension B for tuber <u>uden</u> fonations- sektion	Dimension B for tuber <u>med</u> fonations- sektion	Vinkel i grader °	Cuffens støtte- diameter	Indvendig kanyler Nominel indvendig diameter
i mm	i mm	i mm	i mm	i mm		i mm	i mm
6	9,4	49	5	8	110–120	18	4,0
7	10,4	67	11	15	110–120	22	5,0
8	11,4	77	16	15	110–120	24	6,0
9	12,4	77	15	11	110–120	25	7,0
10	13,4	88	18	11	110–120	26	8,0
11	14,4	88	20	15	110–120	28	9,0

D) Rengøring og desinfektion af trakeostomitubesættet

Rengøring af trakeostomituben og sættets bestanddele (kun produkter, der er udtrykkeligt egnet hertil, dvs. beregnet til én patient)

Er tuben særligt stærkt forurenet af indtørret sekret, blod eller andre kropsvæsker, som ikke kan fjernes fuldstændigt, når tuben er indsat, anbefales det at fjerne trakeostomituben og rengøre den uden for kroppen. Der skal altid udføres en enkel rengøring, hvorefter der evt. følger en desinfektion.

Forsigtig: Dette tubesæt må ikke gensteriliseres!

1. Enkel rengøring:

Lumen fra den udtagne tube kan rengøres med en blød børste (fx Rüscherensebørster til trakeostomituber) og et neutralt almindeligt rengøringsmiddel og derefter skylles med klar (lunkent) vand. **Advarsel!** 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 nyttilberedt ved hver ny anvendelse. Omhyggelig skylning 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 skylning for at fjerne resterne er derfor absolut påkrævet!

Advarsel!

- Tuber med cuff: Undlad at bruge børster i cuff-området for at undgå at beskadige det.
- Der må under ingen omstændigheder foretages rensning i spritbad eller opløsningsmidler, da der er risiko for, at materialerne bliver stive eller krymper.
- Den angivne indvirkningstid og koncentration af desinfektionsopløsninger må ikke overskrides (overhold producentens anvisninger!)
- Benyt kun nyttilberedte desinfektionsopløsninger.

3. Gensterilisering

Gensterilisering er ikke mulig!

4. Forenklet rengøringsprocedure ved hjemmepleje

I hjemmeplejen af trakeostomipatienter er det ofte ikke nødvendigt med rutinemæssig desinfektion af tuben (beslutningen herom træffes udelukkende af den behandlende læge). I disse tilfælde kan rensningen begrænses til en enkel rengøringsprocedure. Ved behandling på sygehus anbefales altid en ekstra desinfektionsproces ud over den enkle rengøring.

5. Rengøringsintervaller

Trakeostomituben og dens bestanddele bør altid renses efter behov. Hyppigheden af den nødvendige rengøring af tuben afhænger af patientens grundsygdom, slimproduktionen og trakeostomas tilstand, men også af patientens subjektive hygiejneopfattelse. Som **tommelfingerregel** anbefaler vi at rense og om nødvendigt desinficere trakeostomituben mindst to gange om ugen.

Vigtigt:

Aftør altid de enkelte bestanddele omhyggeligt efter at have rensset tubesættet.

6. Restriktioner angående omfanget af rengøring og genbrug (kun komponenter, der er beregnet til én patient!)

Tubens konstruktion og valget af materialer gør det muligt at rengøre og genbruge den flere gange til den samme patient.

Hvis ovenstående anvisninger følges, kan tuben renses og genbruges ca. 20 gange uden at forringe dens funktion. Dog kan tubens levetid i nogle tilfælde være meget kortere, hvis den er blevet håndteret eller rensset forkert. Hvis dette er tilfældet, skal tuben udskiftes (se "E, Sikkerhedskontrol før genanvendelse" på side 78). Tuben bør ikke blive siddende i mere end ca. 14 dage. Tubens maksimale levetid inklusive rensninger bør ikke overskride 28 dage.

Forsigtig:

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.

7. Opbevaring indtil genanvendelse

Langtidstrakeostomerede patienter, især de, der plejes hjemme, råder til deres personlige behov ofte over flere komplette trakeostomitubesæt, som de kan skifte mellem.

De rensede og tørrede tubesæt skal derfor opbevares midlertidigt i tørre og lukkede beholdere beskyttet mod lys og ozon. Beholderne skal forhindre dannelse af urenheder og mikrober på tuberne og skal derfor opbevares på et køligt og tørt sted beskyttet mod støv.

Bemærk:

Bestanddelene i de enkelte sæt bør opbevares adskilt fra hinanden og må ikke blandes.

Forsigtig (angående cuff)!

Cuffen må ikke blokeres under opbevaring.

E) Sikkerhedskontrol før genanvendelse

For at sikre at tubesættet ikke er blevet beskadiget på grund af for mange eller forkerte rensningsforanstaltninger, skal det altid kontrolleres før brug for at se, om det fungerer.

Vær især opmærksom på:

- Fast og stabil forbindelse mellem holdeplade og skaft
- Knæk
- Fungerer tilslutningssystemet på tuben korrekt?
- Den indvendige lumen og en evt. fonationssektion skal være fri (ingen vedhæftende indtørret materiale)
- Kanterne på tubespidsen skal være intakte (ingen skarpe kanter eller hak i materialet)
- Tuber med cuff: Lavtrykcuffen og fyldningssystemet skal være intakt (se "2. Klargøring af trakeostomituben" på side 73).

Advarsel:

Sættets bestanddele må under ingen omstændigheder benyttes mere, hvis der er:

- beskadigelser, især på yder- og indersiden af skaftet og cuff-systemet (fx overfladerevner, utæt cuff, armering stikker ud gennem tubevæggen osv.)
- skørhed eller stivhed i tuben, cuffen eller andre af sættets bestanddele
- knæk
- utæthed og/eller beskadigelse af cuffsystemet
- skader på tilslutningssystemet eller holdepladen

Under disse omstændigheder kan sikker anvendelse ikke længere forventes!

Alle angivelser svarer til vår kjennskap ved trykking.
Vi tar forbehold om tekniske endringer.

TracheoFlex S trakeostomi tüpleri ve aksesuarları için kullanım talimatı

tr

Önemli : Kullanmadan önce tüm kullanma talimatını okuyun.

Not:

Bu kullanma talimatı aşağıda belirtilen ürünler içindir:

- Düşük basınçlı balona sahip veya balonsuz TracheoFlex S trakeostomi tüpleri,
- TracheoFlex S trakeostomi tüpleri için iç kanül,
- TracheoFlex S trakeostomi tüpleri için öksürük kapağı, konuşma valfi, kapama kapağı, konnektörler, boyun bantları ve giriş yardımcı parça gibi aksesuarlar.

Endikasyonlar

Trakeotomili hastaların var olan trakeostomalarından kanülasyonu.
Teşhis sadece doktor tarafından konabilir!

Kontraendikasyonlar

Radyasyon tedavisi ve manyetik rezonanslı görüntüleme (MRI) uygulanan hastalarda.

Uyarı



DEHP, DBP içerir

Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen bazı deneyler ftalatların ureme açısından toksik olma potansiyelinin bulunduğunu göstermektedir.

Bilimsel bilgilerin mevcut durumundan hareketle, uzun süreli maruziyet

veya uygulama durumlarında erkek premature bebeklerdeki riskler göz ardı edilmemelidir. Ftalat içeren tıbbi cihazlar hamile kadınlar, emziren anneler, bebekler ve çocuklarda sadece gecici olarak kullanılmalıdır.

Tedarik şekli ve saklama:

Bu trakeostomi tüp seti steril, tekrar kullanılabilir bir üründür ve

yalnızca tek hastada kullanım içindir.

Her bir set ayrı bir steril ambalaj içinde tedarik edilmektedir.

Sterilizasyon prosedürü için ürün etiketine bakın!

Setin ve bileşenlerinin sterilitesi ancak ambalaj hasar görmediği ve açılmadığı sürece garanti edilebilir.

Seti tekrar sterilize etmeyin! Seti etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın (ürünü atın!).

Bu ürün kuru ortamda, tercihen doğrudan ve dolaylı ışık ve ısı kaynaklarından korunarak saklanmalıdır.

Işık ve ozondan uzakta, serin ve kuru ortamda saklayın (ultraviyole ışın olmadan)!
Saklama sırasında yüksek sıcaklıklardan kaçının.

Set bileşenleri

TracheoFlex S setinin bileşimi modele bağlı olarak, miktar ve bileşenler açısından farklılık gösterir.

Set, konfigürasyonuna bağlı olarak, aşağıdakileri içerebilir:

- Esnek, yerinden oynamayan boyunuğa sahip, güçlendirilmiş trakeostomi tüpü
 - konuşma pencereci veya penceresiz,
 - düşük basınçlı balonu olan veya olmayan,
- Düşük profilli konnektörü olan iç kanül
- 15 mm standart konnektör
- Kapama kapağı
- Öksürük kapağı
- Konuşma valfi
- Girişe yardımcı parça
- Velcro® boyun bandı

Not:

Boyun bandı ayrı olarak sipariş edilebilir.

Ek aksesuarlar:

Aşağıdaki aksesuarlar da ayrı olarak sipariş edilebilir:

- Trakeostomi yara sargısı
- Trakeostomi boyun bantları
- Suni burunlar, filtreler, v.b.
- Trakeostomi tüpleri için temizleme fırçaları
- Endotest şişirme ve basınç izleme cihazı

Mevcut aksesuarlar hakkında genel bilgiler için lütfen güncel kataloğumuza bakın. Bu aksesuarları sipariş etmek için lütfen Rüşch temsilcimizle temasa geçin.

Tanım

Tüp ve gövde

Polivinil klorürden (PVC) yapılan Rüşch TracheoFlex S trakeostomi tüpleri anatomik şekillidir ve modele bağlı olarak, balonlu ya da balonsuz, konuşma penceresine sahip olan/olmayan tipte ya da bunların herhangi bir kombinasyonu şeklinde tedarik edilebilir. Tüpler yüksek oranda esnek güçlendirici materyalle desteklenmiştir. Bu güçlendirici materyal nedeniyle tüp radyoopaktır.

Balon

Düşük basınçlı balonun şişirme sistemi, bir şişirme tüpü, pilot bir balon ve Luer bağlantısına sahip kendiliğinden kapanan bir valften meydana gelir. Varolan bir balona ilişkin notlar balonsuz trakeostomi tüpleri için geçerli değildir!

Boyunluk

Boyunluk anatomik şekillidir ve tüp gövdesine sıkıca sabitlenmiştir. Boyunluk ayarlanamaz, ancak özel tasarımı sayesinde her hastanın yumuşak dokularına göre özel olarak adapte edilebilir.

Boyun bandı

Esnemeyen ve cildi tahriş etmeyen tüp boyun bandı (Velcro bant) boyunluğun hastanın boynunda hastaya rahatsızlık vermeden ve nazikçe durmasını sağlar ve boynun çapına göre özel olarak adapte edilebilir.

Sette bulunan tüp boyun bandı ve diğer trakeostomi boyun bantları da ayrı olarak sipariş edilebilir.

İç kanül

Trakeostomi tüpü, tercihe göre kanülle beraber veya kanül olmadan kullanılabilir. Kanül kullanımı, temelde var olan hastalıkları nedeniyle salgı üretimi artmış hastalarda, tüpün bu salgılar nedeniyle daralmış ya da bloke olmuş iç lümeninin, tüpün kendisini değiştirmeye gerek kalmadan yeniden kullanılabilmesini sağlar. Böyle bir durumda, kanül çıkartılır ve yenisi ile değiştirilir. Kanül düşük profilli konnektörle tüpün içine yerleştirildikten sonra, beraberinde bulunan set bileşenlerinden 15 mm'lik konnektörle ya da öksürük kapağıyla tüpün içinde sabitlenir.

A) Kullanım için önerilen talimatlar:

1. Uygun tüp boyutunun seçilmesi

Doğru tüp boyutunun seçimi, hastanın trakeostomasının şekline ve büyüklüğüne, trakeanın çapına ve hastanın temelde var olan hastalıklarına göre gerçekleştirilir ve bu seçim esas olarak ilgili hekimin sorumluluğundadır. Havayolu direncini en aza indirirken, akciğerlerin optimum düzeyde ventilasyonunu sağlamak için genelde, hastanın anatomik yapısına göre hem trakeaya hem de trakeostomaya uyacak, mümkün olan en büyük - tüp seçilir.

2. Trakeostomi tüpünün hazırlanması

- Kullanmadan önce, setin eksiksiz olduğundan ve düzgün çalıştığından emin olunmalıdır.

- **Balonlu tüp kullanırken:** Tüp lümeninin açıklığı ve balon şişirme sistemi entübasyondan önce kontrol edilmelidir. Kullanmadan önce, balon, pilot balon, valf ya da herhangi diğer bir şişirme sisteminin sağlam olup olmadığını ve sistemde herhangi bir sızıntı olup olmadığını kontrol edilmelidir. Şişirme sistemine ait adaptöre bir Luer enjektör yerleştirilerek balonu tamamen şişirecek kadar (kırışıklık kalmayana kadar) hava enjekte edilir.
- Bu uygulamadan sonra, balonun havasını tamamen boşaltılır. Balonu aşırı şişirmeyin!
- Girişe yardımcı parça, tüpün üzerine tamamen oturana ve zeytin şeklindeki uç tüpün ucundan sarkana kadar tüpün içine yerleştirilir.

Dikkat!

Sevkiyata bağlı hasar veya yanlış saklama şartları balonların veya tüpün diğer bileşenlerinin zarar görmesine neden olabilir.

Hasar görmüş tüpleri, sızan balonları veya hasar görmüş başka set bileşenlerini asla kullanmayın!

3. Trakeostomi tüpünün uygulanması

- Bu kullanma talimatlarında yer alan ilgili „Uyarı ve önlemlere“ dikkat etmek suretiyle, geçerli tıbbi teknikleri uygulayarak hastayı entübe edin.

Not: Entübasyon prosedürü girişe yardımcı parçanın ve tüpün uç kısımlarının önceden az miktarda suda çözünebilir lubrikanla ıslatılmasıyla kolaylaştırılabilir. Balonlu tüp kullanıldığında, girişi kolaylaştırmak amacıyla balona da az miktarda suda çözünebilir lubrikan uygulanabilir.

Dikkat! Lidokain bazlı spreyler kullanmayın (örn., Xylocain Sprey!).

- Girişe yardımcı parça tüm işlem boyunca sabit bir pozisyonda tutulmalıdır. Tüp trakeaya yerleştirilip doğru şekilde konumlandırıldıktan sonra, girişe yardımcı parça çıkartılmalıdır. Girişe yardımcı parça çıkartılırken, trakeostomi tüpü sabit tutulmalıdır.
- **Balonlu tüp kullanırken:** Entübasyondan sonra tüpün boyunu boyunu boyun bantıyla 4. maddede açıklandığı gibi sabitleyin. Ardından balonu, trakeayı etkili bir şekilde kapatacak kadar hava ile doldurmak için bir Luer enjektör ya da uygun bir balon basınç ölçüm cihazı (örneğin Rüşch Endotest) kullanın. Minimum düzeyde oklüzyon hacmi ve sızıntıyı en aza indirecek tekniklerin kullanılması ve balon hacminin devamlı olarak takip edilmesi, balonlu trakeostomi tüplerinin kullanımıyla ilişkili olarak ortaya çıkan bir çok advers reaksiyonun görülme oranını azaltmaya yardımcı olabilir (Ayrıca “Balonla ilgili Uyarılar, önlemler” bölümüne de bakın).

Dikkat!

Balonlu tüp kullanırken, lütfen entübasyon sırasında balonun yanlışlıkla sivri uçlu nesnelere tarafından zarar görmediğinden emin olun.

Dikkat!

Sonradan etkili olası kırık hasarını önlemek için tüp trakea açıklığına gerilim olmadan yerleştirilmelidir.

4. Boyunluğun hastanın boynuna takılması

Girişe yardımcı parçayı çıkardıktan sonra, kanülün dışarı kaymasını engellemek için tüm sistem hastanın boynuna güvenli bir şekilde tutturulmalıdır. Bunu yapmak için, boyun bandının uçları, boyunlukta bulunan açıklıklardan geçirilerek, Velcro bantlarıyla yan taraflarına tutturulur.

Boyunluğun cilde temas ettiği alanlarda, özellikle de nemli bir trakeostoma olması durumunda oluşacak tahrişi önlemek için, cilt ile boyunluk arasına perfore gazlı bez yerleştirilmelidir (Rüşch’ün trakeostoma için yara sargısı).

Dikkat!

Balonlu tüp kullanırken, hastanın kendisi ya da yalnızca yardımcı tıbbi personel tarafından yerleştiriliyorsa, trakeostomi tüpü güvenlik nedenlerinden dolayı balon şişirilmeden önce sabitlenmelidir!

Dikkat!

- Üfleme tüpleri ve tüp gövdesine vidalı konnektör yoluyla trakeaya etki eden yüksek çekme gücü uygulamaktan kaçının.
Dikkat! Ekstübasyon tehlikesi!
- Prensip olarak, trakeostomi bakımını sırasında alkol içeren dezenfektan kullanmaktan kaçının.
- Kesilmiş kompresi asla alkol içeren dezenfektanlarla ıslatmayın!

5. Kanülün yerleştirilmesi ve sabitlenmesi

Düşük profilli konnektöre sahip kanül kullanıldığında, kanül gidebildiği kadar trakeostomi tüpünün içine dikkatlice ittirilir ve yukarıda belirtildiği şekilde, 15 mm'lik konnektör veya öksürük kapağı ile birlikte tüpün bağlantı sistemine sabitlenir.

Not:

Güvenlik nedenlerinden dolayı 15 mm'lik konnektör ayrı bir klips mekanizması kullanılarak sabitlenir. Lütfen klipsin tam olarak kilitletiğinden emin olun. Üretime bağlı farklılıklar nedeniyle, 15 mm'lik standart konnektörün klip mekanizması, kilitlemesine rağmen, suni pozitif basınç ventilasyonu sistemin tam bir kapanmasını sağlamayabilir. Bu durumda, 15 mm'lik standart konnektörün klip mekanizması kilitledikten sonra da, tam kapanma sağlanana kadar bağlantıyı döndürmeye devam edin. Böylece klips mekanizmasıyla 15 mm'lik konnektörün, kendine bağlanan ventilasyon tüplerinin oluşturabileceği tork sonucu kazayla gevşemesi ve istenmeyen bir şekilde ayrılması önlenmiş olur.

6. Öksürük kapağı

Set, yapılandırmasına bağlı olarak, bir öksürük kapağı içerebilir. Öksürük kapağı düşük profilli kanülle ya da kanül olmadan kullanılabilir. Yukarıda açıklandığı gibi, bu kapak vidalama kapağı yardımıyla sabitlenir.

Hastanın dışarıya öksürdüğü salgılar bu kapakta tutularak dışarıya yöneltildiği için, öksürük kapağı hastaya ilave bir güvenlik sağlamış olur.

Not: Öksürük kapağı, açıklığı alt tarafa bakacak şekilde takılmalıdır.

7. Kapama kapağı

Kapama kapağı hastayı trakeostomi tüpünden ayırmada kullanılır. Daima doktor/hemşire kontrolü altında kullanılmalıdır. Yukarıda açıklandığı gibi, bu kapak vidalama kapağı yardımıyla sabitlenir.

Uyarı:

Kapama kapağı kullanılırken, konuşma penceresine sahip bir trakeostomi tüpü ve konuşma penceresine sahip bir iç kanül kullanıldığından emin olun. Bu nedenle kapama kapağı kullanmadan önce konuşma penceresi olmayan düşük profilli iç kanülün trakeostomi tüpünden çıkarılmış olduğundan her zaman emin olun.

Balonlu tüp kullanıldığında, kapama kapağı kullanılmadan önce balonun havası alınmalıdır!

Kapak monte edildikten sonra, doğal havayolu ile yeterli ventilasyon sağlanamıyorsa, kapak hemen çıkartılmalıdır.

Dikkat!

Kapama kapağı hiç bir koşulda, balonu şişirilmiş tüplerle kullanılmamalıdır çünkü bu durum havayolunun tamamen kapanmasına yol açabilir (boğulma riski)!

8. Konuşma valfi

Konuşma valfi, konuşma fonksiyonunu sürdürebilen hastalarda kullanılabilir. İnhalasyon sırasında hava yalnızca trakeostomi tüpünden geçer. Ekshalasyon sırasında ise, dışarı verilen havanın doğal havayolundan çıkabilmesi için valf otomatik olarak kapanır.

Bu bağlamda trakeostomi tüpünün aynı zamanda bir konuşma penceresiyle donatılmış olması önemlidir!

Uygulama öncesinde, konuşma penceresi **olmadığından**, düşük profilli iç kanülün trakeostomi tüpünden çıkarılmış olduğundan her zaman emin olun.

Uygulama sırasında trakeostomi tüpündeki konuşma açıklığının salgılarıyla tıkanmış olmadığından emin olun. Tıkanmışsa, tüp temizlenmeli ya da yenisi ile değiştirilmelidir.

9. Perkütan dilatasyonel trakeostomi (PDT) teknikleri ile birlikte kullanım (Rüsch PercuQuick set ya da Rüsch PercuTwist seti)

TracheoFlex S trakeostomi tüpü, prensipte çoğu perkütan dilatasyonel trakeostomi tekniği ile birlikte kullanılabilir. Trakeostomanın dilatasyonundan hemen sonra gerçekleştirilen tüp uygulamasının bazen cerrahi bir trakeostomi sırasında gerçekleştirilenden daha zor olabileceği unutulmamalıdır.

Balonlu tüpler kullanıldığında:

Perkütan dilatasyonel trakeostomi prosedürü sırasında balonlu bir TracheoFlex S trakeostomi tüpü yerleştirirken, özellikle balonun havasının tamamen alınmış olduğundan emin olun. Balon söndürüldükten ve gerektiğinde suda çözünabilir bir lubrikanla ek olarak ıslatıldıktan sonra yavaşça yukarı çekildiğinde tüpün girişi kolaylaştırılır.

B) Uyarı ve önlemler

1.) Uyarı ve önlemler (balonla ilgili):

- Şişirme sisteminde hiç bir sızıntı olmadığından emin olun. Düşük basınçlı balonun balon basıncı düzenli olarak ölçülmelidir. Kullanım sırasında, düzenli aralıklarla sistemde herhangi bir bozukluk olup olmadığı kontrol edilmelidir. Seçilen kapama basıncından en ufak bir sapma bile takip edilmeli ve hemen düzeltilmelidir.
- Balon şişirme sistemine bir enjektör yerleştirip, enjektör içinde belli bir düzeyde vakum elde edilene ve pilot balon tamamen sönene kadar balonun içindeki tüm havayı alarak ekstübasyondan önce balonu boşaltın.
- Balonun tek başına "elle temas" ile kontrol edilerek ya da önceden belirlenmiş bir hava hacmi kullanılarak şişirilmesi önerilmemektedir, çünkü tek başına rezistans şişirme sırasında güvenilir bir kılavuz değildir. Nitroz oksit, oksijen ya da havanın difüzyonu balon hacmi ve balon basıncını artırabilir ya da azaltabilir.
- Bir balon basınç ölçüm cihazının kullanımı, balon basıncının takip edilmesine ve ayarlanmasına yardımcı olacaktır (örn., Rüsch ENDOTEST).
- Düşük basınçlı balonu aşırı derecede şişirmeyin. Balon basıncı normal olarak 25 cm H₂O'yu geçmemelidir. Balonun aşırı derecede şişirilmesi sonucunda trakeada hasar oluşabilir, balon sönebilir ya da şekli bozulabilir ve bu durum havayolunun tıkanmasına neden olabilir.
- Lidokain bazlı aerosol (örn., Xylocain spray) kullanımına bağlı olarak PVC balonlarda delikler oluşabilir (Jayasuiya KD, Watson WF: "P.V.C. balonları ve lidokain bazlı aerosol"; Br J Anesth. 1981 Aralık; 53 (12): 1368). Suda çözünabilir lubrikan bir jel kullanılması önerilmektedir.
- Entübasyon yolu üzerindeki çeşitli anatomik yapılar ya da entübasyon yardımcıları yüzeyi pürüzlü herhangi bir madde de balonun yapısını bozabilir. Entübasyon sırasında ince çeperli balonun hasar görmemesi için özel dikkat gereklidir. Balon hasar görürse, tüp kullanılmamalıdır.

• **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 bozulduğundan 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 arttırabileceği 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 önermekteyiz.

- Tüpün yeniden konumlandırılmadan önce, balonun havasını alın. Balon şişirilmiş haldeyken tüpün hareket ettirilmesi, balona zarar verebilir ya da tıbbi müdahale gerektirecek şekilde hastayı yaralayabilir.
- Enjektörler, vanalar ya da diğer aletler çok uzun süreler boyunca balon şişirme sistemine takılı bırakılmamalıdır.

2.) Uyarı ve önlemler (genel):

- DEHP, DBP içerir

Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen bazı deneyler ftlatların ureme açısından toksik olma potansiyelinin bulunduğunu göstermektedir. Bilimsel bilgilerin mevcut durumundan hareketle, uzun süreli maruziyet veya uygulama durumlarında erkek

premature bebeklerdeki riskler göz ardı edilmemelidir. Ftalat içeren tıbbi cihazlar hamile kadınlar, emziren anneler, bebekler ve çocuklarda sadece gecici olarak kullanılmalıdır.

- Trakeostomi tüplerinin, LAZER ya da elektrokoter kullanımını kapsayan prosedürler sırasında, özellikle de oksijen açısından zengin ya da nitroz oksit içeren karışımların varlığında kullanılması, aralarında hidroklorik asidin (HCL) de bulunduğu koterize edici ve toksik ürünlerin emisyonuyla sonuçlanan yanıcı karışımın alev almasına ve hastada yanıkların oluşmasına yol açabilir.
- Tüpü ve boyun plakasını güçlü şekilde yanal veya ekstenel yönde çekmeyin. Özellikle ventilasyon altındaki hastalarda, yüksek derecede gerici güçler ventilasyon tüpleri boyunca bağlantı ve tüp üzerinde etkili olabilir ve böyle bir durumda tüpün trakeadan çıkma riski oluşabilir (ekstübasyon riski)!
- Entübasyon sonrasında hastanın pozisyonu değiştirilirse, tüp her zaman doğru pozisyonda olup olmadığının tespiti için kontrol edilmelidir.
- Her hasta için uygun trakeostomi tüp boyutunun seçiminde uzman klinik değerlendirmeden yararlanılmalıdır.
- Entübasyon ve ekstübasyon, mevcut tıbbi teknikler kullanılarak gerçekleştirilmelidir.
- Entübasyondan önce trakeostomi tüpüne lubrikan uygulanırsa, lubrikanın tüp lümenine girmediğinden ve lümeni tıkamak suretiyle ventilasyonu engellemediğinden ya da balona zarar vermediğinden emin olunması gereklidir.
- Tüpün bağlantı sistemi üzerindeki lubrikan artıkları, kullanılan set bileşenleriyle (örn., konuşma valfi, v.b.) tüp arasındaki bağlantının yanlışlıkla gevşemesini veya kopmasını önlenmek için her zaman temizlenmelidir.
- Alet yürürlükteki ulusal düzenlemelere göre atılmalıdır.

3.) Uyarılar ve önlemler: Konuşma valfi

- Konuşma valfi yalnızca hastanın üst havayolu tıkalı olmadığı zaman bir trakeostomi tüpü ile birlikte kullanılabilir.
- Konuşma valfi yalnızca konuşma penceresine sahip trakeostomi tüpleri ile birlikte kullanılmalıdır.
- Uygulama öncesinde, konuşma penceresi olmadığından, lütfen düşük profilli iç kanülün trakeostomi tüpünden çıkarılmış olduğundan emin olun!
- Balonlu bir trakeostomi tüpü kullanılıyorsa, **balon önceden tamamen söndürülmüş olmalıdır!** Konuşma valfi yalnızca balon söndürüldükten sonra kullanılabilir!
- Konuşma valfinin çalışıp çalışmadığı her kullanımdan önce kontrol edilmeli ve temizlenmeli ya da gerektiğinde yeni bir konuşma valfiyle değiştirilmelidir.
- Konuşma valfi yalnızca hastanın bilinci yerinde olduğu zaman kullanılabilir. Hastalar konuşma valfinin kullanımı konusunda yetkili personel tarafından eğitilmelidir.
- Yeni başlamış nefes darlığı olması durumunda, konuşma valfi trakeostomi tüpünden derhal çıkartılmalı ve nefes darlığını normale döndürecek uygun işlemler hemen uygulanmalıdır.

C) TracheoFlex S Setlerinde önemli boyutların özeti (DIN EN ISO 5366-1:2009'e uygun olarak)

Boyut / ID İç çap	OD Nominal dış çap	Nominal merkez- hat Uzunluğu Boyutlar A+B+C (mm)	Konuşma penceresi <u>olmayan</u> tüplerde Bboyutu	Konuşma penceresi <u>olan</u> tüplerde Bboyutu	Derece ° olarak açısı	Balonun sönük durumdaki çapı	İç kanül Nominal iç çap
(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)		(mm)	(mm)
6	9.4	49	5	8	110-120	18	4.0
7	10.4	67	11	15	110-120	22	5.0
8	11.4	77	16	15	110-120	24	6.0
9	12.4	77	15	11	110-120	25	7.0
10	13.4	88	18	11	110-120	26	8.0
11	14.4	88	20	15	110-120	28	9.0

D) Trakeostomi t p setinin temizlenmesi ve dezenfeksiyonu

Trakeostomi tüpünün ve set bile senlerinin temizlenmesi

(yalnızca özellikle uygun olduĐu belirtilmiŐ ürünlerle – tek hastada kullanım için)

EĐer t p salgılar, kan ya da diĐer vücut sıvılarıyla bulunduĐu yerde tümüyle temizlenemeyecek kadar kirlenmiŐse, trakeostomi tüpü çıkarılarak vücut dıŐında temizlenmelidir. T p için daima basit temizleme yapılmalı; gerektiĐinde dezenfeksiyon da uygulanmalıdır.

Dikkat: Bu t p seti yeniden sterilize edilmemelidir!

1. Basit temizleme:

Çıkarılan tüpün lümeni yumuŐak bir fırça ( rn., trakeostomi tüpleri için Rüsch temizleme fırçaları) ve evde kullanım için amaçlanmıŐ nötr temizlik maddeleriyle temizlenebilir ve ardından berrak, steril (ılık) suyla durulanabilir.

Uyarı! 50 C üzerindeki sıcaklıklardan kaçının!

2. Dezenfeksiyon ve temizleme:

Dezenfektan kullanırken (orneĐin, aktif oksijen bazlı dezenfektanlar), lütfen uygulama sürelerini ve konsantrasyonlarını tam olarak g zettiĐinizden emin olun.

Dezenfektan  zelti her yeni uygulama öncesinde yeniden hazırlanmalıdır.

Her türlü artıĐı temizlemek için çok iyi durulama yapılmalıdır!

 nemli!

Aktif oksijen bazlı dezenfektan kullanılmasını tavsiye ederiz ( rn., Sekuspet klasik, Sekusept aktif). Lütfen yalnızca üretici olarak tavsiye ettiĐimiz dezenfektanları kullanın.

Bu maddelerle temizleme tarafımızca test edilmiŐ ve onaylanmıŐtır. Bu Őekilde t p setinin dezenfektan kullanımından dolaylı zarar görmediĐinden emin olabilirsiniz.

Uygun olmayan dezenfektanlar ( zellikle alkol içerenler) tüpe zarar verebilir ve ciddi bozukluklara yol açabilir.

Temel anlamda t m dezenfektanlar t p malzemesine nüfus edebilir ve t p sonradan tekrar kullanıldıĐında mukoz membranda tahriŐe neden olabilir.

Bundan dolaylı artıkların temizlenmesi için iyice durulama yapılması çok önemlidir!

Uyarı:

- **Balonlu t p kullanırken:** Zarar vermemek amacıyla fırçalar balon alanlarında kullanılmamalıdır.
- Malzemede sertleŐme ve malzemenin k  lmesi riski nedeniyle hiçbir koŐulda alkol banyosunda veya  z c ler içinde temizleme yapılmamalıdır.
- Belirtilen dezenfektan solüsyon uygulama süresi ve konsantrasyonunun üzerine  kılmamalıdır (lütfen üreticinin talimatlarına uyun!)
- Yalnızca yeni hazırlanmıŐ dezenfektan  zeltileri kullanılmalıdır!

3. Yeniden sterilizasyon

Yeniden sterilizasyon **yapılamaz!**

4. BasitleŐtirilmiŐ evde temizleme yöntemi

Trakeostomi hastalarının evde bakımlarında, tüpün rutin olarak dezenfekte edilmesi genellikle gereksizdir (buna yalnızca ilgili hekim karar verir). Böylesi durumlarda, temizleme iŐlemi basit bir prosedürle sınırlandırılabilir.

Hastane Őartlarında ise, her zaman için basit temizlemeye ilave olarak dezenfeksiyon uygulanması önerilmektedir.

5. Temizleme sıklıĐı

Trakeostomi tüpü ve bileŐenleri gerektiĐe temizlenmelidir. Temelde var olan hastalık, mukus üretimi, trakeostominin durumu ve hastanın hijyen konusundaki hassasiyeti, temizlemenin sıklıĐını büyük oranda belirleyen faktörlerdir. Biz **temel olarak**, trakeostomi tüpünün günde en az iki kere temizlenmesini gerekirse dezenfekte edilmesini öneriyoruz.

 nemli:

Uygun set bileŐenlerini tekrar kullanım için hazırladıktan sonra her bir parçayı dikkatlice kurutun.

6. Temizleme ve yeniden kullanma döngüsü konusundaki sınırlamalar (yalnızca tek hasta kullanıma yönelik bileşenler için!)

Tüpün tasarımı ve malzeme seçimi birden fazla temizleme ve tek bir hastada yeniden kullanıma olanağı sunar. Yukarıda açıklanan önlemler dikkate alındığında, tüpün etkinliği zayıflamadan normal olarak yaklaşık 20 temizleme döngüsü mümkündür. Ancak özel durumlarda, yanlış kullanım veya uygun olmayan temizleme sırasında tüpün maruz kaldığı aşırı basınç nedeniyle bir trakeotomi tüpünün ömrü önemli ölçüde kısalabilir. Bu durumlarda tüp değiştirilmelidir (bkz. E, "Yeniden kullanım öncesi güvenlik kontrolü", sayfa 86). Tüpün sürekli olarak vücut içinde kalma süresi yaklaşık 14 günü aşmamalıdır. Temizleme döngüleri dahil olarak, maksimum toplam kullanım süresi 28 günü aşmamalıdır.

Dikkat:

Tüp boyundaki 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 tasarlanmamıştır.

7. Yeniden kullanıma kadar uygulanacak saklama koşulları

Uzun süreli trakeostomi uygulanan hastalarda, özellikle evde bakılan hastalarda, çoğunlukla kişisel kullanım için birden fazla trakeostomi seti bulunur. Bu nedenle temizlenip kurutulmuş olan trakeostomi tüp setleri geçici olarak kuru, ışıktan ve ozondan korunan kapalı kaplarda muhafaza edilmelidir. Bu kaplar tüplerin kirlenmesini ve kontamine olmasını önlemeli ve tozdan uzak serin ve kuru bir ortamda tutulmalıdır.

Not:

Her bir setin bileşenleri ayrı olarak saklanmalı ve birbirine karıştırılmamalıdır.

Dikkat (balonlarla ilgili olarak)!

Saklama sırasında balon engellenmemelidir.

E) Yeniden kullanım öncesi güvenlik testi

Her yeni kullanım öncesinde tüp setinin çalışması, tüpün hasar görüp görmediğinden emin olmak için kontrol edilmelidir. Özellikle aşağıdakiler kontrol edilmelidir:

- Boyunluk tüp gövdesine sıkıca bağlı olmalı
- Katlanmalar olmamalı
- Tüpün bağlantı sistemi doğru çalışmalı
- İç lümen ve varsa konuşma penceresi sağlam olmalı (kirlenmiş olmamalı)
- Tüpün ucundaki kenarlar hasarlı olmamalı (sivri uçlar veya parçası kırılmış malzemeler olmamalı)
- Balonlu tüp kullanırken: Düşük basınçlı balon ve şişirme sistemi hasarsız olmalı (bkz. 2, "Trakeostomi tüpünün hazırlanması", sayfa 80).

Uyarı:

Aşağıdaki durumlarda kesinlikle set bileşenlerini kullanmayın:

- Özellikle de gövdenin ve balon sisteminin dış ve iç yüzeyinde hasar (örn. yüzeyde çatlaklar, balonda sızdırma, güçlendirici malzemenin tüp duvarından çıkması, vs.)
- Tüpte, balonda veya diğer set bileşenlerinde kırılma veya sertleşme
- Bükülmeler
- Balon sisteminde sızıntı ve/veya hasar
- Bağlantı sisteminde veya boyunlukta hasar

Bu şartlar altında artık güvenli kullanımdan söz edilemez!

Basım aşamasındaki ilgili tüm bilgileri içermektedir. Teknik değişikliklere açıktır. Çevre dostu kağıda basılmıştır.

Ważne : Przed użyciem przeczytać wszystkie instrukcje.

Wskazówka:

Poniższe instrukcje obsługi odnoszą się do następujących produktów:

- rurki tracheostomijne TracheoFlex S z lub bez niskociśnieniowego mankietu,
- wewnętrzna kaniula dla rurek tracheostomijnych TracheoFlex S,
- akcesoria dla rurek tracheostomijnych TracheoFlex S takie jak nakładka kaszlowa, zastawka umożliwiająca fonację, nakładka uszczelniająca, łączniki, opaski szyjne i introduktory.

Wskazania

Kaniulacja pacjentów z tracheostomią przez istniejący otwór tracheostomijny.
Wskazania może ustalić tylko lekarz!

Przeciwwskazania

Pacjenci podczas radioterapii i badania rezonansem magnetycznym (MRI).

Ostrzeżenie



DEHP
DBP

Produkt zawiera DEHP, DBP

Na podstawie wyników niektórych badań na zwierzętach wykazano, iż ftalany mogą mieć szkodliwy wpływ na rozrodczość.

Biorąc pod uwagę obecny stan wiedzy naukowej, w przypadku długotrwałego narażenia na działania lub zastosowania urządzeń zawierających ftalany nie można wykluczyć zagrożenia dla wcześniaków płci męskiej. Urządzenia medyczne zawierające ftalany mogą być stosowane wyłącznie tymczasowo u kobiet w ciąży, karmiących piersią, noworodków i niemowląt.

Sposób dostarczenia i przechowywania:

Zestaw rurki tracheostomijnej jest sterylnym produktem wielokrotnego użycia i **jest przeznaczony do używania tylko przez jednego pacjenta.**

Każdy zestaw jest dostarczany w pojedynczych jałowych torebkach.

Sposób sterylizacji produktu został opisany na etykiecie.

Jałowość zestawu i jego elementów jest zagwarantowana tylko wtedy, gdy opakowanie jednostkowe jest nieotwarte i nieuszkodzone.

Nie należy sterylizować zestawu! Nie należy używać zestawu po dacie przydatności do stosowania wskazanej na etykiecie (produkt należy wówczas wyrzucić!).

Niniejszy produkt należy przechowywać w suchym otoczeniu, najlepiej chroniąc przed bezpośrednimi i pośrednimi źródłami światła i ciepła.

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, bez dostępu światła i ozonu (oraz bez dostępu promieniowania ultrafioletowego)! Należy unikać wysokiej temperatury podczas przechowywania.

Elementy zestawu

Skład zestawu TracheoFlex S różni się co do ilości i rodzaju elementów w zależności od modelu.

W zależności od konfiguracji, może zawierać następujące elementy:

- Rurka tracheostomijna, zbrojona, z elastyczną, nieprzesuwalną płytką szyjną
 - z / bez okienka umożliwiającego fonację,
 - z / bez mankietu niskociśnieniowego,
- Kaniula wewnętrzna z łącznikiem niskoprofilowym
- Standardowy łącznik 15 mm
- Nakładka uszczelniająca
- Nakładka kaszlowa
- Zastawka umożliwiająca fonację
- Introduktor
- Opaska szyjna Velcro®

Wskazówka:

Opaska szyjna może być zamówiona oddzielnie.

Dodatki:

Następujące akcesoria mogą być zamówione oddzielnie:

- Opatrunek na ranę po tracheostomii
- Tracheostomijne opaski na szyję
- Sztuczne nosy, filtry itd.
- Szczoteczki do czyszczenia rurek tracheostomijnych
- Wypełnienie typu Endotest i urządzenia do monitorowania ciśnienia

Proszę sprawdzić w naszych aktualnych katalogach całość dostępnych akcesoriów. Aby dokonać zamówienia, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Rüscht.

Opis**Rurka i korpus**

Rurki tracheostomijne TracheoFlex S firmy Rüscht wyprodukowane z termowrażliwego chlorku winylu (PVC) posiadają kształt anatomiczny i mogą być dostarczone, w zależności od modelu, jako rurki z lub bez mankietu, z lub bez otworu umożliwiającego fonację lub jako kombinacja powyższych.

Rurki te są wyposażone w bardzo giętkie zbrojenie. Rurka nie przepuszcza promieni rentgenowskich z powodu zbrojenia.

Mankiet

System napełniania mankietu niskociśnieniowego składa się z kanału napełniającego, balonu kontrolnego i samozamykającego zaworu ze złączem typu Luer.

Wskazówka:

Uwagi dotyczące obecności mankietu nie odnoszą się do rurek tracheostomijnych bez mankietu!

Płytką szyjna

Płytką szyjna ma anatomiczny kształt i jest ściśle przytwierdzona do trzonu rurki.

Płytki szyjnej nie można regulować, ale można indywidualnie dostosować do miękkich tkanek szyi każdego pacjenta, dzięki jej specjalnej konstrukcji.

Opaska szyjna

Nierozciągliwa i niedrażniająca opaska szyjna (opaska Velcro) zapewnia przyjazne dla pacjenta i delikatne dopasowanie płytki szyjnej do pacjenta i może być indywidualnie dopasowana do obwodu szyi.

Opaska szyjna, znajdująca się w zestawie i inne opaski tracheostomijne mogą być zamawiane oddzielnie.

Kaniula wewnętrzna

Rurka tracheostomijna może być stosowana z lub bez wewnętrznej kaniuli. Zaletą kaniuli wewnętrznej u pacjentów, którzy wytwarzają nadmiar wydzieliny z powodu choroby podstawowej, jest możliwość udrożnienia wewnętrznego światła rurki od razu, bez zmiany rurki, jeśli jest ona zwężona lub zatkana wydzieliną. W takim przypadku wewnętrzna kaniula jest usuwana i wymieniana na nową. Po wprowadzeniu kaniuli wewnętrznej z łącznikiem niskoprofilowym do rurki, zostaje ona zablokowana w rurce za pomocą łącznika o długości 15 mm lub nasadki kaszlowej jako dodatkowy zestaw elementów.

A) Wskazówki zalecane**Wybór odpowiedniego rozmiaru rurki**

Dobranie właściwego rozmiaru rurki zależy od rozmiaru i kształtu indywidualnej tracheostomii, średnicy tchawicy, choroby podstawowej pacjenta i jest przede wszystkim obowiązkiem lekarza prowadzącego. W celu zapewnienia optymalnego dostarczenia

tlenu do płuc (przy równoczesnym możliwie małym oporze dróg oddechowych) wybierana jest z reguły największa możliwa rurka, która ze względu na budowę anatomiczną pasuje jeszcze do tchawicy i otworu tracheostomijnego pacjenta.

2. Przygotowanie rurki tracheostomijnej

- Przed zastosowaniem sprawdzić zestaw pod kątem kompletności i prawidłowego działania.
- Stosowanie rurek z mankietem: Światło rurki i system napełniania mankieta rurki należy sprawdzić przed intubacją pod kątem drożności. Przed użyciem należy sprawdzić mankiet, balon kontrolny i zawór pod kątem szczelności. Włożyć strzykawkę z końcówką typu Luer do zastawki od zestawu napełniającego i wypełnić powietrzem, aż mankiet będzie całkowicie napełniony (bez pofałdowań).
- Po tym zabiegu należy całkowicie opróżnić ponownie mankiet. Nie należy napełniać nadmiernie balonu.
- Zaintubować pacjenta zgodnie z obecnie obowiązującymi standardami medycznymi oraz przestrzegając specyficznych „Ostrzeżeń i wskazówek” niniejszej instrukcji obsługi.

Uwaga!

Uszkodzenie podczas transportu lub niewłaściwe przechowywanie może prowadzić do uszkodzenia mankietów lub innych elementów rurki.

Nie należy nigdy stosować zniszczonych rurek, mankietów z nieszczelnościami lub innych uszkodzonych elementów!

3. Wprowadzanie rurki tracheostomijnej

- Zaintubować pacjenta zgodnie z obecnie obowiązującymi standardami medycznymi oraz przestrzegając specyficznych „Ostrzeżeń i wskazówek” niniejszej instrukcji obsługi.

Wskazówka:

Zabieg intubacji może być ułatwiony poprzez wcześniejsze zwilżenie introduktora i rurki w miejscu końcówki, za pomocą niewielkiej ilości rozpuszczalnego w wodzie środka zwilżającego.

Stosując rurki z mankietem, można użyć niewielką ilość rozpuszczalnego w wodzie środka zwilżającego na mankiet, aby ułatwić jego wprowadzenie.

Uwaga! Nie stosować aerozoli na bazie lidokainy (np. Xylocain Spray).

- Introduktor należy trzymać podczas całego zabiegu w pozycji unieruchomionej. Po wprowadzeniu rurki do tchawicy i jej prawidłowym umieszczeniu należy usunąć introduktor. Podczas usuwania introduktora rurkę tracheostomijną należy utrzymać na pozycji.
- Stosowanie rurek z mankietem: Po intubacji należy nałożyć płytkę szyjną za pomocą opaski szyjnej, jak to opisano w punkcie 4. Następnie napełnić mankiet powietrzem za pomocą strzykawki z końcówką typu Luer lub manometru ciśnienia w mankiecie (np. Rüsch Endotest), dopóki tchawica nie zostanie odpowiednio uszczelniona. Użycie minimalnej objętości okluzji, technik zmniejszających przecieki i regularnego monitorowania ciśnienia w mankiecie pomaga zmniejszyć ryzyko wielu niepożądanych reakcji związanych ze stosowaniem rurek tracheostomijnych z mankietem (Patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące mankieta”).

Uwaga!

Należy uważać, aby podczas intubacji nie uszkodzić przypadkowo mankieta rurek za pomocą ostrych narzędzi.

Uwaga!

Rurkę należy umieścić bez napięcia w otworze tchawicy, aby uniknąć odległego uszkodzenia chrząstki.

4. Umieszczanie płytki szyjnej

Po usunięciu introduktora należy przytwierdzić cały system do szyi pacjenta, aby uniknąć wysunięcia się kaniuli. W tym celu należy przeprowadzić końcówki opasek szyjnych przez odpowiednie otwory w płytce szyjnej i przymocować do boku za pomocą zamknięcia typu Velcro.

Aby uniknąć podrażnienia skóry w miejscu kontaktu z płytką - szczególnie w przypadku wilgotnej tracheostomii - należy umieścić dostępną za opłatą perforowaną podstawkę (np. opatrunek dla tracheostomii firmy Rüschi) pomiędzy skórą a płytką szyjną.

Uwaga!

Ze względów bezpieczeństwa umocowanie rurki tracheostomijnej powinno nastąpić przed napełnieniem mankieta, jeśli wprowadzana jest przez samego pacjenta lub tylko jedną osobę z personelu pomocniczego.

Uwaga!

- Należy unikać silnych pociągnięć działających na tchawicę poprzez napełnione rurki i łącznik przykręcony do trzonu rurki.
Uwaga! Niebezpieczeństwo ekstubacji!
- Należy przede wszystkim unikać alkoholowych środków odkażających podczas pielęgnacji tracheostomii.
- Okładki szczelinowe nie wolno nigdy zwilżać środkami odkażającymi zawierającymi alkohol!

5. Wprowadzenia i mocowanie kaniuli wewnętrznej

Podczas stosowania wewnętrznej kaniuli z łącznikiem niskoprofilowym, należy ją wprowadzać ostrożnie do rurki do pozycji stop, a następnie przymocować za pomocą łącznika o długości 15 mm lub nakładki kaszlowej do systemu połączeń rurki w sposób opisany powyżej.

Wskazówka:

Ze względów bezpieczeństwa należy zabezpieczyć łącznik o długości 15 mm za pomocą mechanizmu oddzielnego zacisku. Należy upewnić się, że zacisk zamyka się całkowicie. Ze względu na tolerancję produkcji możliwe jest, że po zamknięciu mechanizmu zaciskowego na 15 mm łączniku, dodatnie sztuczne ciśnienie wentylacji nie może osiągnąć całkowitego uszczelnienia systemu. W tym przypadku należy dalej przekręcać standardowy łącznik o długości 15 mm po zamknięciu mechanizmu zaciskowego, aż do osiągnięcia całkowitego uszczelnienia systemu. W tych warunkach mechanizm zaciskowy zapobiega przypadkowemu poluzowaniu i rozłączeniu łącznika o długości 15 mm poprzez skręcenie systemu łącznikowego i przez wentylację rurek do niego podłączonych.

6. Nakładka kaszlowa

v

Nakładka kaszlowa może być dołączona w zależności od zestawu. Nakładka kaszlowa może być stosowana z lub bez niskoprofilowej kaniuli wewnętrznej. Jest ona zabezpieczona za pomocą dokręcanej nakładki jak opisano powyżej.

Nakładka kaszlowa zapewnia większe bezpieczeństwo dla pacjenta, gdyż odkaszczana wydzielina jest zbierana przez nakładkę i może później być zdrenowana.

Uwaga: Nakładka kaszlowa jest mocowana w taki sposób, aby otwarcie było skierowane w dół.

7. Nakładka uszczelniająca

Nakładka uszczelniająca jest stosowana do odzwyczajania pacjentów od rurki tracheostomijnej. Powinna być stosowana wyłącznie pod nadzorem medycznym/pielęgniarskim. Jest ona zabezpieczona za pomocą dokręcanej nakładki jak opisano powyżej.

Ostrzeżenie:

Jeśli stosowana jest nakładka uszczelniająca, należy upewnić się, że używane są: rurka tracheostomijna z okienkiem umożliwiającym fonację i wewnętrzna kaniula z okienkiem umożliwiającym fonację.

Dlatego przed zastosowaniem nakładki uszczelniającej zawsze należy upewnić się, że niskoprofilowa kaniula została usunięta z rurki tracheostomijnej TracheoFlex S, ponieważ nie posiada ona okienka fonacyjnego.

W przypadku rurek z mankietem, należy go opróżnić przed zastosowaniem nasadki uszczelniającej!

Jeśli nie zachodzi odpowiednia wentylacja przez naturalne drogi oddechowe po podłączeniu nasadki, należy ponownie usunąć nasadkę.

Uwaga!

Nie należy stosować pod żadnym względem nasadki uszczelniającej z rurkami o napelnionych mankietach, gdyż może dojść do całkowitego zamknięcia dróg oddechowych (ryzyko uduszenia)!

8. Zastawka umożliwiająca fonację

Zastawka umożliwiająca fonację może być stosowana u pacjentów z zachowaną mową. Podczas wdechu powietrze przechodzi tylko poprzez rurkę tracheostomijną. Podczas wydechu zastawka zamyka się automatycznie i powietrze wydychane może przejść przez naturalne drogi oddechowe.

W tym połączeniu ważne jest, aby rurka tracheostomijna była również wyposażona w okienko umożliwiająca fonację!

Przed stosowaniem należy zawsze upewnić się, że usunięto niskoprofilową kaniulę wewnętrzną z rurki tracheostomijnej, gdyż nie posiada ona okienka umożliwiającego fonację!

Podczas stosowania należy zawsze upewnić się, że otwarcia umożliwiająca fonację w rurce tracheostomijnej nie są zatkane lub zablokowane wydzieliną. Jeśli to nastąpiło należy oczyścić rurki lub zamienić na nowe.

9. Stosować w połączeniu z technikami przezskórnej poszerzającej tracheostomii (PDT), (Rüsch PercuQuick-Set lub PercuTwist-Set)

Rurki tracheostomijne TracheoFlex S mogą być stosowane z większością przezskórnych poszerzających technik tracheostomii. Podczas wprowadzania rurki zaraz po poszerzeniu tracheostomii należy zdawać sobie sprawę, że czasami jest to trudniejsze niż chirurgiczna tracheostomia.

Stosowanie rurek z mankietem:

Podczas wprowadzania rurki TracheoFlex S z mankietem, wykonując zabieg przezskórnej tracheostomii, należy upewnić się, że mankieta został całkowicie opróżniony, tj. nie zawiera powietrza. Wprowadzenie rurki ułatwia pociągnięcie mankieta do góry po opróżnieniu i, jeśli to konieczne, dodatkowo zwilżenie środkiem rozpuszczalnym w wodzie.

B) Ostrzeżenia i wskazówki

1.) Ostrzeżenia i wskazówki (w odniesieniu do mankietów):

- Należy upewnić się, że system napełniania nie wykazuje żadnych nieszczelności. Ciśnienie w mankiecie niskociśnieniowym należy mierzyć regularnie. Podczas trwania zastosowania należy w regularnych odstępach sprawdzać system pod kątem bezusterkowości. Nawet najmniejsze odchylenie od wybranego ciśnienia uszczelniania należy sprawdzić i niezwłocznie skorygować.
- Przed ekstubacją należy opróżnić mankieta poprzez wprowadzenie strzykawki do systemu napełniania mankieta i usunięcie całego powietrza znajdującego się w mankiecie, aż w strzykawce będzie można stwierdzić próżnię, a balon kontrolny całkowicie się złoży.
- Zdecydowanie odradza się blokowania mankieta wyłącznie „na wycucie” lub stosując wstępnie zdefiniowaną ilość powietrza, ponieważ sam opór ciśnieniowy nie jest pewnym punktem orientacyjnym podczas napełniania. Dyfuzja podtlenu azotu, tlenu lub powietrza może prowadzić do zwiększenia lub zmniejszenia objętości mankieta i ciśnienia w mankiecie.
- Zastosowanie aparatu do pomiaru ciśnienia w mankiecie (Rüsch ENDOTEST) jest pomocne przy kontroli i regulacji ciśnienia w mankiecie.

- Nie przepelniać mankieta niskociśnieniowego. Ciśnienie w mankiecie nie powinno z reguły przekraczać 25 cm H₂O. Zbyt wysokie ciśnienie może prowadzić do uszkodzenia tchawicy, uszkodzenia mankieta ze spadkiem ciśnienia lub w następstwie do odkształcenia mankieta oraz do blokady dróg oddechowych.
- Zastosowanie aerozoli na bazie lidokainy (np. Xylocain spray) zostało powiązane z powstawaniem otworów w mankietach z PVC (Jayasuiya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-based aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Zalecane jest stosowanie żelu zwilżającego, rozpuszczalnego w wodzie.
- Różne struktury anatomiczne na drodze intubacji lub instrumenty do intubacji z szorstką powierzchnią również stanowią zagrożenie dla zachowania mankieta w stanie nienaruszonym. Należy zachować szczególną staranność w celu uniknięcia uszkodzenia mankieta o cienkich ściankach podczas intubacji. W przypadku uszkodzenia mankieta nie wolno stosować rurki.
- **Uwaga:**
W przypadku radioterapii, w której organ docelowy (rak) sąsiaduje z mankiem na rurce, materiał mankieta może ulec uszkodzeniu ze względu na działanie promieniowania, może więc utracić swoją odporność. W takim przypadku należy dokonać oceny wzrokowej oraz wykonać test sprawdzający funkcjonowanie instrumentu w celu weryfikacji integralności mankieta, który mógł ulec uszkodzeniu **podczas radioterapii**. Ponieważ czas trwania terapii i dawki w niej stosowane mogą wpływać na właściwości polichlorku winylu (PVC), a tym samym zwiększać ryzyko uszkodzenia mankieta, zalecamy dokładnie sprawdzić rurkę i jej funkcjonowanie po każdorazowym podaniu frakcji dawki, a także wymienić rurkę w razie pogorszenia wydajności i/lub zauważalnego uszkodzenia materiału.
- Odblokować mankieta przed zmianą położenia rurki. Zmiana położenia przy zablokowanym mankiecie może prowadzić do uszkodzenia mankieta lub zranienia pacjenta, co mogłoby wywołać konieczność interwencji medycznej.
- Strzykawki, rurki zamykające lub inne instrumenty pomocnicze nie powinny pozostawać przez dłuższy czas w systemie napełniania mankieta.

2.) Ostrzeżenia i wskazówki (ogólne):

- Produkt zawiera DEHP, DBP
Na podstawie wyników niektórych badań na zwierzętach wykazano, iż ftalany mogą mieć szkodliwy wpływ na rozrodczość. Biorąc pod uwagę obecny stan wiedzy naukowej, w przypadku długotrwałego narażenia na działanie lub zastosowania urządzeń zawierających ftalany nie można wykluczyć zagrożenia dla wcześniaków płci męskiej. Urządzenia medyczne zawierające ftalany mogą być stosowane wyłącznie tymczasowo u kobiet w ciąży, karmiących piersią, noworodków i niemowląt.
- Przy stosowaniu rurek tracheostomijnych podczas zabiegów, które wymagają użycia lasera lub zgłębnika elektrochirurgicznego, szczególnie w obecności mieszanin gazów wzbogaconych tlenem lub zawierających podtlenek azotu, może dojść do zapalenia rurki oraz w następstwie tego do oparzeń i do uwolnienia trujących produktów, m.in. kwasu solnego (HCl).
- Należy unikać dużych bocznych i osiowych sił rozciągających na rurkę i płytkę przytrzymującą. W szczególności u pacjentów sztucznie wentylowanych duże siły rozciągające mogą oddziaływać na łącznik i rurkę poprzez węże wentylacyjne. Może to powstać niebezpieczeństwo, że w wyniku działania tych sił rurka tracheostomijna będzie wyciągnięta z tchawicy (niebezpieczeństwo ekstubacji!).
- Jeśli po intubacji ułożenie pacjenta byłoby zmieniane, należy koniecznie sprawdzić rurkę pod kątem jej prawidłowej pozycji.
- Odpowiedni rozmiar rurki tracheostomijnej musi być dobrany indywidualnie dla każdego pacjenta z uwzględnieniem klinicznej oceny lekarza.
- Intubację i ekstubację należy przeprowadzać zgodnie z obecnie obowiązującymi standardami medycznymi.
- Jeśli przed intubacją na rurkę tracheostomijną będzie nałożony środek poślizgowy, to należy bezwzględnie zapewnić, żeby środek poślizgowy nie dostał się do światła rurki lub systemu napełniania mankieta i je zatkał.
- Środek nawilżający obecny na systemie łącznikowym rurki musi zawsze zostać usunięty, aby uniknąć przypadkowego odłączenia lub utraty mocowania rurki z użytymi elementami (np. nakładką umożliwiającą fonację itd.)
- Produkt należy użytkować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

3.) Ostrzeżenia i wskazówki Zastawka umożliwiająca fonację

- Zastawka umożliwiająca fonację może być stosowaną łącznie z rurką tracheostomią tylko, jeśli górne drogi oddechowe pacjenta nie są zablokowane.
- Zastawka umożliwiająca fonację może być stosowana wyłącznie z rurkami tracheostomiowymi, które mają okienko umożliwiająca fonację.
- Przed stosowaniem należy zawsze upewnić się, że usunięto niskoprofilową kaniulę wewnętrzną z rurki tracheostomijnej, gdyż nie posiada ona okienka umożliwiającego fonację!
- Jeśli zastosowano rurkę tracheostomią z mankietem, **należy najpierw całkowicie opróżnić mankieta!** Zastawka fonacyjna może być stosowana tylko, jeśli mankieta został opróżniony!
- Działanie zastawki umożliwiającej fonację musi być sprawdzone przed każdym stosowaniem; musi również być przeczyszczona lub zastąpiona nową, jeśli to konieczne.
- Zastawka umożliwiająca fonację może być stosowana wyłącznie u przytomnych pacjentów. Pacjent musi zostać przeszkolony przez wykwalifikowany personel w używaniu zastawki umożliwiającej fonację.
- W przypadku rozpoczynającego się bezdechu należy natychmiast usunąć zastawkę z rurki tracheostomijnej i podjąć odpowiednie środki zaradcze, aby szybko zwalczyć bezdech.

C) Podsumowanie istotnych rozmiarów Zestawów TracheoFlex S (zgodnie z dyrektywą DIN EN ISO 5366-1:2009)

Rozmiar / ID Średnica wewnętrzna w mm	OD Nominalna zewnętrzna średnica w mm	Nominalna długość w linii środkowej Rozmiar A+B+C w mm	Rozmiar B dla rurek <u>bez otworu</u> umożliwiającego fonację w mm	Rozmiar B dla rurek <u>z otworem</u> umożliwiający fonację w mm	Kąt w stopniach°	Średnica przylegania mankieta w mm	Kaniula wewnętrzna Nominalna średnica wewnętrzna w mm
6	9.4	49	5	8	110–120	18	4.0
7	10.4	67	11	15	110–120	22	5.0
8	11.4	77	16	15	110–120	24	6.0
9	12.4	77	15	11	110–120	25	7.0
10	13.4	88	18	11	110–120	26	8.0
11	14.4	88	20	15	110–120	28	9.0

D) Czyszczenie i odkażanie zestawu rurek tracheostomijnych

Czyszczenie rurki tracheostomijnej i zestawu elementów (wyłącznie dla produktów, które są wyraźnie do tego przeznaczone - dla jednego pacjenta)

W przypadku szczególnie silnego zabrudzenia rurki przyschniętą wydzieliną, krwią lub innymi płynami ustrojowymi, których nie można całkowicie usunąć przy włożonej rurce, zalecane jest usunięcie rurki tracheostomijnej i czyszczenie jej poza ciałem pacjenta. Zasadniczo powinno być zawsze wykonywane proste czyszczenie z ewentualną późniejszą dezynfekcją.

Uwaga!

Nie wolno przeprowadzać ponownej sterylizacji w przypadku tego zestawu rurki tracheostomijnej.

1. Proste czyszczenie

Światło usuniętej rurki może być wyczyszczone za pomocą miękkiej szczoteczki (np. szczoteczki do rurek tracheostomijnych firmy RÜSCH) i obojętnych domowych środków czyszczących, a następnie przepłukane wodą (letnią).

Ostrzeżenie! Unikać temperatur powyżej 50° C!

2. Dezynfekcja i czyszczenie

Stosując środki odkażające (np. oparte na aktywnym tlenie) należy upewnić się, że ich czas ekspozycji i stężenia są dokładnie monitorowane.

Roztwór środka odkażającego musi zostać przygotowany bezpośrednio przed zastosowaniem.

Niezbędne jest dokładne przepłukanie, aby usunąć pozostałości!

Ważne!

Zalecamy stosowanie środków opartych na aktywnym tlenie (np. Sekusept classic, Sekusept aktiv). Czyszczenie tymi środkami zostało przez nas sprawdzone i zatwierdzone. W ten sposób można mieć pewność, że zestaw rurek nie zostanie uszkodzony przez środek odkażający. Niewłaściwe środki odkażające (szczególnie te zawierające alkohol) mogą zniszczyć rurkę i doprowadzić do niebezpiecznego uszkodzenia.

Zasadniczo wszystkie środki odkażające mogą penetrować do materiału, z którego wyprodukowano rurkę, i powodować podrażnienie błony śluzowej podczas ponownego stosowania.

Dlatego niezbędne jest dokładne płukanie, aby usunąć pozostałości!

Ostrzeżenie!

- Stosowanie rurek z mankietem: Należy unikać stosowania szczotek w okolicy mankieta, aby go nie uszkodzić.
- Niezależnie od okoliczności należy unikać czyszczenia w alkoholu i w rozpuszczalnikach ze względu na niebezpieczeństwo stwardnienia i skurczenia materiału.
- Nie wolno przekraczać podanego czasu działania i stężenia roztworów odkażających (należy przestrzegać instrukcji producenta!).
- Stosować tylko świeżo przygotowane roztwory odkażające!

3. Ponowna sterylizacja

Nie jest możliwa ponowna sterylizacja!

4. Uprozczone procedury czyszczenia w warunkach domowych

Podczas domowej pielęgnacji pacjentów z tracheostomią rutynowa dezynfekcja rurki jest często niepotrzebna (do decyzji lekarza prowadzącego). W tych przypadkach czyszczenie może być ograniczone do prostego zabiegu.

W szpitalu dezynfekcja jest zawsze zalecana jako dodatek do czyszczenia podstawowego.

5. Przerwy między czyszczeniem

Rurkę i jej części należy czyścić w razie potrzeby. Poza tym częstotliwość koniecznego czyszczenia zależy w bardzo znacznym stopniu od choroby podstawowej, od wytwarzania wydzieliny, od stanu otworu tracheostomijnego, a także od subiektywnego odczucia higieny pacjenta. Jako **podstawową zasadę** zalecamy czyszczenie i ewentualnie dezynfekowanie rurki tracheostomijnej przynajmniej dwa razy w tygodniu.

Ważne:

Należy dokładnie osuszyć poszczególne elementy po przygotowaniu odpowiedniego zestawu rurek do ponownego użycia.

6. Ograniczenia dotyczące cykli czyszczenia i ponownego użycia (dotyczy tylko elementów dla jednego pacjenta!).

Projekt rurki i wybór materiału pozwala na ponowne czyszczenia i stosowanie tylko u jednego pacjenta.

Jeśli przestrzega się powyższych uwag, możliwe jest wykonanie 20 cykli czyszczenia, bez wpływu na działanie rurki. Jednak w szczególnych przypadkach długość życia rurki tracheostomijnej może być znacznie krótsza, ze względu na nadmierny ucisk podczas niewłaściwego obchodzenia się z nią lub nieodpowiedniego czyszczenia. W tych przypadkach rurka musi zostać wymieniona (patrz E, "Kontrola przed ponownym użyciem", strona 95).

Nieprzerwany czas umieszczenia nie powinien przekraczać 14 dni. Maksymalny czas używania łącznie z cyklami czyszczenia nie powinien przekroczyć 28 dni.

Uwaga:

Opaski na szyję nie mogą być czyszczone i ponownie używane (są to produkty jednorazowe)!

Przygotowanie do ponownego użycia produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku może prowadzić do zmniejszenia wydajności lub utraty funkcjonalności. Ponowne użycie produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku grozi zakażeniem wirusowym, bakteryjnym, grzybiczym lub prionowym. Nie istnieją zatwierdzone metody czyszczenia i sterylizacji ani instrukcje w zakresie ponownego przetwarzania do stanu pierwotnego tego rodzaju produktów. Produktu nie należy czyścić, dezynfekować ani sterylizować.

7. Przechowywanie do ponownego stosowania

Pacjenci z długo utrzymywaną tracheostomią, szczególnie w warunkach domowych, zwykle posiadają kilka kompletnych zestawów do własnego użytku. Wyczyszczone i suche zestawy rurki tracheostomijnej należy składować przejściowo w suchych i zamkniętych pojemnikach, chroniąc je przed światłem i ozonem. Pojemniki powinny zapobiegać zabrudzeniu i skażeniu rurek i powinny być przechowywane w chłodnym i suchym miejscu chronionym przed pyłem.

Wskazówka:

Elementy indywidualnych zestawów powinny być przechowywane osobno i nie powinny być wymieszane.

Uwaga (ze szczególnym uwzględnieniem mankietów)!

Podczas przechowywania nie można blokować mankietów!

E) Kontrola przed ponownym stosowaniem

Działanie zestawu rurek musi być sprawdzone przed każdym użyciem i w celu wykluczenia uszkodzenia podczas czyszczenia. Należy sprawdzić przede wszystkim:

- Dokładne i nienaruszone połączenie płytki szyjnej i trzonu rurki
- Czy nie występują zagięcia
- Prawidłowe działanie systemu połączeń rurki
- Wewnętrzne światło i okienko umożliwiające fonację, jeśli jest obecne, musi być drożne (bez przylegających inkrustacji)
- Nienaruszony stan krawędzi końcówki rurki (brak ostrych krawędzi lub odprysków materiału)
- Stosowanie rurek z mankietem: Nieszkodzony niskociśnieniowy mankiet i system napełniający (patrz 2 „Przygotowanie rurki tracheostomijnej”, strona 89)

Ostrzeżenie:

Części zestawu nie wolno w żadnym razie stosować w przypadku:

- Uszkodzeń, szczególnie na zewnętrznej i wewnętrznej powierzchni trzonu i systemu mankieta (np. pęknięcia na powierzchni, mankiet nieszczelny, występowanie części metalowej spirali ze ścianki rurki itp.)
- Utraty elastyczności lub stwardnienie mankieta lub innych elementów
- Zagięcia
- Nieszczelności i/lub uszkodzenie systemu mankieta
- Uszkodzenia systemu łącznikowego lub płytki szyjnej

W takich przypadkach nie można już oczekiwać bezpiecznego stosowania!

Wszystkie dane są aktualne w momencie druku.

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych.

Wydrukowano na papierze niezawierającym chloru.

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 67 77 717
Fax +30 210 67 77 911

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 Camporroso
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

 0124

 **Willy Rüsch GmbH**
Willy-Rüsch-Strasse 4-10
71394 Kernen · Germany

Teleflex
MEDICAL

Printed in Germany, Imprimé en R.F.A.
Druckerei Täuber GmbH, Waiblingen
94 03 38 Rev.C 03 11 60
en/de/fr/es/it/pt/sv/nl/da/tr/pl