

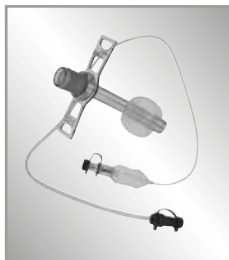
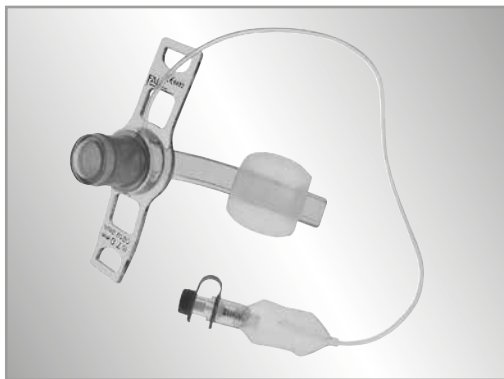
FAHL

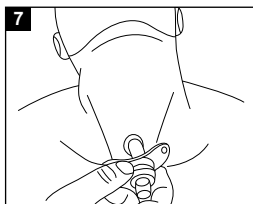
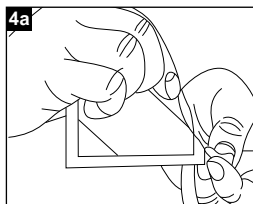
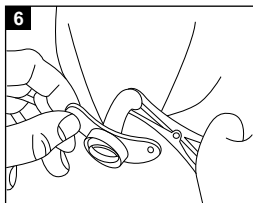
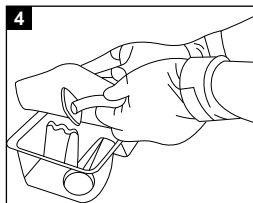
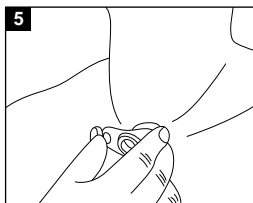
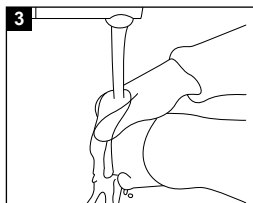
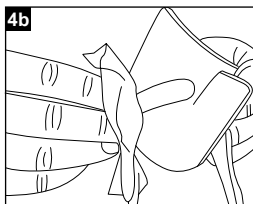
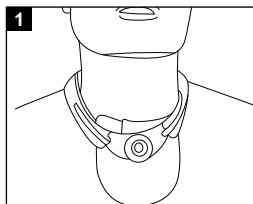
## TRACHEOTEC®

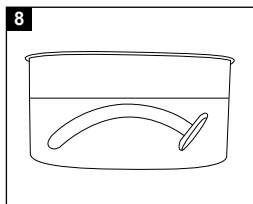
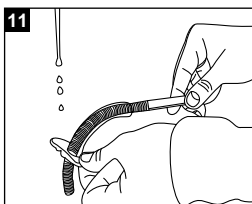
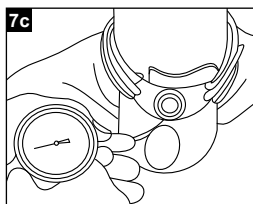
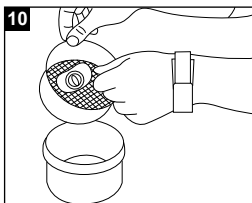
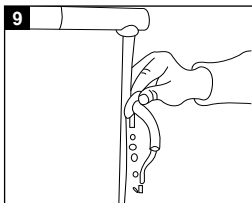
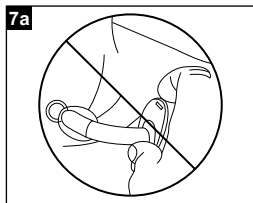
---

TRACHEALKANÜLE - GEBRAUCHSANWEISUNG

TRACHEOSTOMY TUBE - INSTRUCTIONS FOR USE







# PIKTOGRAMM-LEGENDE / PICTROGRAM LEGEND

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



Keine Innenkanüle /  
No inner cannula



Innenkanüle flach /  
Inner cannula with low profile



Mit einer Innenkanüle /  
With one inner cannula



Kanüle längenverstellbar /  
Cannula length adjustable



Mit zwei Innenkanülen /  
With two inner cannulas



Mit Absaugvorrichtung /  
With suction line



Mit drei Innenkanülen /  
With three inner cannulas



Mit einem O2-Anschluss /  
With oxygen support



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



Mit Niederdruckmanschette (Cuff) /  
With low-pressure cuff



Außenkanüle 15 mm-Konnektor /  
Outer cannula including  
15 mm-connector



Stoma-Button /  
Stoma button



Außenkanüle  
15 mm-Drehkonnektor /  
Outer cannula including  
15 mm-swivel connector



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



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



Sprechventil /  
Speaking valve



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



Obturator /  
Obturator (insertion aid)



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



Kanülentrageband enthalten /  
Tube holder included



Produkt speziell für Kinder /  
Specially for children



MRT geeignet /  
MRT suitable



Außenkanüle gefenestert /  
Outer cannula fenestrated



Enthält DEHP /  
Contains DEHP



Innenkanüle gefenestert /  
Inner cannula fenestrated



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



Länge kurz /  
Length short



Winkel /  
Angle



Länge mittel /  
Length medium



Außendurchmesser A. D. /  
Outer diameter O. D.



Länge lang /  
Length long



Innendurchmesser I. D. /  
Inner diameter I. D.



Länge XL /  
Length XL

# PIKTOGRAMM-LEGENDE / PICTROGRAM LEGEND



Herstellungsdatum /  
Date of manufacture



Sterilisation mit Ethylenoxid /  
Sterilized using ethylene oxid



Hersteller /  
Manufacturer



Nicht erneut sterilisieren /  
Do not resterilize



Verwendbar bis /  
Use by



Inhaltsangabe in Stück /  
Content (in pieces)



Gebrauchsanweisung beachten /  
Consult instructions for use



Einpatientenprodukt /  
Single patient use



CE-Kennzeichnung /  
CE marking



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



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



Trocken aufbewahren /  
Keep dry



Chargenbezeichnung /  
Batch code



Vor Sonnenlicht geschützt  
aufbewahren /  
Keep away from sunlight



Bestellnummer /  
Catalogue number

## ACHTUNG:

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



## CAUTION:

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

## I. VORWORT

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

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

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

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

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

## II. BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Fahl® Trachealkanülen dienen zur Stabilisierung eines Tracheostomas nach Laryngektomie oder Tracheotomie.

Die Trachealkanüle dient dazu, das Tracheostoma offen zu halten.

Trachealkanülen mit Niederdruckmanschette sind nach Tracheostomien jeder Ursache immer dann indiziert, wenn eine Abdichtung zwischen Tracheawand und Kanüle erforderlich ist.

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

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

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

## III. WARNUNGEN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**ACHTUNG**

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

**ACHTUNG**

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

**IV. KOMPLIKATIONEN**

Folgende Komplikationen könnten bei Verwendung dieses Produktes auftreten:

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

Unbeabsichtigtes Einatmen einer Kanüle/eines Buttons, die/der nicht korrekt angepasst wurde, erfordert die Entfernung durch einen Arzt.

Falls Sekret die Kanüle verstopft, sollte diese entfernt und gereinigt werden.

**V. KONTRAINDIKATIONEN**

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

**ACHTUNG**

Bei mechanischer Beatmung keinesfalls Kanülenvarianten ohne Niederdruckmanschette verwenden!

**ACHTUNG**

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

**ACHTUNG**

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

**VI. VORSICHT**

Die Auswahl der richtigen Kanülengröße sollte durch den behandelnden Arzt oder geschultes Fachpersonal erfolgen.

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

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

**ACHTUNG**

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

**VII. PRODUKTBE SCHREIBUNG**

Die TRACHEOTE C<sup>®</sup> Trachealkanülen sind Produkte, die aus Kunststoffen medizinischer Qualität (u.a. Polyvinylchlorid) hergestellt werden.

Wir liefern die Fah! Trachealkanülen in verschiedenen Größen und Längen.

Fah! Trachealkanülen sind wiederverwendbare Medizinprodukte zum Einsatz als Einpatientenprodukt.

Die Fah! Trachealkanülen dürfen nur von dem gleichen Patienten und nicht von einem weiteren Patienten verwendet werden.

Die maximale Nutzungsdauer beträgt 29 Tage (gerechnet ab dem Datum, an dem die Verpackung geöffnet wurde). Bei Vorliegen eines Krankheitskeimes (z.B. MRSA) verringert sich die Nutzungsdauer/bzw. Liegezeit entsprechend.



Die dazugehörigen Größentabellen befinden sich im Anhang.

Kennzeichnend für die Fahl® Trachealkanülen ist das anatomisch geformte Kanülenschild. Die Kanülenspitze ist abgerundet, um Schleimhautreizungen in der Trachea vorzubeugen. Zwei seitliche Befestigungsösen ermöglichen die Fixierung eines Kanülentragebandes.

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

## **HINWEIS MRT**

### **ACHTUNG**

Da die Trachealkanülen mit Cuff über eine kleine Metallfeder im Rückschlagventil des Kontrollballons mit Füllschlauchs verfügen, sollte die Kanüle mit Cuff nicht eingesetzt werden, wenn eine Magnetresonanztomographie MRT (auch Kernspintomografie) durchgeführt wird. Die MRT ist eine diagnostische Technik zur Darstellung der inneren Organe, Gewebe und Gelenke mit Hilfe von Magnetfeldern und Radiowellen. Metallische Gegenstände können in das Magnetfeld herein gezogen werden und durch ihre Beschleunigung Veränderungen auslösen. Zwar ist die Metallfeder extrem klein und leicht, dennoch lassen sich hier Wechselwirkungen nicht ausschließen, die zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen oder zu Fehlfunktion oder Beschädigungen der eingesetzten technischen Geräte sowie der Kanüle selbst führen könnten. Wir empfehlen – sofern zum Offenhalten des Tracheostomas das Tragen einer Trachealkanüle indiziert ist, anstelle der Trachealkanüle mit Cuff in Absprache mit dem behandelnden Arzt eine metallfreie Trachealkanüle für die Dauer der Behandlung mit MRT einzusetzen.

### **ACHTUNG**

**Benutzen Sie keine Trachealkanüle mit Niederdruckmanschette, wenn eine Kernspin-/Magnetresonanztomographie MRT durchgeführt wird!**

#### **1. Kanülenschild**

Kennzeichnend für Fahl® Trachealkanülen ist das speziell geformte Kanülenschild, das an die Anatomie des Halses angepasst ist.

Auf dem Kanülenschild sind die Größenangaben aufgedruckt.

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

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

Die im Lieferumfang enthaltene Einführhilfe (Obturator) erleichtert das Legen der Kanüle.

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

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

#### **2. Konnektoren/Adapter**

Konnektoren/Adapter dienen dem Anschluss von kompatibelem Kanülenzubehör.

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

Ein 15 mm-Standardkonnektor ermöglicht die sichere Verbindung mit erforderlichem Zubehör.

#### **3. Kanülenrohr**

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

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

Bei der Kanülenvarianten TRACHEOTEC® Suction verläuft der Röntgenkontraststreifen mittig am Kanülenrohr.

### 3.1 Niederdruckmanschette (Cuff)

Bei den Produktvarianten mit Niederdruckmanschette schmiegt sich die sehr dünnwandige und großvolumige Niederdruckmanschette gut an die Trachea an und stellt bei korrekter Befüllung eine zuverlässige Abdichtung sicher. Die Niederdruckmanschette lässt sich wie ein Ballon aufpumpen. Über den kleinen Kontrollballon am Füllschlauch lässt sich erkennen, ob sich die Kanüle im geblockten (befüllten) oder ungeblockten Zustand befindet.

Die Niederdruckmanschette selbst wird über einen Schlauch mit Einwegventil und Kontrollballon befüllt.

#### 3.1.1 Dichtigkeitsprüfung der Kanüle und der Niederdruckmanschette (falls vorhanden)

Die Dichtigkeit von Kanüle und Niederdruckmanschette sollte direkt vor und nach jedem Einsetzen und folgend in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Füllen Sie die Niederdruckmanschette hierfür mit 22 bis 24 mm Hg (1 mm Hg entspricht 1,35951 cm H<sub>2</sub>O) und beobachten Sie, ob sich ein spontaner Druckabfall einstellt (zur Befüllung und Prüfung empfohlen: MUCOPROTECT® Cuffdruck-Messgerät, REF19500). Es sollte im Beobachtungszeitraum zu keinem wesentlichen Druckabfall in der Manschette kommen. Diese Dichtigkeitsprüfung ist auch vor jedem erneuten Einsetzen (z.B. nach Reinigung der Kanüle) durchzuführen (siehe Bild 7c).

Anzeichen für eine bestehende Undichtigkeit der Manschette (Ballon) können u.a. sein:

- Äußerlich erkennbare Beschädigungen am Ballon (Löcher, Risse u.a.)
- Spürbares Zischen durch Entweichen von Luft aus dem Ballon
- Wasser in Zuleitungsschläuchen zur Kanüle (nach Reinigung!)
- Wasser in der Manschette (nach Reinigung!)
- Wasser im Kontrollballon (nach Reinigung!)
- Kein Hustenreiz, wenn Druck auf den Kontrollballon ausgeübt wird

#### ACHTUNG

**Bei der Prüfung des Ballons, bei Einsetzen, Entnahme oder Reinigung der Kanüle auf keinen Fall scharfe oder spitze Gegenstände wie z.B. Pinzetten oder Klemmen benutzen, da diese den Ballon beschädigen oder zerstören könnten. Sollte eines der o.g Undichtigkeits-Anzeichen erkennbar sein, darf die Kanüle auf keinen Fall eingesetzt werden, da die Funktionstüchtigkeit nicht mehr gegeben ist.**

### 3.2 Obturator

Bitte prüfen Sie vor dem Einsetzen der Trachealkanüle, ob sich der Obturator leicht aus der Kanüle entfernen lässt!

Nachdem Sie die Leichtgängigkeit des Obturators überprüft haben, schieben Sie für das Einsetzen der Trachealkanüle den Obturator wieder zurück in die Kanüle.

### 3.3 Absaugöffnung (nur bei Trachealkanülenvarianten Suction)

Über die Absaugöffnung im Außenrohr der Suction Trachealkanülen kann Sekret, das sich oberhalb der aufgeblasenen Manschette angesammelt hat, entfernt werden.

Der nach außen führende Absaugschlauch kann an eine Spritze oder ein Absauggerät angeschlossen werden. Welche dieser Absaugvarianten gewählt wird, ist nach entsprechender Risikoanalyse durch den Anwender in Absprache mit dem behandelnden Arzt zu treffen. Hier sollte das individuelle Krankheitsbild des Patienten betrachtet werden.

In jedem Fall darf eine Absaugung mittels Absauggerät nur stattfinden, wenn dieses Gerät mit einem Vakuumregler ausgestattet ist. Der Absaugdruck darf max. – 0,2 bar betragen.

Bei den Suction-Varianten der Trachealkanülen ist unmittelbar vor dem Entlocken das oberhalb des Cuffs angesammelte Sekret über die an der Kanüle befindliche Absaugöffnung abzusaugen, um eine Aspiration von Sekret zu verhindern. Dadurch kann das zusätzliche Absaugen mittels Absaugkatheter gleichzeitig mit dem Entlocken der Kanüle entbehrlich werden, was die Handhabung wesentlich erleichtert.

**ACHTUNG**

Bei allen Trachealkanülenvarianten mit einer Vorrichtung zum Absaugen („SUCTION“) ist während des Absaugvorgangs besonders darauf zu achten, dass ein Unterdruck möglichst kurz erzeugt wird; eine daraus resultierende Austrocknung des subglottischen Raumes muss vermieden werden.

**ACHTUNG**

**Kontraindikation bei Patienten mit erhöhter Blutungsneigung (z.B. bei Antikoagulationstherapie).** Hier darf die Suction Trachealkanüle mit Absaugöffnung nicht eingesetzt werden, da ein erhöhtes Risiko beim Absaugen besteht.

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

**VORSICHT**

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

**VIII. ANLEITUNG ZUM EINSETZEN UND ENTFERNEN EINER KANÜLE****Für den Arzt**

Die passende Kanüle muss von einem Arzt oder geschultem Fachpersonal ausgewählt werden.

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

**Für den Patienten****ACHTUNG**

**Kanüle stets nur bei vollständig entblockter Manschette einführen (siehe Bild 7a)! Untersuchen Sie sorgfältig die Verpackung, um sicher zu gehen, dass die Verpackung nicht verändert oder beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt wurde.**

Es empfiehlt sich die Verwendung steriler Einmalhandschuhe.

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

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

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

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

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

Beschädigte Trachealkanülen keinesfalls mehr verwenden.

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

**WARNUNG**

**Patienten müssen im sicheren Umgang mit Fahl® Trachealkanülen durch geschultes Fachpersonal eingewiesen sein.**

**1. Einsetzen der Kanüle**

**Anwendungsschritte für das Einführen der Fahl® Trachealkanülen**

Anwender sollten vor Anwendung die Hände reinigen (siehe Bild 3).

Entnehmen Sie bitte die Kanüle aus der Verpackung (siehe Bild 4).

Falls ein Obturator zum Einsatz kommen soll, ist dieser zunächst vollständig in das Kanülenrohr einzuführen, so dass der Bund am Griffstück des Obturators auf dem äußeren Rand des 15 mm -Konnektors aufliegt. Die Olivenspitze ragt dabei über die Kanülenspitze (proximales Kanülenende) hinaus. Während des gesamten Vorgangs ist der Obturator in dieser Position zu halten.

### **Bei Trachealkanülen mit Niederdruckmanschette beachten Sie besonders folgende Punkte:**

Überprüfen Sie vor dem Einsetzen der Trachealkanüle auch die Manschette (Ballon) – sie muss frei von jeglichen Beschädigungen und dicht sein, damit die erforderliche Abdichtung gewährleistet ist. Wir empfehlen daher vor jedem Einsetzen eine Dichtigkeitsprüfung (siehe Abschnitt VII, 3.1.1). Der Ballon muss vor dem Einführen der Kanüle vollständig entleert sein (siehe Bild 7b)! Achten Sie bei der Verwendung eines Hilfsmittels zum Spreizen des Tracheostomas darauf, dass die Kanüle, insbesondere die Manschette, nicht durch Reibung beschädigt wird.

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

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

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

Halten Sie die Fahl® Trachealkanülen beim Einsetzen mit einer Hand am Kanülenschild fest (siehe Bild 5).

Mit der freien Hand können Sie das Tracheostoma leicht auseinander ziehen, damit die Kanülenspitze besser in die Atemöffnung hineinpasst.

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

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

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

Schieben Sie die Kanüle weiter in die Trachea.

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

Nach korrekter Positionierung der Kanüle in der Trachea ist der Obturator zu entfernen und die Arretierschraube festzustellen.

Für den Fall, dass ein Obturator verwendet wird ist dieser unverzüglich aus der Trachealkanüle zu entfernen.

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

### **1.9 Füllen der Niederdruckmanschette (falls vorhanden)**

Zum Füllen der Niederdruckmanschette wird über den Luer-Anschluss (genormte konische Verbindung) des Zuführungsschlauches mittels eines Cuffdruck-Messgerätes (z. B. MUCOPROTECT®, REF19500) ein definierter Druck in die Manschette gegeben. Falls der Arzt nichts anderes anweist, empfehlen wir einen Cuffdruck von min. 15 mm Hg (20 cm H<sub>2</sub>O) bis 22 mm Hg (30 cm H<sub>2</sub>O). Der Manschettendruck sollte 22 mm Hg (ca. 30 cm H<sub>2</sub>O) auf keinen Fall überschreiten.

Füllen Sie die Niederdruckmanschette maximal bis zu diesem Solldruck und vergewissern Sie sich, dass über die Kanüle eine ausreichende Luftzufuhr erfolgt. Achten Sie stets darauf, dass die Niederdruckmanschette unbeschädigt ist und einwandfrei funktioniert. Wird die gewünschte Dichtigkeit auch nach wiederholtem Versuch mit dem genannten Grenzvolumen nicht erreicht, ist möglicherweise eine Kanüle größeren Durchmessers indiziert.

**Der korrekte Cuffdruck ist regelmäßig, d.h. mindestens alle 2 Stunden, zu kontrollieren.**

**ACHTUNG**

Alle zum Befüllen des Cuffs verwendeten Instrumente müssen rein und ohne Fremdpartikel sein! Ziehen Sie diese vom Luer-Anschluss des Zuführungsschlauchs ab, sobald der Cuff gefüllt ist, und verschließen Sie den Anschluss mit der Kappe.

**ACHTUNG**

Bei längerfristiger Überschreitung des Maximaldruckes kann die Schleimhautdurchblutung beeinträchtigt werden (Gefahr von ischämischen Nekrosen, Druckulzera, Tracheomalazie, Trachealstenose, Pneumothorax). Bei beatmeten Patienten sollte der vom Arzt festgelegte Cuffdruck nicht unterschritten werden, um einer stillen Aspiration vorzubeugen. Zischende Geräusche im Bereich des Ballons, insbesondere beim Ausatmen, zeigen an, dass der Ballon die Trachea nicht ausreichend abdichtet. Lässt sich die Trachea mit den vom Arzt festgelegten Druckwerten nicht abdichten, sollte die gesamte Luft aus dem Ballon wieder abgezogen und der Blockungsvorgang wiederholt werden. Gelingt dies bei Wiederholung nicht, empfehlen wir die nächst größere Trachealkanüle mit Ballon zu wählen. Bedingt durch die Gasdurchlässigkeit der Ballonwandung lässt der Druck des Ballons grundsätzlich mit der Zeit etwas nach, kann aber bei Gasnarkosen auch ungewollt ansteigen. Eine regelmäßige Drucküberwachung wird daher dringend empfohlen.

Der Cuff darf keinesfalls zu stark mit Luft befüllt werden, da dies zu Schäden an der Tracheawand, Rissen in der Niederdruckmanschette mit anschließender Entleerung oder Verformung des Cuffs führen kann, wodurch eine Blockierung der Atemwege nicht ausgeschlossen ist.

**VORSICHT**

Während einer Anästhesie kann aufgrund von Distickstoffoxid (Lachgas) der Cuffdruck ansteigen/abfallen.

**2. Herausnehmen der Kanüle****VORSICHT**

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

**ACHTUNG**

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

Vor Herausnahme der Trachealkanüle muss der Cuff entleert werden. Die Herausnahme sollte bei leicht nach hinten geneigtem Kopf erfolgen.

**ACHTUNG**

Niemals die Niederdruckmanschette mit einem Cuffdruckmessgerät entleeren – diesen Vorgang immer mittels Spritze durchführen.

Vor Entlüften des Ballons mittels Spritze und Herausnahme der Kanüle muss zunächst der Trachealbereich oberhalb des Ballons durch Absaugung von Sekreten und Schleim gereinigt werden. Bei bewusstseinsklaren Patienten mit erhaltenen Reflexen wird empfohlen, den Patienten abzusaugen bei gleichzeitigem Entblocken der Trachealkanüle. Die Absaugung erfolgt mit einem Absaugkatheter, der durch das Kanülenrohr bis in die Trachea eingeführt wird. So erfolgt das Absaugen problemlos und patientenschonend und Hustenreiz und die Gefahr einer Aspiration werden minimiert.

**Ziehen Sie dann bei gleichzeitigem Absaugen den Druck aus der Niederdruckmanschette.**

**Evtl. vorhandenes Sekret wird nun aufgenommen und kann nicht mehr aspiriert werden. Beachten Sie bitte, dass die Kanüle auf jeden Fall vor dem Wiedereinsetzen gem. den nachfolgenden Bestimmungen gereinigt, ggfs. desinfiziert und mit Stomaöl gleitfähig gemacht sein muss.**

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

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

## **Anwendungsschritte zur Herausnahme der Fah!® Trachealkanülen:**

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

Entfernen Sie die Trachealkanülen vorsichtig.

## **IX. REINIGUNG UND DESINFEKTION**

### **VORSICHT**

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

### **ACHTUNG**

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

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

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

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

### **ACHTUNG**

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

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

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

### **1. Reinigung**

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

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

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

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

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

Vermeiden Sie unter allen Umständen ein Auskochen durch siedendes Wasser. Dies könnte die Trachealkanüle erheblich beschädigen.

Die Erwärmung bis 65 °C kann zur leichten Trübung des Materials führen; diese hebt sich nach einiger Zeit wieder auf.

### **Reinigungsschritte**

#### **Reinigung der Trachealkanülen ohne Niederdruckmanschette/Cuff**

Vor Reinigung sind eventuell eingesteckte Hilfsmittel zu entfernen.

Zunächst die Kanüle unter fließendem Wasser gründlich spülen (siehe Bild 9).

Verwenden Sie lediglich lauwarmes Wasser zur Vorbereitung der Reinigungslösung und beachten Sie die Gebrauchshinweise zum Reinigungsmittel.

Zur Erleichterung der Reinigung empfehlen wir die Verwendung einer Kanülenreinigungsdose mit Siebeinsatz (REF 31200).

Fassen Sie dabei den Siebeinsatz am oberen Rand an, um einen Kontakt und eine Verunreinigung der Reinigungslösung zu vermeiden (siehe Bild 10).

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

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

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

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

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

Benutzen Sie diese Bürste nach Anleitung und gehen Sie dabei sehr vorsichtig vor, um das weiche Kanülenmaterial nicht zu beschädigen.

Die Reinigung der Außenkanüle darf nur mit geblockter Manschette vorgenommen werden und der Sicherheitsballon muss sich außerhalb der Reinigungslösung befinden, um das Eindringen von Reinigungslösung in den Ballon zu verhindern, was zu erheblichen Funktionseinschränkungen und gesundheitlichen Risiken für den Anwender führen würde.

Die Trachealkanüle unter lauwarmen, laufendem Wasser oder unter Verwendung einer sterilen Kochsalzlösung (0,9%-NaCl-Lösung) sorgfältig abspülen.

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

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

Der Obturator kann in gleicher Weise wie die Trachealkanüle gereinigt werden.

### **Reinigung der Trachealkanülen mit Niederdruckmanschette/Cuff**

Die Liegezeit und damit die Wechselintervalle der Kanüle sind individuell nach Absprache mit dem behandelnden Arzt festzulegen. **Spätestens nach 1 Woche ist aber eine Reinigung der Außenkanüle bzw. ein Kanülenwechsel vorzunehmen**, da dann das Risiko für Granulationen, Tracheomalazien, etc. je nach Krankheitsbild deutlich ansteigen kann.

Die Außenkanüle mit Manschette kann mit steriler Kochsalzlösung gereinigt/gespült werden.

Bei Kanülen mit Manschette (Cuff) darf eine Bürste nicht eingesetzt werden, um den Ballon nicht zu beschädigen!

Nur mit vorsichtiger und sorgfältiger Handhabung kann die Beschädigung des Ballons und damit einen Defekt der Kanüle vermieden werden.

## **2. Anleitung chemische Desinfektion**

### **2.1 Desinfektion der Innenkanüle/Reinigung der Außenkanüle ohne Niederdruckmanschette**

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

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

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

#### **VORSICHT**

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

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

#### **2.2 Desinfektion der Außenkanüle mit Niederdruckmanschette**

Eine Desinfektion von Trachealkanülen mit Niederdruckmanschette ist nur bei Einhaltung äußerster Sorgfalt und Kontrolle vorzunehmen. Der Ballon muss in jedem Fall vorher geblockt werden.

Da schon geringfügige Unachtsamkeiten bei der Desinfektion von Außenkanülen mit Niederdruckmanschette zu deren Beschädigung und Funktionsbeeinträchtigung führen können, empfehlen wir, anstelle einer Desinfektion einen Austausch der Kanüle vorzunehmen.

#### **Desinfektionsschritte**

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

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

Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

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

#### **3. Sterilisation/Autoklavieren**

**Eine Resterilisation ist unzulässig.**

#### **ACHTUNG**

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

#### **X. AUFBEWAHRUNG/PFLEGE**

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

Noch verpackte Ersatzkanülen sollten in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.

Bei gereinigten Kanülen ist darauf zu achten, dass der Ballon zur Lagerung entlüftet (entblockt) ist.

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

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

#### **XI. NUTZUNGSDAUER**

Diese Trachealkanülen sind Einpatientenprodukte.

Die maximale Nutzungsdauer beträgt 29 Tage (gerechnet ab dem Datum, an dem die Verpackung geöffnet wurde). Bei Vorliegen eines Krankheitskeimes (z.B. MRSA) verringert sich die Nutzungsdauer/bzw. Liegezeit entsprechend.



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

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

Spätestens 29 Tage nach Öffnen der Verpackung muss die Kanüle ausgetauscht werden. Dies gilt unabhängig davon, ob die Kanüle nach der Öffnung jeden Tag, nur einige Tage oder überhaupt nicht benutzt worden ist. Nach Ablauf der 29 Tage-Frist dürfen die Kanülen nicht mehr eingesetzt werden, sondern müssen fachgerecht entsorgt werden. Beschädigte Kanülen müssen sofort ausgetauscht werden.

#### **ACHTUNG**

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

## **XII. RECHTLICHE HINWEISE**

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

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

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

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

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

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

# TRACHEOTEC® TRACHEOSTOMY TUBE

EN

## I. FOREWORD

These instructions for use are valid for Fah!® tracheostomy tubes. The instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling of Fah!® tracheostomy tubes.

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

Keep them in an easily accessible place for future reference.

Please keep the package for as long as you use the tracheostomy tube. It contains important information on the product!

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

## II. INTENDED USE

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

The tracheostomy tube is designed to keep the tracheostoma open.

Tracheostomy tubes with low pressure cuff are always indicated after tracheostomy has been performed for any cause if the cannula needs to be sealed against the wall of the trachea.

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

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

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

## III. WARNINGS

**Patients must be trained by medical professionals on how to use the Fah!® tracheostomy tubes safely.**

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

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

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

**When the tracheostomy tubes are inserted or removed, this can lead to irritations, coughing or slight bleeding. If bleeding persists, consult your doctor immediately!**

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

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

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

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

**CAUTION!**

**Tracheostomy tubes with speech function are only recommended for tracheotomised patients with normal secretion and normal mucous tissue.**

**CAUTION!**

**If there is strong secretion, a tendency to form granulation tissue, if the patient is undergoing radiation therapy or if scabs have formed, a perforated cannula version is only recommended under regular surveillance by a doctor and provided that shorter replacement intervals are observed (as a rule once a week), because the perforations in the outer tube can increase the formation of granulation tissue.**

#### IV. COMPLICATIONS

The following complications could emerge when using this device:

Contamination of the stoma may make it necessary to remove the tube. Contaminations can furthermore cause infections that necessitate the use of antibiotics.

Unintentional Inhalation of a tube/button that was not sized correctly may need to be removed by a doctor/physician.

If mucus blocks the tube it should be removed and cleaned.

#### V. CONTRAINDICATIONS

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

##### **CAUTION!**

**Never under any circumstances use cannula variants without low-pressure cuff for patients on mechanical respiration!**

##### **CAUTION!**

**Only use perforated/fenestrated cannula variants during artificial respiration after consultation with the treating doctor/physician.**

##### **CAUTION!**

**Tracheostomy tubes with speaking valves must not be used on any account by laryngectomised patients, as this could lead to serious complications, even suffocation!**

#### VI. PRECAUTIONS

The correct tracheostomy tube size should be selected by the treating physician or by trained medical professionals.

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

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

##### **CAUTION!**

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

#### VII. PRODUCT DESCRIPTION

The TRACHEOTEC® tracheostomy tubes are made of medical-grade synthetic materials (polyvinyl chloride and others).

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

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

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

The maximum period of use is 29 days (reckoned from the date on which the package was opened). If a pathogenic microbe (e.g. MRSA) is present, the period of use/indwelling time is reduced accordingly.

Please see the size table in the appendix.

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

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

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

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

## MRT (Magnetic Resonance Tomography) information

### CAUTION!

As the tracheostomy tubes with cuff have a small metal spring in the non-return valve of the pilot balloon with inflation tube, the tracheostomy tube with cuff should not be used while an MRT (magnetic resonance tomography) examination is being performed. MRT is a diagnostic imaging technique in which inner organs, tissues and joints are depicted with the help of magnetic fields and radio waves. Metallic objects can be drawn into the magnetic field and can induce changes by their acceleration. Although the metal spring is extremely small and lightweight, interactions that could give rise to health impairments or to malfunction or damage of the technical equipment used or of the tracheostomy tube itself nevertheless cannot be ruled out in this context. If wearing a tracheostomy tube is indicated for keeping the tracheostoma open, we recommend use of a metal-free tracheostomy tube instead of the tracheostomy tube with cuff while an MRT is being performed.

### CAUTION!

**Do not use a tracheostomy tube with low-pressure cuff while undergoing a nuclear magnetic resonance tomography / MRT!**

#### 1. Neck flange

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

The size specifications are printed on the neck flange.

The neck flange of the tracheostomy tubes has two side eyelets for inserting a tube holder.

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

The insertion aid (obturator) included in delivery facilitates insertion of the tracheostomy tube.

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

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

#### 2. Connectors and adapters

Connectors and adapters are used to connect compatible tube accessories.

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

A 15 mm standard connector enables secure connection to required accessories.

#### 3. Cannula tube

The cannula tube borders directly on the neck flange and directs the airflow into the trachea.

The X-ray contrast strip in the tube that runs along the side allows the tube to be depicted radiographically and the position of the tube to be checked.

In the TRACHEOTEC® Suction tracheostomy tube versions, the X-ray contrast strip runs along the middle of the cannula tube.

#### 3.1. Low-pressure cuff

In the product versions with low-pressure cuff, the very thin-walled, high-volume low-pressure cuff adapts well to the trachea and ensures reliable sealing if inflated correctly.

The low-pressure cuff can be inflated like a balloon. The small pilot balloon on the inflation tube indicates whether the tracheostomy tube is in sealed (inflated) or non-sealed condition.

The low pressure cuff is inflated via a pilot line with one-way valve and pilot balloon.

##### 3.1.1 Leakproofness test of the cannula and the low-pressure cuff (if present)

The cannula and the low pressure cuff must be tested for leakages directly before and after every insertion and thereafter at regular intervals. For this purpose, inflate the low-pressure cuff to 22 to 24 mm Hg (1 mm Hg corresponds to 1.35951 cm H<sub>2</sub>O) and then observe whether a spontaneous drop in pressure occurs (recommended for inflating and testing: Cuff pressure gauge control inflator, REF 19500). There should be no substantial drop in pressure during the observation period. This leakproofness test must also be performed prior to every renewed insertion (e.g. after cleaning the tracheostomy tube) (see picture 7c).

The following are possible signs indicating leakages in the cuff (balloon):

- Externally visible damage to the balloon (holes, fissures etc.)
- Audible and/or tactile perception of air escaping from the balloon
- Water in inlet tubes of the tracheostomy tube (after cleaning!)
- Water in the cuff (after cleaning!)
- Water in the pilot balloon (after cleaning!)
- No cough stimulus when pressure is applied to the pilot balloon

#### **CAUTION!**

**When testing the balloon or when inserting, removing or cleaning the tracheostomy tube, never under any circumstances use sharp or pointed objects, such as for instance forceps or clamps, since these can damage or even destroy the balloon. Should one of the above-named signs of leakage be detectable, the tracheostomy tube must under no circumstances be used any more since it is no longer functioning properly!**

### **3.2 Obturator**

Please check whether the obturator can easily be removed from the cannula before inserting the tracheostomy tube!

After checking the obturator for ease of movement, reinsert the obturator into the cannula for inserting the tracheostomy tube.

### **3.3 Suction opening (only in Suction tracheostomy tube versions)**

Secretions that have accumulated above the inflated cuff can be removed via the suction opening in the outer tube of the Suction tracheostomy tubes.

The suction tube leading to the outside can be connected to a syringe or a suction device. The user must decide in consultation with the treating physician and after appropriate risk analysis, which of these suction variants to use. The individual disease condition of the patient should be considered here.

Suction using a suction device may in any case only be performed if the suction device is equipped with vacuum adjustment. The suction pressure must never exceed – 0.2 bar.

When using the suction variants of the tracheostomy tubes, the secretions that have accumulated above the cuff must be suctioned off via the suction opening on the tracheostomy tube directly before deflating the cuff in order to prevent aspiration of secretions. In this way, additional suctioning with a suction catheter while deflating the cuff may be rendered unnecessary, which facilitates handling significantly.

#### **CAUTION!**

**When using any of the tracheostomy tube versions with a suctioning device („SUCTION“), take special care during the suctioning procedure to generate a vacuum for as short a time as possible; drying out of the subglottic space as a result of this must be avoided.**

#### **CAUTION!**

**Contraindicated in patients with increased bleeding tendency (e.g. during anticoagulant therapy). In such cases, the Suction tracheostomy tube with suction opening may not be used, since suctioning entails an increased risk.**

Tracheostomy tubes with speaking valve (LINGO/PHON) are used after tracheotomy with a complete or partially retained larynx and enable the user to speak.

#### **CAUTION!**

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

## **VIII. DIRECTIONS FOR TUBE INSERTION AND REMOVAL**

### **For the Doctor/Physician**

The appropriate tracheostomy tube must be selected by a doctor/physician or trained medical professionals.

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

## For the Patient

### CAUTION!

**Only insert the tracheostomy tube with the cuff in fully deflated condition (see picture 7a)!**

**Carefully examine the packaging to ensure that it has not been tampered with or damaged. Do not use the product if the packaging has been damaged.**

It is advisable to use sterile disposable gloves.

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

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

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

If secretions collect in the lumen of the Fahl® tracheostomy tube and these cannot be removed by coughing or suctioning, the tube or stoma button should be removed and cleaned.

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

Never under any circumstances continue using damaged tracheostomy tubes.

If the tube material has become discoloured, the tracheostomy tube should be discarded immediately.

### WARNING

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

## 1. Insertion of the tube

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

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

Remove tube from the package (see picture 4).

If an obturator is to be used, this must first be fully inserted into the cannula tube so that the collar on the gripping piece of the obturator comes into contact with the outer edge of the 15 mm connector and the tip of the olive projects beyond the tip of the cannula (proximal end of cannula). The obturator must be held in this position during the entire procedure.

When using tracheostomy tubes with low-pressure cuff, pay special attention to the following points:

Before inserting the tracheostomy tube, check the cuff (balloon) as well - it must be free of damages of any kind and must be leakproof so as to ensure tight sealing as required. We therefore recommend to perform a leakproofness test prior to every insertion (see Section VII, No. 3.1.1). The balloon must be emptied completely prior to insertion of the tracheostomy tube (see picture 7b)! When using an aid for dilating the tracheostoma, take care to ensure that the tracheostomy tube, and especially the cuff, is not damaged by friction.

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

To facilitate insertion of the tracheostomy tube, it is advisable to lubricate the outer tube by wiping it with an OPTIFLUID® stoma oil wipe (REF 31550) which allows the stoma oil to be applied evenly to the whole surface of the tube (see picture 4a and 4b).

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

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

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

Special aids for dilating the tracheostoma are also available (tracheal dilator, REF 35500). These allow the tracheostoma to be dilated gently and evenly, for instance also in emergency situations with collapsing tracheostoma (see picture 6).

Make sure that the tube is not damaged by friction when using an instrument for assistance.

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

Advance the tube into the trachea.

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

Once the tube has been brought into the correct position in the trachea, remove the obturator and tighten the locking screw.

If an obturator is used, this must then immediately be removed from the tracheostomy tube.

The tracheostomy tubes should always be attached with a special tube holder. This stabilises the tube and thus ensures that the tracheostomy tube is securely seated in the tracheostoma (see picture 1).

### **1.9 Inflating the low-pressure cuff (if present)**

The low-pressure cuff is inflated by applying a defined pressure to the cuff via the Luer connection (standardised conical connection) of the inflation tube by means of a cuff pressure gauge (e.g. MUCOPROTECT®, REF 19500). If not instructed otherwise by the doctor/physician, we recommend a cuff pressure of at least 15 mm Hg (20 cm H<sub>2</sub>O) to 22 mm Hg (30 cm H<sub>2</sub>O). The cuff pressure should never under any circumstances exceed 22 mm Hg (approx. 30 cm H<sub>2</sub>O).

**Inflate the low pressure cuff at most to this target pressure and check to make sure that sufficient air is supplied via the tracheostomy tube.**

**Always make sure that the low-pressure cuff is undamaged and in perfect working order.**

If the desired sealing is not achieved even after trying repeatedly with the specified limit volume, a tracheostomy tube with larger diameter may be indicated.

The correct cuff pressure must be checked regularly, i.e. at least every 2 hours.

#### **CAUTION!**

All instruments used for inflating the cuff must be clean and free of foreign particles! Detach the instruments from the Luer connection of the inflation tube as soon as the cuff has been inflated and close the connection with the cap.

#### **CAUTION!**

If the maximum pressure is exceeded for longer periods of time, the blood circulation in the mucus membrane can be impaired (risk of ischaemic necrosis, pressure ulcers, tracheomalacia, tracheal stenosis, pneumothorax). In patients undergoing artificial respiration, the cuff pressure should not be allowed to drop below the cuff pressure value specified by the doctor/physician in order to prevent unnoticed aspiration. Hissing noises in the region of the balloon, especially during expiration, indicate that the trachea is insufficiently sealed by the balloon. If the trachea cannot be sealed with the pressure values specified by the doctor/physician, the entire air should be withdrawn again from the balloon and the sealing process should be repeated. If this does not lead to success, we recommend to use the next larger tracheostomy tube with balloon. Due to the permeability of the balloon wall for gases, it is normal for the pressure in the balloon to decline slightly over time, but it can on the other hand also rise unintentionally during gas anaesthesia. Regular pressure monitoring is therefore urgently recommended.

The cuff must never under any circumstances be inflated with excessive amounts of air, since this can lead to damage of the tracheal wall, tears in the low pressure cuff with subsequent deflation, or distortion of the cuff, in which case airway obstruction cannot be ruled out.

#### **CAUTION!**

During anaesthesia, the cuff pressure can rise/fall due to nitrous oxide (laughing gas).

## 2. Removing the tube

### CAUTION!

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

### CAUTION!

If the tracheostoma is unstable, or in emergency situations (puncture/dilation tracheostomy), the tracheostoma can collapse after withdrawal of the tracheostomy tube, thereby impairing air supply. A fresh tracheostomy tube must be kept ready for use in such cases and must be quickly inserted if necessary. A tracheal dilator (REF 35500) can be used for temporarily securing the air supply.

The cuff must be emptied before removing the tracheostomy tube. The head should be tilted back slightly for removal of the tube.

### CAUTION!

Never use a cuff pressure gauge to empty the low-pressure cuff. Always use a syringe for this.

Before the air is removed from the balloon by means of a syringe and the tracheostomy tube is withdrawn, the region of the trachea above the balloon must first be cleaned by suctioning off secretions and mucus. If the patient is responsive and reflexes are intact, it is recommended that the patient be suctioned while at the same time unblocking the tracheostomy tube. Suctioning is performed by inserting a suction catheter through the cannula tube into the trachea. In this way, suctioning can be performed without any problems and gently for the patient and cough stimulus and the risk of aspiration are minimised.

**Next, deflate the low pressure cuff while suctioning off at same time.**

If secretions are present, these are now taken up by the suction tube and can no longer be aspirated. Please note that the tracheostomy tube must in every case be cleaned, if necessary disinfected, and lubricated with stoma oil as specified below prior to reinsertion.

Proceed very carefully to avoid injury to the mucus membranes.

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

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

The tracheostomy tubes should be removed with the head slightly tilted back. Grip the tube or button at the side by the neck flange or the housing (see picture 7).

Carefully remove the tracheostomy tubes.

## IX. CLEANING AND DISINFECTION

### CAUTION!

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

### CAUTION!

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

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

Regular disinfection is only required if this is indicated from the medical point of view as ordered by the doctor/physician. The reason for this is that the upper airways are not free of microbes in healthy patients either.

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



**CAUTION!**

**Cleaning agent and disinfectant residues on the tracheostomy tube can lead to irritations of the mucus membranes or other health impairments.**

Tracheostomy tubes are considered as belonging to the category of instruments with hollow cavities. Special care must therefore be taken when performing cleaning or disinfection that the tube is fully wetted with the solution used and is unobstructed (see picture 8).

The solutions used for cleaning and disinfection must be freshly prepared prior to each use.

**1. Cleaning**

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

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

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

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

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

Never under any circumstances expose the tubes to boiling water. This could seriously damage the tracheostomy tube.

Heating to 65°C can cause slight clouding of the material; this normalises again after some time though.

**Cleaning Steps****Cleaning the tracheostomy tubes without low-pressure cuff**

Remove any additional items before cleaning.

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

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

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

To do this, hold the sieve insert by the upper edge to prevent contact with and contamination of the cleaning solution (see picture 10).

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

Immerse the sieve insert with the tracheostomy tube components in the prepared cleaning solution.

After the immersion time has expired (see instructions for use of the cannula cleaning powder), wash the tracheostomy tube thoroughly several times with lukewarm, clear water (see picture 9). There must be no residues of the cleaning agent on the tube when it is inserted into the tracheostoma.

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

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

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

The outer cannula must only be cleaned with the cuff inflated, and the safety balloon must not come into contact with the cleaning solution in order to prevent intrusion of cleaning solution into the balloon, since this would lead to serious functional impairment and health risks for the user.

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

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

Never use tracheostomy tubes with impaired functionality or with damages such as sharp edges or cracks, because this may lead to injuries of the mucus membranes in the trachea. If damages are found, the tube must not be used under any circumstances.

The obturator can be cleaned in the same way as the tracheostomy tube.

### **Cleaning the tracheostomy tubes with low-pressure cuff**

The indwelling time and thus the replacement intervals of the tracheostomy tube must be determined individually in consultation with the treating doctor/physician. The outer cannula must be cleaned or the tracheostomy tube replaced after 1 week at the latest though, since after that the risk of formation of granulation tissue or of tracheomalacia, etc. can increase significantly, depending on the patient's disease condition.

The outer cannula with cuff can be cleaned/rinsed with sterile saline solution.

A brush must not be used for tracheostomy tubes with cuff in order to avoid damaging the balloon!

Damage to the balloon and hence a defect of the tracheostomy tube can only be avoided by careful and gentle handling.

## **2. Chemical Disinfection Instructions**

### **2.1 Disinfecting the inner cannula / cleaning the outer cannula without low-pressure cuff**

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

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

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

#### **CAUTION**

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

**Disinfectants that release chlorine or that contain strong alkalis or phenol derivatives must under no circumstances be used. This could badly damage or even destroy the tracheostomy tube.**

### **2.2 Disinfecting the outer cannula with low-pressure cuff**

Tracheostomy tubes with low-pressure cuff may only be disinfected provided that this is performed and checked with utmost care. The balloon must always be inflated beforehand.

Since even minor carelessness during disinfection of outer cannulas with low-pressure cuff can lead to damage and functional impairment of the same, we recommend replacement of the cannula instead of disinfection.

#### **Disinfection steps**

For this purpose, OPTICIT® tube disinfectant (REF 31180; not available in the USA) should be used in accordance with the manufacturer's instructions.

As alternative, we recommend a disinfectant based on glutaric aldehyde as active ingredient (also available in the USA). Always observe the area of application and spectrum of activity specified for the disinfectant by the manufacturer.

Follow the instructions for the disinfectant.

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

## **3. Sterilisation / Autoclaving**

**Resterilisation is not allowed.**

#### **CAUTION!**

**Heating to over 65°C, disinfection with boiling water or steam sterilisation are not allowed and lead to damage of the tracheostomy tube.**

## X. STORAGE/CARE

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

Still packed replacement tubes should be stored in a dry environment away from dust, sunlight and heat.

After cleaning tracheostomy tubes, make sure that the balloon has been deflated for storage.

**Only use stoma oil (REF 31500) as lubricant, or OPTIFLUID® stoma oil wipes (REF 31550).**

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

## XI. SERVICE LIFE

These tracheostomy tubes are products intended for single-patient use.

The maximum period of use is 29 days (reckoned from the date on which the package was opened). If a pathogenic microbe (e.g. MRSA) is present, the period of use/indwelling time is reduced accordingly.

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

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

The tracheostomy tube must be replaced at the latest 29 days after opening the package.

This applies regardless of whether the tube was used every day, only on some days or not at all after the package was opened. After expiry of the 29-day period of use, the tubes must not be used anymore but must be disposed of correctly. Damaged tubes must be replaced immediately.

### CAUTION!

**Modifications to the tracheostomy tube of any kind, in particular perforations as well as repairs to the tube, may only be carried out by the manufacturer himself or by companies expressly authorised for this in writing by the manufacturer! Inexpertly performed work on tracheostomy tubes can lead to serious injuries.**

## XII. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or adverse events caused by unauthorised product alterations or improper use, care, and/or handling.

In particular, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by modifications to the tracheostomy tube, especially due to shortening of the same or perforations, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself. This applies both to damages to the tubes themselves caused thereby and to any consequential damages caused thereby.

If the tracheostomy tube is used beyond the period of use specified under Section XI, and/or if the tracheostomy tube is used, maintained (cleaned, disinfected) or stored in non-compliance with the instructions and specifications laid down in these instructions for use, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

Sale and delivery of all Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH products is carried out exclusively in accordance with our General Terms and Conditions of Business which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Product specifications described herein are subject to change without notice.

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

# TRACHEOTEC® TRACHEALKANÜLE / ANHANG

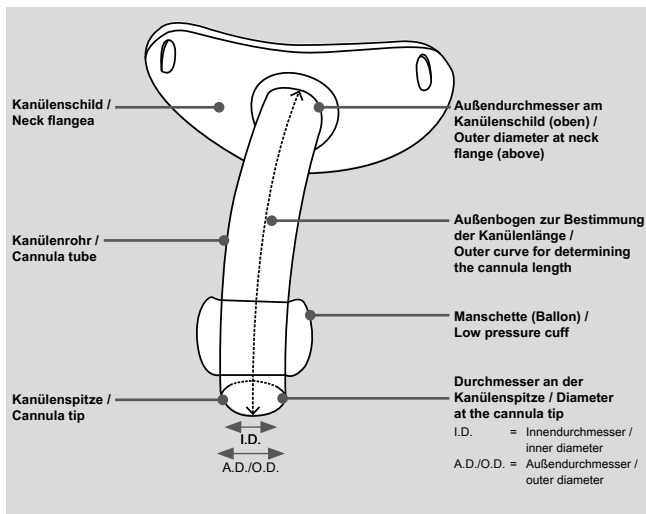
## TRACHEOTEC® TRACHEOSTOMY TUBE / APPENDIX

### Hinweise zur Größenbestimmung:

**A.D. Schild** = Außendurchmesser hinter dem Kanülenschild · **A.D. Spitze** = Außendurchmesser der Außenkanüle an der Kanülenspitze · **I.D.** = Innendurchmesser an der Kanülenspitze · **A-Kanüle** = Außenkanüle · **I-Kanüle** = Innenkanüle · **Länge** = Länge über Außenbogen · **Länge mittlerer Radius** = Länge der Mittellinie von Flansch bis Spitze

### Sizing information:

**O.D. Shield** = outer diameter behind the neck flange · **O.D. Tip** = outer diameter at the tube tip · **I.D.** = inner diameter at cannula tip · **O-tube** = outer cannula · **I-tube** = inner cannula · **Length** = length over the outer curve · **Length at mid radius** = length of centre line from neck flange to tip



# TRACHEOTEC® TRACHEALKANÜLE / ANHANG TRACHEOTEC® TRACHEOSTOMY TUBE / APPENDIX

Alle in den Tabellen genannten Maße sind Standardmaße.  
Sonderanfertigungen sind nach Absprache möglich!

All measurements listed in the tables below are for standard cannulas.  
Customised cannulas are available upon request.

**GRÖSSENTABELLE TRACHEOTEC® TRACHEALKANÜLE /  
TRACHEOTEC® TRACHEOSTOMY TUBE – SIZE TABLE**

Größe / Size	A.D. Schild mm / OD of flange mm	A.D. Spitze mm / OD of tip mm	I.D. mm / ID mm	Länge mm / Length mm	Länge mittl. Radius mm / Length at mid radius	TRACHEOTEC®	TRACHEOTEC® UNI	TRACHEOTEC® SUCTION	TRACHEOTEC® LINGO	TRACHEOTEC® LINGO CUFF
3,0	4,7	4,7	3,0	47,2	43,7	x	-	-		
3,5	5,3	5,3	3,5	50,6	46,7	x	-	-		
4,0	6,0	6,0	4,0	57,1	52,7	x	-	-		
4,5	6,7	6,7	4,5	57,7	52,7	x	-	-		
5,0	7,3	7,3	5,0	61,1	55,7	x	x	x		
5,5	8,0	8,0	5,5	63,6	57,7	x	x	x		
6,0	8,7	8,7	6,0	67,1	60,7	x	x	x		
6,5	9,3	9,3	6,5	73,5	66,7	x	x	x		
7,0	10,0	10,0	7,0	77,0	69,6	x	x	x	x	x
7,5	10,7	10,7	7,5	81,5	73,6	x	x	x	x	x
8,0	11,3	11,3	8,0	87,9	79,5	x	x	x	x	x
8,5	12,0	12,0	8,5	90,4	81,5	x	x	x	x	x
9,0	12,7	12,7	9,0	94,9	85,5	x	x	x	x	x
10,0	14,0	14,0	10,0	105,3	95,0	x	x	-	x	x

UNI mit Cuff und 15 mm-Drehkonnektor · SUCTION mit Cuff und Absaugvorrichtung ·  
LINGO mit Sieb · LINGO CUFF mit Cuff und Sieb

UNI with cuff and 15 mm swivel connector · SUCTION with cuff and suction line  
LINGO with sieve · LINGO CUFF with cuff and sieve

# ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS / LIST OF ABBREVIATIONS

Abkürzung / Abbreviation	Beschreibung / Description
LINGO	gesiebt / sieve-fenestrated
CUT	geschlitzt / with a slit
CUFF	mit Niederdruckmanschette / with low-pressure cuff
SUCTION	mit Absaugvorrichtung / with suction device
MULTI	multifunktional / multi function
XL	Länge XL / Length XL
M	Länge mittel / Length medium
SHORT	Länge kurz / Length short
PHON	mit Sprechventil / with speaking valve
UNI	mit 15 mm-Konnektor / with 15 mm-connector
VARIO	mit 15 mm-Drehkonnektor / with 15 mm-swivel connector
KOMBI	mit 22 mm-Konnektor / with 22 mm-connector
IC	Innenkanüle / Inner cannula
ICF	Innenkanüle gefenstert / Inner cannula, fenestrated
ICU	IC mit 15 mm-Konnektor / IC with 15 mm-connector (UNI)
ICFU	IC mit 15 mm-Konnektor, gefenstert / IC with 15mm-connector (UNI), fenestrated
ICV	IC mit 15 mm-Drehkonnektor / IC with 15 mm-swivel connector (VARIO)
ICFV	IC mit 15 mm-Drehkonnektor, gefenstert / IC with 15 mm-swivel connector (VARIO), fenestrated
ICK	IC mit 22 mm-Konnektor / IC with 22 mm-connector (KOMBI)
ICFK	IC mit 22 mm-Konnektor, gefenstert / IC with 22 mm-connector (KOMBI), fenestrated
O2	IC mit O2-Anschluss / IC with oxygen support



**FAHL**



**CE 0482**

**Andreas Fahl**

**Medizintechnik-Vertrieb GmbH**

August-Horch-Str. 4a

51149 Köln - Germany

Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0

Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100

email [vertrieb@fahl.de](mailto:vertrieb@fahl.de)

[www.fahl.de](http://www.fahl.de)