

RÜSCH / RÜSCH CARE
ULTRA TRACHEOFLEX, EXTRA TRACHEOFLEX

**TracheoFlex Tracheostomy Tubes
with low-pressure cuff**
Instructions for Use

en

**TracheoFlex Tracheostomietuben
mit Niederdruck-Cuff**
Gebrauchsanweisung

de

**Canules de trachéotomie TracheoFlex
avec ballonnet basse pression**
Mode d'emploi

fr

**Tubos de traqueotomía TracheoFlex
con balón de baja presión**
Instrucciones para el uso

es

**Cannule tracheostomiche
con cuffia a bassa pressione**
Istruzioni per l'uso

it

**Cânulas de traqueostomia TracheoFlex
com balão de baixa pressão**
Instruções de utilização

pt

**TracheoFlex trakeostomituber
med lågtryckskuff**
Bruksanvisning

sv

**TracheoFlex-tracheostomietubes
met lagedruk-cuff**
Gebruiksaanwijzing

nl

**TracheoFlex trakeostomituber
med lavtryksmanchet**
Brugsanvisning

da

**TracheoFlex Trakeostomi Tüpleri
İçin Düşük basıncılı balonlu**
Kullanma Kılavuzu

tr

**Tracheostomijnych Tracheoflex
z mankiem niskociśnieniowym**
Instrukcja obsługi

pl

Instructions for Use for TracheoFlex Tracheostomy Tubes:

ULTRA TracheoFlex, EXTRA TracheoFlex with low-pressure cuff

Important:

Please, read the entire instructions prior to use.

Sterile, as long as packaging has not been opened or damaged.

Discard after use, for single patient use only.

The tube can be cleaned and re-used for this patient
(see par. B "Cleaning and disinfecting the tube set").

Note:

Products which have been labelled differently (use once) may only be used according to what is stated on the label!

Sterilisation method, see packaging.

Exposure to elevated temperatures, UV light and excessive moisture should be avoided during storage.

Warning

 DEHP Contains DEHP, DBP DBP The results of certain animal experiments have shown phthalates to be potentially toxic to reproduction. Proceeding from the present state of scientific knowledge, risks for male premature infants cannot be excluded in the case of long-term exposure or application. Medical devices containing phthalates should be used only temporarily with pregnant women, nursing mothers, babies and infants.

Note:

The enclosed instructions for use are valid for the following products:

TracheoFlex tracheostomy tubes with adjustable fixation flange with low-pressure cuff.

This tracheostomy tube set is a sterile, reusable product

for single-patient use only. Resterilisation is not allowed!

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

Caution!

This product is delivered in sterile condition by the manufacturer.

However, sterility is only guaranteed if the packaging is intact.

Do not expose to temperatures above 50 °C.

Indication

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

Contraindications

For patients during radiation therapy and magnetic resonance imaging.

Set components:

- Fixed standard connector
- Low-pressure cuff, valve for Luer and Luer-Lock syringe tip
- Mounted adjustable fixation flange
- Velcro strap to fix the fixation flange to the neck
- Insertion aid

Description:

- Shaft

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

- **Cuff**

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

- **Fixation flange**

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

Warning!

The graduation on the tube shaft can be used for orientation.

It is, however, not an indication of measurements!

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

Caution:

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

Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality. Re-use of single use only medical devices may result in exposure to viral, bacterial, fungal or prionic pathogens.

Validated cleaning and sterilization methods and instructions for reprocessing to original specifications are not available for these medical devices. This product is not designed to be cleaned, disinfected or sterilized.

Delivery form and storage recommendations

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

Each set is supplied in an individual sterile pouch.

For the sterilisation method used see product label.

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

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

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

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

A) Suggested Directions for Use

1. Selection of the correct tube size

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

2. Preparation of the tracheostomy tube

- Prior to use, check that the set is complete and functions correctly.
- 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.

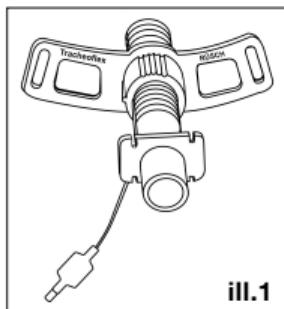
Insert a Luer syringe into the adapter belonging to the filling system and inject enough air to inflate the cuff fully (until it shows no creases).

- After this procedure, completely evacuate the air from the cuff.
- Please also ensure that the fixation flange may be adjusted on the shaft and that secure fixation to the tube shaft can be achieved by arresting the fixaton screw. The area of the tube shaft where the fixation flange is to be secured must not be wetted with lubricants, grease or oil. If necessary, clean briefly with ethyl alcohol.

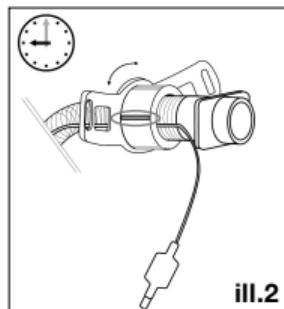
Caution!

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

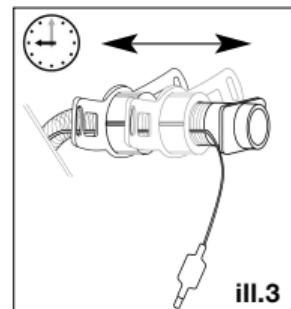
3. Preparation of the new fixation flange



ill.1



ill.2



ill.3

The slightly curved wings of the fixation flange must always point upwards, the lettering must not be upside down, the fixation flange must be aligned at a right angle to the cannula shaft (ill.1).

The marker on the swivel lock must be in open position (9 o'clock, ill. 2). Before use, check whether the fixation flange can be freely moved along the tube shaft (marker on swivel lock must be in open position, 9 o'clock, ill.3).

4. Inserting the tracheostomy tube

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

Note:

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

Caution!

Please ensure that the cuff of the tube is not inadvertently damaged by sharp-edged objects during intubation.

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

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

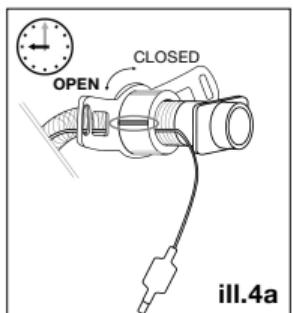
5. Adapting and securing the fixation flange to the tube shaft

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

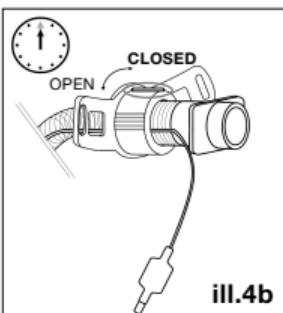
After correct alignment of the fixation flange, the white swivel lock is turned clockwise a quarter of a revolution, i.e. by approx. 90°, from its open position (9 o'clock, ill.4a) into closed position (12 o'clock) in order to secure the fixation flange.

This is indicated by the marker on the swivel lock pointing upwards and the fixation flange being firmly connected with the shaft (ill.4b).

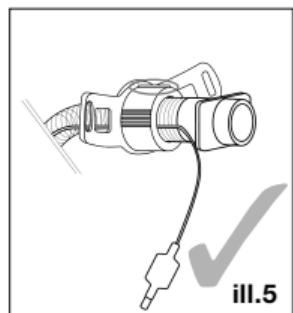
After correct fixation the marking on the fixation screw points upwards (see ill.5).



ill.4a



ill.4b



ill.5

Warning!

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

Warning!

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

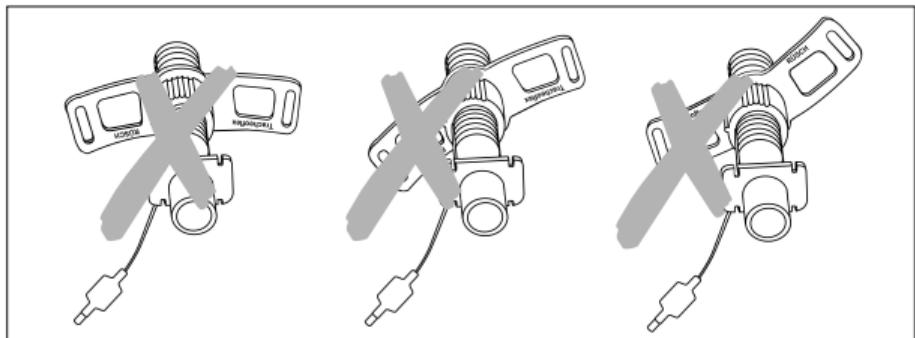
Once the patient is intubated and the fixation screw correctly fixated, use a Luer syringe or a suitable cuff pressure gauge (e.g. Rüsch ENDOTEST) to inflate the cuff with just enough air to provide an effective seal of the trachea. The use of minimal occluding volume, leak-minimising techniques and continuous monitoring of the cuff pressure can help to reduce the incidence of many of the adverse reactions associated with the use of cuffed tracheal tubes (see also "Warnings, precautions").

Caution!

Incorrect securing of the fixation screw can lead to the air supply channel of the cuff system being squeezed together somewhere on the shaft of the tube, thus rendering inflation or deflation of the cuff impossible.

How to identify a squeezed cuff inflation channel:

Due to incorrect positioning of the fixation flange or the swivel lock, the control balloon and cuff can only be filled / deflated with difficulty or not at all!



Necessary counteractive measures:

In this case the fixation screw must be loosened and the position of the fixation flange corrected. After correct fixation the marking on the fixation screw points upwards (see ill. 5).

Caution!

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

Caution!

Do not immerse in alcohol!

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

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

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

Caution!

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

Caution!

- Avoid exerting high tensile forces on the trachea through the ventilation tubing and the connector on the tube shaft.
Warning! Danger of extubation!
- Do not sharply kink the tube shaft on the outside of the secured fixation flange. If, for example, the fixation flange is placed close to the connector end of the tube – in the case of very deep intubation – lateral kinking of the tube shaft can lead to a strong leverage effect on the tube shaft, which in turn can cause initial or total tearing of the shaft.
- Avoid all alcoholic disinfectants when looking after the tracheostoma.
- Never wet the slitted compress with disinfectants containing alcohol!

7. Warnings and precautions

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 or permanently. During use, you should make sure at regular intervals that the system is free from defects. Even the least 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 (Rüsch ENDOTEST Ref. 11 27 00) 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 has been associated with the development of holes in PVC cuffs (Jayasuiya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Expert clinical judgement is required when using this substance in order to prevent cuff leaks.
 - 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 no longer 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 inserted in the cuff inflation system for extended periods of time.

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 gas mixtures or mixtures containing nitrous oxide, can result in the tube igniting with resulting burns and with emission of cauterising and toxic products, including hydrochloric acid (HCL).
- Avoid strong lateral and axial traction on the cannula 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 tracheostomy tube being pulled out of the trachea (risk of extubation)!
- If the position of a patient's tube is altered following an intubation, the tube must always be checked to ensure that it is in correct position.
- Expert clinical judgement should be exercised in the selection of the appropriate size of tracheal 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, on the fixation of the neck plate and on the area of the tube shaft within which the adjustable neck plate can be moved about, must always be removed in order to avoid accidental disconnection or loss of fixation of the tube in the neck plate.
- The device should be disposed of in accordance with applicable national regulations.

8. Summary of important dimensions in accordance with DIN EN ISO 5366-1: 2009

| ULTRA TracheoFlex | | | | | | | | |
|--------------------------|---------------|---------------|--|----------------------|----------------------|----------------------|--------------------------------|--------------|
| Order size | I.D. in mm | O.D. in mm | Overall length (CLL=A+B+C) in mm | Dimension A in mm | Dimension B in mm | Dimension C in mm | Angle in degrees° (approx.) | Cuff Ø in mm |
| 7.0 | 7.0 | 10.4 | 63.0 | 32.0 | 3.0 | 28.0 | 90 | 22 |
| 8.0 | 8.0 | 11.4 | 88.0 | 32.0 | 21.0 | 35.0 | 90 | 24 |
| 9.0 | 9.0 | 12.4 | 117.0 | 42.0 | 40.0 | 35.0 | 90 | 25 |
| 10.0 | 10.0 | 13.4 | 117.0 | 46.0 | 36.0 | 35.0 | 90 | 26 |
| 11.0 | 11.0 | 14.4 | 116.0 | 43.0 | 34.0 | 39.0 | 90 | 28 |

ULTRA TracheoFlex length variants:

Intra tracheal Length: +20 mm

Extra tracheal Length: +30 mm

| Order size | I.D. in mm | O.D. in mm | Overall length (CLL=A+B+C) in mm | Dimension A in mm | Dimension B in mm | Dimension C in mm | Angle in degrees° (approx.) | Cuff Ø in mm |
|------------|---------------|---------------|--|----------------------|----------------------|----------------------|--------------------------------|--------------|
| 7.0 | 7.0 | 10.4 | 113.0 | 52.0 | 33.0 | 28.0 | 90 | 22 |
| 8.0 | 8.0 | 11.4 | 138.0 | 52.0 | 51.0 | 35.0 | 90 | 24 |
| 9.0 | 9.0 | 12.4 | 167.0 | 62.0 | 70.0 | 35.0 | 90 | 25 |
| 10.0 | 10.0 | 13.4 | 167.0 | 66.0 | 66.0 | 35.0 | 90 | 26 |
| 11.0 | 11.0 | 14.4 | 166.0 | 63.0 | 64.0 | 39.0 | 90 | 28 |

ULTRA TracheoFlex length variant:

Extra tracheal Length: +40 mm

| Order size | I.D. in mm | O.D. in mm | Overall length (CLL=A+B+C) in mm | Dimension A in mm | Dimension B in mm | Dimension C in mm | Angle in degrees° (approx.) | Cuff Ø in mm |
|------------|---------------|---------------|--|----------------------|----------------------|----------------------|--------------------------------|--------------|
| 7.0 | 7.0 | 10.4 | 103.0 | 32.0 | 43.0 | 28.0 | 90 | 22 |
| 8.0 | 8.0 | 11.4 | 128.0 | 32.0 | 61.0 | 35.0 | 90 | 24 |
| 9.0 | 9.0 | 12.4 | 157.0 | 42.0 | 80.0 | 35.0 | 90 | 25 |
| 10.0 | 10.0 | 13.4 | 157.0 | 46.0 | 76.0 | 35.0 | 90 | 26 |
| 11.0 | 11.0 | 14.4 | 156.0 | 43.0 | 74.0 | 39.0 | 90 | 28 |

EXTRA TracheoFlex

| Order size | I.D. in mm | O.D. in mm | Overall length (CLL=A+B+C) in mm | Cuff Ø in mm |
|------------|---------------|---------------|--|--------------------|
| 7.5 | 7.5 | 10.3 | 155.0 | 22 |
| 8.5 | 8.5 | 11.3 | 155.0 | 24 |
| 9.5 | 9.5 | 12.3 | 155.0 | 25 |
| 10.5 | 10.5 | 13.3 | 155.0 | 26 |

B) Cleaning and disinfecting the tube set

Cleaning the tracheostomy tube (only with products which are expressly suitable for cleaning – single patient use)

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

1. Simple cleaning

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

Caution!

Temperatures should not exceed 50 °C!

2. Disinfection and cleaning

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

Thorough rinsing is indispensable to remove any possible residues!

Important!

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

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

Thorough rinsing to remove the residues is therefore essential!

Warning!

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

Warning!

Disinfectants can penetrate the tube material and lead to mucosal irritation when reused. Thorough rinsing is absolutely necessary to remove residues.

3. Resterilisation

Resterilisation is not allowed!

4. Frequency of cleaning

The cannula and its components should be cleaned as required. The underlying disease, mucus production, state of the tracheostoma and the subjective hygiene feeling of the patient greatly determine how often cleaning is performed. As a rule of thumb we recommend cleaning the tracheostomy cannula at least twice a week, disinfecting it if necessary. Carefully dry the individual components after preparing the tube set.

C) Storage until reuse

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

Caution!

The cuff must not be inflated during storage.

D) Safety testing before reuse

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

The following must be tested in particular:

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

Warning!

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

- Damage, especially to the outer or inner surface of the shaft and cuff system (e.g. surface cracks, leaking cuff, parts of the armouring penetrating the tube wall, etc.)
- Brittleness or hardening of cuff or other set components
- Kinking
- Leaks and/or damage to the cuff system
- Separation of the standard connector from the shaft
- Damage of the fixation screw and the neck plate.

Safe use can no longer be expected under these circumstances!

Gebrauchsanweisung für TracheoFlex Tracheostomietuben:

de

ULTRA TracheoFlex, EXTRA TracheoFlex mit Niederdruck-Cuff

Wichtig: Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch sämtliche Anweisungen. Steril, sofern Verpackung weder geöffnet noch beschädigt ist. Nach Gebrauch entsorgen, nur zur Anwendung an einem Patienten bestimmt (single patient use).

Der Tubus kann für diesen Patienten wiederaufbereitet werden (siehe Punkt B "Reinigen und Desinfizieren des Tubussets").

Hinweis:

Produkte, die laut Etikett anderslautend gekennzeichnet sind (use once – Einmalprodukt), dürfen nur entsprechend dieser Kennzeichnung benutzt werden!

Sterilart, siehe Verpackung.

Bei der Lagerung sind hohe Temperaturen, UV-Licht und extreme Feuchtigkeit zu vermeiden.

Warnhinweis

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

Hinweis:

Die beigegebene Gebrauchsanleitung gilt für die folgenden Produkte:
TracheoFlex Tracheostomietuben mit verstellbarer Halteplatte mit Niederdruck-Cuff.

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

Keine Resterilisation möglich!

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

Achtung!

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

Indikation

Kanülierung tracheostomierter Patienten durch ein bestehendes Tracheostoma.

Indikationsstellung nur durch den Arzt!

Kontraindikation

Bei Patienten während einer Strahlentherapie und Kernspin-tomographien.

Setbestandteile:

- Eingeklebter Normkonnektor
- Niederdruck-Cuff, Ventil für Luer- und Luer-Lock-Spritzenansatz
- Aufgeschobene, verstellbare Halteplatte
- Velcroband zur Befestigung der Halteplatte am Hals
- Einführhilfe

Beschreibung:

• Schaft

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

• Cuff

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

• Halteplatte

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

Achtung!

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

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

Achtung:

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

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

Lieferform und Lagerung

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

Jedes Set wird einzeln und steril in einer Hülle verpackt geliefert.
Sterilisationsverfahren siehe Produktlabel!

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

Produkt nicht resterilisieren und nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr anwenden (Produkt entsorgen!).

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

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

Bei der Lagerung sind hohe Temperaturen zu vermeiden.

A) Anwendungsempfehlungen

1. Auswahl der passenden Tubusgröße

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

2. Vorbereitung des Tracheostomietubus

- Vor der Anwendung ist das Set auf Vollständigkeit und Funktion zu überprüfen.
- Das Lumen und das Cuffbefüllungssystem des Tubus sollte vor der Intubation auf seine Durchgängigkeit hin überprüft werden.
Testen Sie den Cuff, den Kontrollballon und das Ventil vor Gebrauch auf Dichtheit.
Führen Sie eine Luer-Spritze in den zum Befüllungssystem gehörenden Adapter ein und füllen Sie so viel Luft ein, bis der Cuff vollständig (faltenfrei) gefüllt ist.
- Entleeren Sie den Cuff nach dieser Prozedur wieder vollständig.

- Vergewissern Sie sich auch, dass die Halteplatte auf dem Schaft beweglich ist und nach Arretieren der Befestigungsschraube an der Halteplatte eine sichere Fixierung am Tubusschaft erzielt werden kann. Der Schaftrahmen des Tubus, auf dem die Halteplatte fixiert werden soll, darf nicht mit Gleitmitteln, Fetten oder Ölen benetzt werden. Gegebenenfalls kurz mit Äthylalkohol abreiben.

Vorsicht!

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

3. Vorbereitung der neuen Halteplatte

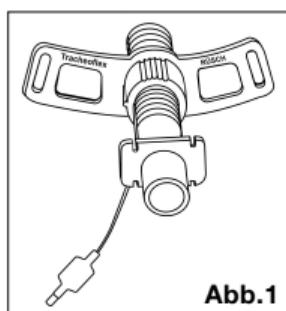


Abb.1

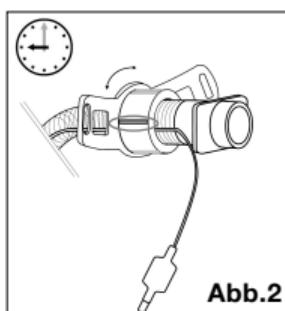


Abb.2

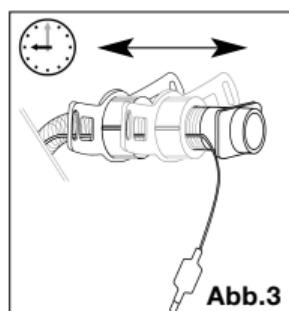


Abb.3

Die leicht gebogenen Halteplattenflügel müssen stets nach oben zeigen, Schrift darf nicht auf dem Kopf stehen, Halteplatte muss im rechten Winkel zum Kanülenstiel ausgerichtet sein (**Abb. 1**).

Verschlussmarkierung des Drehverschlusses muss dabei auf offener Position stehen (9 Uhr, **Abb. 2**).

Verschiebbarkeit der Halteplatte auf dem Kanülenstiel vor Anwendung überprüfen (Verschlussmarkierung steht dabei in offener Position, 9 Uhr, **Abb. 3**).

4. Einführen des Tracheostomietubus

- Führen Sie die Einführhilfe in den Tubus ein, bis sie fest im Tubus sitzt und die Olivspitze über das Tubusende hinausragt.
- Intubieren Sie den Patienten nach den derzeit geltenden medizinischen Standards und unter Beachtung der spezifischen "Warnungen und Hinweise" der vorliegenden Gebrauchsanleitung.
- Die Einführhilfe muss während des gesamten Vorgangs in der fixierten Position gehalten werden. Nach Einführen des Tubus in die Trachea und dessen korrekter Positionierung ist die Einführhilfe zu entfernen. Beim Entfernen der Einführhilfe muss der Tracheostomietubus in Position gehalten werden.

Hinweis:

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

Achtung!

Bitte achten Sie darauf, dass der Cuff des Tubus während der Intubation nicht versehentlich durch scharfkantige Gegenstände beschädigt wird. Um mögliche Knorpelspätschäden zu vermeiden, sollte der Tubus spannungsfrei in der Trachealöffnung liegen.

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

5. Anpassen und Fixieren der Halteplatte am Tubusschaft

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

Nach korrekter Ausrichtung der Halteplatte wird zur Fixierung der weiße Drehverschluss aus der offenen Position (9 Uhr, **Abb.4a**) mit einer

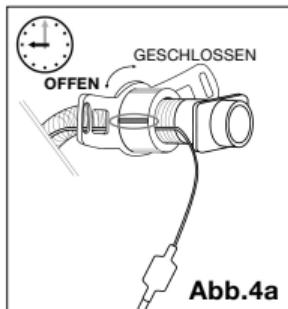


Abb.4a

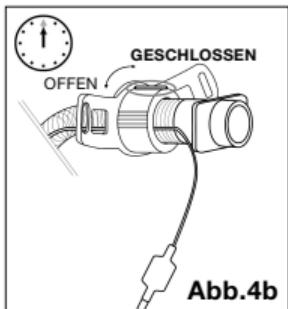


Abb.4b

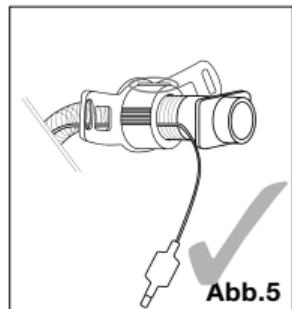


Abb.5

Vierteldrehung um ca. 90° im Uhrzeigersinn in die geschlossene Position (12 Uhr, **Abb.4b**) gedreht, bis die Verschlussmarkierung nach oben zeigt und die Halteplatte fest mit dem Schaft verbunden ist.

Nach korrekter Fixierung zeigt die an der Befestigungsschraube angebrachte Verschlussmarkierung nach oben (siehe **Abb.5**).

Achtung!

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

Achtung!

Die Intubationstiefe kann mittels der Befestigungsschraube an der beweglichen Halteplatte auf die jeweiligen Bedürfnisse angepasst werden. Dies erfolgt idealerweise nach vorangegangener fiberoptischer Inspektion der Trachea. Die Befestigungsschraube muss fest arretiert verschraubt sein, um ein Herausgleiten des Tubus aus der Halteplatte sicher zu vermeiden.

Nach der Intubation und korrekter Fixierung der Befestigungsschraube befüllen Sie ggf. den Cuff mittels einer Luer Spritze oder einem geeigneten Cuffdruckmessgerät (Bsp. Rüsch ENDOTEST) bis eine ausreichende Abdichtung der Trachea erreicht wird. Die Orientierung an minimalem Blockvolumen, Techniken zur Minimierung der Undichtigkeit sowie die permanente Überwachung des Cuffdrucks tragen dazu bei, das Auftreten von vielen in Zusammenhang mit dem Einsatz von Trachealtuben mit Cuff vorkommenden unerwünschten Nebenwirkungen zu reduzieren (siehe auch "Warnungen, Hinweise").

Achtung!

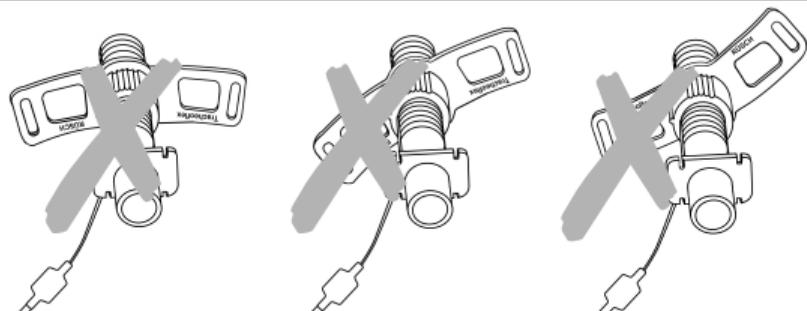
Bei unsachgemäßer Fixierung der Befestigungsschraube kann der Luftzuführungskanal des Cuffsystems im Schaftverlauf des Tubus abgedrückt werden und somit ein Befüllen bzw. Entblocken des Cuffs, nicht mehr möglich sein.

Wie lässt sich ein abgeklemmter Cuffbefüllungskanal erkennen?

Kontrollballon und Cuff lassen sich durch eine Fehlpositionierung der Halteplatte oder des Drehverschlusses nur schwer oder gar nicht befüllen / entblocken.

Notwendige Gegenmaßnahme:

In diesem Fall ist die Befestigungsschraube zu lösen und eine Lagekorrektur der Halteplatte durchzuführen. Bei korrekter Fixierung zeigt



die an der Befestigungsschraube angebrachte Verschlussmarkierung nach oben (siehe Abb. 5).

Vorsicht!

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

Achtung!

Nicht in Alkohol einlegen!

6. Fixierung der Halteplatte am Hals des Patienten

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

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

Achtung!

Die Fixierung des Tracheostomietubus sollte aus Gründen der Sicherheit, sofern das Einsetzen durch den Patienten selbst oder nur eine Hilfsperson erfolgt, vor dem Befüllen des Cuffs stattfinden.

Achtung!

- Vermeiden Sie hohe Zugkräfte, die über die Beamtungsschlüsse und den Konnektor am Tubusschaft auf die Trachea einwirken.
Achtung! Extubationsgefahr!
- Tubusschaft außerhalb der fixierten Halteplatte nicht scharf abknicken!
Wird zum Beispiel das Konnektorende des Tubus – bei sehr tiefer Intubation – nahe der Halteplatte positioniert, so kann bei seitlicher Abknickung des Tubusschaftes eine starke Hebelwirkung auf den Tubusschaft einwirken, welche zu einem Einriss/Abriss des Schafes führen kann
- Vermeiden Sie grundsätzlich alkoholische Desinfektionsmittel bei der Pflege des Tracheostomas
- Benetzen Sie die Schlitzkomresse niemals mit alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln!

7. Warnungen und Hinweise

Warnungen und Hinweise (cuffbezogen):

- Stellen Sie sicher, dass das Befüllungssystem keinerlei Undichtigkeiten aufweist. Der Cuffdruck des Niederdruck-Cuffs sollte regelmäßig oder permanent gemessen werden. Während der Dauer der Anwendung sollten Sie sich in regelmäßigen Abständen hinsichtlich der Fehlerfreiheit des Systems versichern. Selbst die geringste Abweichung vom gewählten Abdichtungsdruck sollte verfolgt und unverzüglich korrigiert werden.
- Entleeren Sie den Cuff vor der Extubation, indem Sie eine Spritze in das Cuffbefüllungssystem einführen 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 Cuffvolumen und des Cuffdrucks führen.
- Der Einsatz eines Cuffdruckmessgerätes (Rusch ENDOTEST Art. Nr. 11 27 00) 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 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). Zur Vermeidung von Undichtigkeiten darf diese Substanz nur unter Heranziehung der klinischen Einschätzung eines Experten angewendet werden.
- Verschiedene anatomische Strukturen innerhalb des Intubationsweges oder Intubationsinstrumente mit rauen Oberflächen stellen ebenfalls eine Gefahr für die Aufrechterhaltung der Unversehrtheit des Cuffs dar. Besondere Sorgfalt ist zur Vermeidung der Beschädigung des dünnwandigen Cuffs während der Intubation geboten. Sollte der Cuff beschädigt sein, so darf der Tubus 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 des Tubus verändern. Eine Lageveränderung bei geblocktem Cuff könnte zur Verletzung des Patienten führen, die wiederum mögliche medizinische Eingriffe oder die Beschädigung des Cuffs zur Folge haben können.
- Spritzen, Absperrhähne oder andere Hilfsinstrumente sollten über einen längeren Zeitraum nicht im Cuffbefüllungssystem verbleiben.

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 Langzeit-exposition 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 Tracheostomietuben 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 Entzündung des Tubus mit daraus folgenden Verbrennungen und zur Freisetzung von ätzenden, giftigen Produkten, u.a. Salzsäure (HCL), kommen.
- 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 den Tubus einwirken. Hierbei kann die Gefahr bestehen, dass dadurch der Tracheostomietubus aus der Luftröhre herausgezogen wird (Extubationsgefahr!).
- Sollte in Anschluss an eine Intubation die Lage des Patienten verändert werden, so muss der Tubus unbedingt auf seine korrekte Position hin überprüft werden.
- Die Auswahl der passenden Größe des Tracheostomietubus 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 den Tracheostomietubus aufgetragen werden, so ist unbedingt sicherzustellen, dass das Gleitmittel nicht in das Lumen des Tubus oder des Cuffbefüllungssystems gelangt und diese verstopft, da hierdurch die Ventilation verhindert bzw. der Cuff beschädigt werden kann.
- Gleitmittelreste auf dem Konnektionssystem, auf der Halteplattenfixierung und auf dem Tubusschaft in dem Bereich, in dem sich die bewegliche Halteplatte verschieben lässt, müssen unbedingt entfernt werden, um eine versehentliche Dekonnektion oder Verlust der Fixierung des Tubus in der Halteplatte zu vermeiden.
- Die Entsorgung sollte gemäß der jeweils national geltenden Bestimmungen erfolgen.

8. Wichtige Kenngrößen im Überblick

Angaben nach DIN EN ISO 5366-1: 2009

| ULTRA TracheoFlex | | | | | | | | |
|-------------------|------------|------------|-------------------------------|-------------|-------------|-------------|---------------|--------------|
| Bestell-Größe | I.D. in mm | O.D. in mm | Gesamtlänge (CLL=A+B+C) in mm | Maß A in mm | Maß B in mm | Maß C in mm | Winkel° (ca.) | Cuff Ø in mm |
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 63,0 | 32,0 | 3,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 88,0 | 32,0 | 21,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 117,0 | 42,0 | 40,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 117,0 | 46,0 | 36,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 116,0 | 43,0 | 34,0 | 39,0 | 90 | 28 |

ULTRA TracheoFlex Längenvarianten:

Intratracheale Länge: +20 mm

Extratracheale Länge: +30 mm

| Bestell-Größe | I.D. in mm | O.D. in mm | Gesamtlänge (CLL=A+B+C) in mm | Maß A in mm | Maß B in mm | Maß C in mm | Winkel° (ca.) | Cuff Ø in mm |
|---------------|------------|------------|-------------------------------|-------------|-------------|-------------|---------------|--------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 113,0 | 52,0 | 33,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 138,0 | 52,0 | 51,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 167,0 | 62,0 | 70,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 167,0 | 66,0 | 66,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 166,0 | 63,0 | 64,0 | 39,0 | 90 | 28 |

ULTRA TracheoFlex Längenvariante:

Extratracheale Länge: +40 mm

| Bestell-Größe | I.D. in mm | O.D. in mm | Gesamtlänge (CLL=A+B+C) in mm | Maß A in mm | Maß B in mm | Maß C in mm | Winkel° (ca.) | Cuff Ø in mm |
|---------------|------------|------------|-------------------------------|-------------|-------------|-------------|---------------|--------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 103,0 | 32,0 | 43,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 128,0 | 32,0 | 61,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 157,0 | 42,0 | 80,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 157,0 | 46,0 | 76,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 156,0 | 43,0 | 74,0 | 39,0 | 90 | 28 |

EXTRA TracheoFlex

| Bestell-Größe | I.D. in mm | O.D. in mm | Gesamtlänge (CLL=A+B+C) in mm | Cuff Ø in mm |
|---------------|---------------|---------------|-------------------------------------|--------------------|
| 7,5 | 7,5 | 10,3 | 155,0 | 22 |
| 8,5 | 8,5 | 11,3 | 155,0 | 24 |
| 9,5 | 9,5 | 12,3 | 155,0 | 25 |
| 10,5 | 10,5 | 13,3 | 155,0 | 26 |

B) Reinigen und Desinfizieren des Tubussets

Reinigen des Tracheostomietubus (nur bei Produkten, die ausdrücklich dafür geeignet sind - single patient use)

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

1. Einfache Reinigung

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

Achtung

Keine Temperaturen über 50° C!

2. Desinfektion und Reinigung

Bei Verwendung von Desinfektionsmitteln (z.B. auf Basis von Aktivsauerstoff) muss darauf geachtet werden, dass deren Einwirkzeiten und Konzentrationen genau eingehalten werden.

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

Wichtig!

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

Warnung!

- 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.

Warnung!

Desinfektionsmittel können in das Tubus-Material eindringen und später bei der Wiederanwendung zu Schleimhautirritationen führen. Gründliches Spülen zur Beseitigung der Rückstände ist daher unbedingt erforderlich.

3. Resterilisation

Keine Resterilisation möglich!

4. Reinigungsintervalle

Die Kanüle und deren Bestandteile sollten grundsätzlich bei Bedarf gereinigt werden. Ansonsten hängt die Häufigkeit der notwendigen Reinigungsintervalle sehr stark von der Grunderkrankung, von der Schleimproduktion, vom Zustand des Tracheostomas, aber auch vom subjektiven Hygieneempfinden des Patienten ab. Als Faustregel empfehlen wir, die Tracheostomikanüle mindestens zweimal wöchentlich zu reinigen und ggf. zu desinfizieren. Nach dem Wiederaufbereiten des Tubus-Sets jeweils die Einzelbestandteile sorgfältig abtrocknen.

C) Lagerung bis zur Wiederanwendung

Langzeittracheostomierte Patienten haben für ihren persönlichen Bedarf oft mehrere komplett Tracheostomietubus-Sets zum Wechseln zur Verfügung. Die gereinigten und trockenen Tubussets müssen deshalb in trockenen, vor Licht und Ozon geschützten und geschlossenen Behältnissen zwischengelagert werden. Die Behältnisse sollten eine Verschmutzung und Verkeimung der Tuben verhindern und staubgeschützt, kühl und trocken gelagert werden.

Achtung!

Während der Lagerung darf der Cuff nicht geblockt sein.

D) Sicherheitsüberprüfung vor der Wiederanwendung

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

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

Warnhinweis!

Setbestandteile dürfen keinesfalls mehr angewendet werden bei:

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

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

Mode d'emploi des canules de trachéotomie TracheoFlex :

fr

ULTRA TracheoFlex, EXTRA TracheoFlex avec ballonnet basse pression

Important : Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.

Le dispositif est stérile à condition que l'emballage n'ait été ni ouvert, ni endommagé.

Jeter après usage. Ce dispositif ne doit être utilisé que pour un seul patient.

La canule peut être nettoyée et désinfectée plusieurs fois et réutilisée pour le même patient (voir point B. Nettoyage et désinfection du set).

N.B. :

Les produits qui portent une mention différente sur l'étiquette (« A usage unique ») doivent être utilisés conformément à cette mention.

Voir le mode de stérilisation sur l'emballage.

Conserver à l'abri de la chaleur, des UV et d'une humidité extrême.

Mise en garde

 DEHP Contient du DEHP, DBP
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.

N.B. :

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

Canules de trachéotomie TracheoFlex avec collette de fixation réglable et ballonnet basse pression.

Ce set de trachéotomie est un dispositif stérile pouvant être décontaminé.

Il est destiné à n'être utilisé que pour un seul patient.

Il ne peut pas être restérilisé.

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

Attention !

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

Indication

Introduction d'une canule dans une incision existante chez les patients trachéotomisés. Seul un médecin peut poser l'indication.

Contre-indication

Pendant une radiothérapie ou une IRM.

Composition du set :

- Connecteur normalisé collé
- Ballonnet basse pression, valve pour seringues à embout Luer et Luer-Lock
- Collette de fixation réglable
- Fermeture Velcro pour fixation de la collette au cou
- Dispositif de guidage

Description :

• Tube

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

- **Ballonnet**

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

- **Collerette de fixation**

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

Attention!

Le trait sur la gaine de la canule n'est qu'un point de repère, et non une indication de longueur!

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

Attention:

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

Le retraitement des produits à usage unique peut entraîner une réduction des performances ou une perte de fonctionnalité. La réutilisation des produits à usage unique peut provoquer une exposition aux germes pathogènes viraux, bactériens, fongiques ou aux prions. Les méthodes de nettoyage et de stérilisation validées ainsi que les instructions de retraitement aux fins de conformité aux spécifications d'origine ne sont pas disponibles pour ces produits. Ce produit ne doit être ni nettoyé, ni désinfecté, ni stérilisé.

Présentation et conditions de stockage

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

Chaque set est livré en emballage stérile individuel.

Pour la méthode de stérilisation, voir l'étiquette du dispositif.

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

Ne pas restériliser le dispositif. Ne plus l'utiliser après la date de péremption, mais le jeter!

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

A) Recommandations pour l'utilisation

1. Choix de la taille adéquate

La taille de la canule doit être choisie en fonction de la taille et de la qualité de l'incision, du diamètre de la trachée et de l'affection primaire du patient. La décision incombe en premier lieu au médecin traitant.

Normalement, pour garantir une ventilation optimale des poumons (et une résistance aussi faible que possible des voies respiratoires), il convient de choisir la canule de la plus grande taille possible tolérée par la trachée et adaptée à l'incision, en tenant compte des conditions anatomiques.

2. Préparation de la canule de trachéotomie

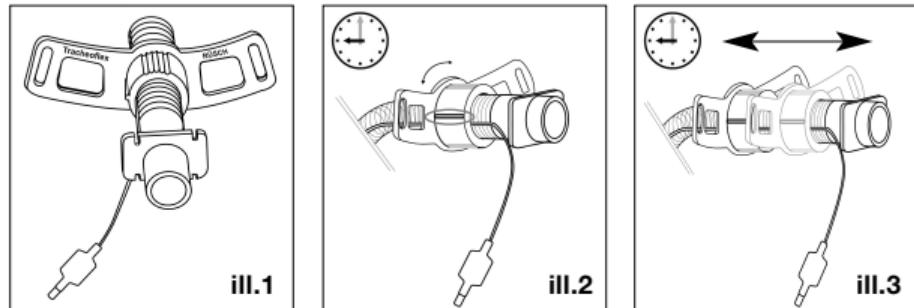
- Avant utilisation, s'assurer que le set est complet et vérifier son fonctionnement.
- Avant l'intubation, s'assurer que la canule n'est pas obstruée et vérifier l'intégrité du dispositif de gonflage.
Vérifier l'étanchéité du ballonnet, du ballonnet de contrôle et du valve. Introduire une seringue à embout Luer dans l'adaptateur 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.
- S'assurer que la collerette de fixation coulisse bien sur la canule.
Après avoir serré la vis de fixation de la collerette, s'assurer que

celle-ci ne bouge pas. Ne pas enduire de lubrifiants, de matières grasses ou d'huile la partie de la canule sur laquelle la colllerette doit être fixée. Le cas échéant, la frotter rapidement à l'alcool.

Attention !

Le ballonnet ou d'autres éléments de la canule risquent de ne plus être en parfait état si le set a subi des dommages pendant le transport ou s'il n'a pas été correctement stocké. Ne jamais utiliser des canules abîmées ni des ballonnets qui ne sont pas étanches.

3. Préparation de la nouvelle colllerette de fixation



Les ailettes légèrement recourbées de la colllerette de fixation doivent toujours être orientées vers le haut. L'écriture doit être à l'endroit et la colllerette de fixation alignée de façon à créer un angle droit avec l'axe de la canule (III.1).

Le repère présent sur l'anneau de verrouillage doit être en position ouverte (sur 9 heures, III.2).

Avant d'utiliser le dispositif, vérifier que la colllerette de fixation coulisse facilement le long de la canule (le repère sur l'anneau de verrouillage doit être en position ouverte, sur 9 heures, III.3).

4. Insertion de la canule

- Introduire le dispositif de guidage dans la canule et bien l'enfoncer jusqu'à ce que l'extrémité olivaire dépasse de l'extrémité de la canule.
- Intuber le patient conformément aux standards applicables actuellement en médecine et en tenant compte des « Mises en garde et recommandations » de ce mode d'emploi.
- Le dispositif de guidage doit être maintenu dans la position fixée pendant toute la manœuvre. Lorsque la canule est en place dans la trachée et correctement positionnée, extraire le dispositif de guidage en maintenant la canule de trachéotomie dans sa position.

N.B. :

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

Attention !

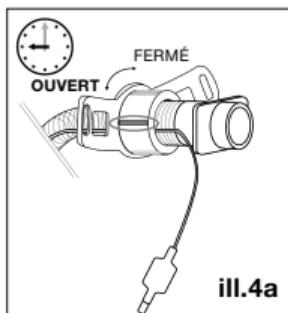
Veiller à ce que le ballonnet ne soit pas abîmé par inadvertance par des objets pointus pendant l'intubation.

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

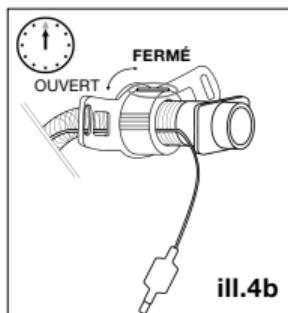
Ne pas intuber trop profondément pour éviter le risque d'une ventilation unilatérale du poumon.

5. Ajustement et fixation de la colllerette sur la canule

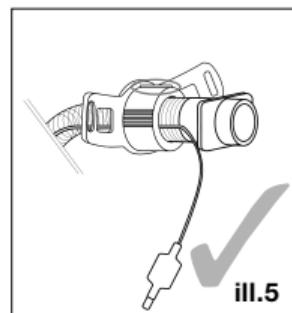
Sans modifier la position de la canule dans la trachée, on peut maintenant déplacer la colllerette de fixation le long de la canule pour l'adapter à l'anatomie de la surface du cou.



ill.4a



ill.4b



ill.5

Après avoir correctement aligné la collarette de fixation, tourner l'anneau de verrouillage blanc d'un quart de tour complet dans le sens des aiguilles d'une montre, soit à 90° environ, c'est-à-dire de la position «ouvert» (9 heures, ill.4a)

jusqu'à la position «fermé» (12 heures), de façon à verrouiller correctement le système de fixation. La position est correcte lorsque le repère sur l'anneau de verrouillage pointe vers le haut et que la collarette de fixation est solidement attachée à la canule (ill.4b).

Lorsqu'elle est correctement serrée, le repère sur la vis se trouve en haut (ill.5).

Attention !

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

Attention !

La profondeur d'intubation peut être ajustée en fonction des besoins au moyen de la vis de serrage de la collarette de fixation. Cela doit être fait de préférence après un contrôle de la trachée par fibre optique. La vis doit être bien serrée, pour éviter que la canule ne glisse de la collarette.

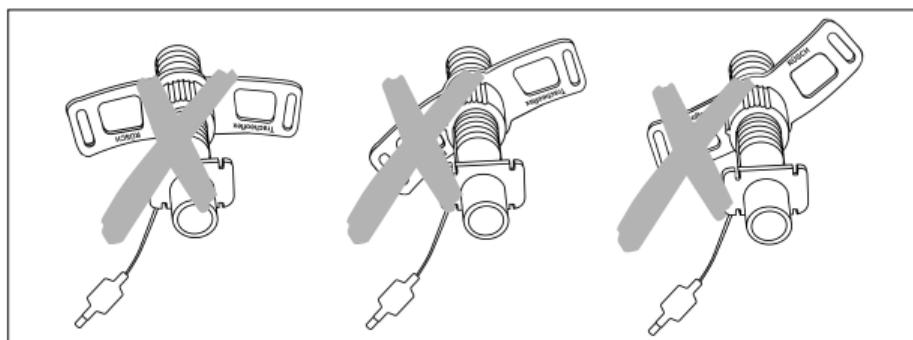
Après introduction de la canule et après avoir correctement serré la vis, gonfler le cas échéant le ballonnet à l'aide d'une seringue à embout Luer ou d'un manomètre approprié (p. ex. Rüsch ENDOTEST) de manière à ce que la trachée soit suffisamment obturée. Le gonflage en basse pression ou à la limite de la fuite et la surveillance continue de la pression du ballonnet permettent de réduire l'incidence d'un grand nombre d'effets indésirables associés à l'utilisation de canules trachéales à ballonnet (voir aussi « Mises en garde et recommandations »).

Attention !

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

Comment s'assurer que le canal de gonflage interne n'est pas obturé:

Lorsque la collarette de fixation ou l'anneau de verrouillage sont mal positionnés, il peut être difficile, voire impossible, de gonfler / dégonfler le ballonnet de contrôle et le ballonnet de la canule.



Actions correctives nécessaires:

Si c'est le cas, desserrer la vis et rectifier la position de la colllerette.

Lorsqu'elle est correctement serrée, le repère sur la vis se trouve en haut (III.5).

Attention !

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

Attention !

Ne pas tremper dans de l'alcool.

6. Fixation de la colllerette sur le cou du patient

Après avoir fixé la colllerette sur la canule, l'attacher au cou du patient au moyen de la fermeture Velcro pour éviter que la canule ne glisse hors de l'incision. Pour cela, enfiler les extrémités de la lanière de fixation dans les fentes de la colllerette et les fixer latéralement sur la fermeture Velcro.

Pour éviter des irritations de la peau à l'endroit de la colllerette de fixation – en particulier si l'incision suinte – intercaler une compresse fendue du commerce entre la peau et la colllerette.

Attention !

Pour des raisons de sécurité, si elle est mise en place par le patient lui-même ou par un assistant, fixer la canule avant de gonfler le ballonnet.

Attention !

- Eviter les tractions importantes sur la trachée par les tuyaux de ventilation et le connecteur de la canule.
Attention : risque d'extubation.
- Ne pas couder fortement le canal de gonflage. Si par exemple la colllerette de fixation est située à proximité immédiate du raccord rigide de la canule – en cas d'introduction profonde de la canule – l'écrasement latéral du canal peut entraîner un effet d'appui sur la tubulure, qui en tournant peut causer un déchirement total ou partiel du canal de gonflage.
- Ne pas appliquer de désinfectants à l'alcool sur l'incision.
- Ne jamais imbiber la compresse de désinfectant à l'alcool.

7. Mises en garde et recommandations

Mises en garde et recommandations pour les ballonnets :

- S'assurer que le dispositif de gonflage ne fuit pas. Mesurer la pression du ballonnet basse pression à intervalles réguliers ou en continu. 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 (Rüsch ENDOTEST, Réf. 11 27 00) facilite la surveillance et le réglage de la pression du ballonnet.
- Ne pas surgonfler le ballonnet basse pression. La pression moyenne ne doit 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 (KD Jayasuya, WF Watson : « P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol » ; *Br J Anesth.* décembre 1981, 53 (12): 1368). Pour éviter les fuites, n'utiliser cette substance qu'après avoir demandé l'avis clinique d'un expert.
- 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 endommagé par les radiations et perdre ainsi ses propriétés élastiques. Dans ces circonstances, une inspection visuelle et un test de fonctionnement doivent être effectués pour vérifier que l'intégrité du ballonnet n'a pas été compromise **au cours de la radiothérapie**. La durée et la dose de ce traitement peuvent influencer les caractéristiques du polychlorure de vinyle (PVC) et donc augmenter le risque d'endommagement du ballonnet. C'est pourquoi nous recommandons de contrôler le tube et son fonctionnement soigneusement après l'application de chaque fraction de dose, et de remplacer le tube si ses performances sont affectées ou si le matériau est endommagé.
- 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 du médecin.
- Ne laisser ni seringue, ni robinet, ni autres accessoires dans le dispositif de gonflage du ballonnet pendant une période prolongée.

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, la canule peut s'échauffer et provoquer des brûlures, et des produits corrosifs et toxiques, notamment de l'acide chlorhydrique (HCl), peuvent se dégager.
- Eviter les tractions latérales et axiales importantes sur la canule et la colllerette 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 doit être 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 d'un médecin.
- L'intubation comme l'extubation doivent être effectuées suivant les méthodes standard appliquées 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.
- Pour éviter une déconnexion accidentelle ou que la canule se détache de la colllerette de fixation, il est indispensable d'enlever tous les restes de lubrifiant sur le connecteur, sur la fixation de la colllerette et sur la partie de la canule autour de laquelle la colllerette peut être ajustée.
- Après usage, éliminer le dispositif conformément aux dispositions en vigueur dans le pays.

8. Caractéristiques importantes

Indications conformes à DIN EN ISO 5366-1: 2009

ULTRA TracheoFlex

| Taille de commande | D.I. en mm | D.E. en mm | Long. médiane introductible (CLL=A+B+C) en mm | Dimen-sion A en mm | Dimen-sion B en mm | Dimen-sion C en mm | Angle en degrés° (approx.) | Diamètre du ballonnet en mm |
|--------------------|------------|------------|---|--------------------|--------------------|--------------------|----------------------------|-----------------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 63,0 | 32,0 | 3,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 88,0 | 32,0 | 21,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 117,0 | 42,0 | 40,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 117,0 | 46,0 | 36,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 116,0 | 43,0 | 34,0 | 39,0 | 90 | 28 |

Longueurs ULTRA TracheoFlex INTERN:

longueur intra-trachéale: +20 mm

longueur extra-trachéale: +30 mm

| Taille de commande | D.I. en mm | D.E. en mm | Long. médiane introductible (CLL=A+B+C) en mm | Dimen-sion A en mm | Dimen-sion B en mm | Dimen-sion C en mm | Angle en degrés° (approx.) | Diamètre du ballonnet en mm |
|--------------------|------------|------------|---|--------------------|--------------------|--------------------|----------------------------|-----------------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 113,0 | 52,0 | 33,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 138,0 | 52,0 | 51,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 167,0 | 62,0 | 70,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 167,0 | 66,0 | 66,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 166,0 | 33,0 | 64,0 | 39,0 | 90 | 28 |

Longueur ULTRA TracheoFlex EXTERN:

longueur extra-trachéale: +40 mm

| Taille de commande | D.I. en mm | D.E. en mm | Long. médiane introductible (CLL=A+B+C) en mm | Dimen-sion A en mm | Dimen-sion B en mm | Dimen-sion C en mm | Angle en degrés° (approx.) | Diamètre du ballonnet en mm |
|--------------------|------------|------------|---|--------------------|--------------------|--------------------|----------------------------|-----------------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 103,0 | 32,0 | 43,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 128,0 | 32,0 | 61,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 157,0 | 42,0 | 80,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 157,0 | 46,0 | 76,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 156,0 | 43,0 | 74,0 | 39,0 | 90 | 28 |

EXTRA TracheoFlex

| Taille de commande | D.I. en mm | D.E. en mm | Longueur médiane introductible (CLL=A+B+C) en mm | Diamètre du ballonnet en mm |
|--------------------|---------------|---------------|---|-----------------------------|
| 7,5 | 7,5 | 10,3 | 155,0 | 22 |
| 8,5 | 8,5 | 11,3 | 155,0 | 24 |
| 9,5 | 9,5 | 12,3 | 155,0 | 25 |
| 10,5 | 10,5 | 13,3 | 155,0 | 26 |

B) Nettoyage et désinfection du set

Nettoyage de la canule de trachéotomie (valable uniquement pour les dispositifs qui peuvent être nettoyés – dispositifs à utiliser pour un seul patient)

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. Ce set ne doit pas être restérilisé.

1. Nettoyage simple

Après avoir extrait la canule, nettoyer l'intérieur avec une brosse douce et une solution de détergent ménager neutre puis rincer à l'eau claire (tiède).

Attention !

La température ne doit pas dépasser 50 °C.

2. Désinfection et nettoyage

Si on utilise un désinfectant (par exemple à base d'oxygène actif), respecter exactement les concentrations et les temps d'action prescrits.

Utiliser une solution de désinfectant neuve pour chaque application et la préparer juste avant utilisation. Bien rincer pour éliminer tous les résidus de désinfectant.

Important!

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

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

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

Mise en garde !

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

Mise en garde !

Le désinfectant peut pénétrer dans la canule et irriter les muqueuses si le set est réutilisé. Il est donc indispensable de rincer minutieusement pour éliminer les restes de désinfectant.

3. Restérialisation

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

4. Intervalles de nettoyage

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

C) Conservation jusqu'à la réutilisation

Les patients trachéotomisés pour une longue durée 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 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 sec, frais et protégé de la poussière.

Attention !

Les canules à ballonnet ne doivent pas être stockées avec les ballonnets gonflés.

D) Contrôle de sécurité avant réutilisation

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

- les pliures,
- le fonctionnement du dispositif de connexion à la canule,
- l'état de l'extrémité de la canule (elle ne doit pas présenter de bords coupants ni être fendillée),
- le bon état du ballonnet basse pression et du système de gonflage (voir « Préparation de la canule de trachéotomie »),
- le bon état de la liaison entre la colllerette de fixation et la canule,
- la lumière interne doit être entièrement dégagée (elle ne doit pas être souillée par des sécrétions ni obstruée).

Mise en garde !

NE PAS UTILISER les composants du set :

- en cas de dommages, en particulier de la surface interne ou externe de la canule et du ballonnet (par exemple, fissures à la surface, fuite du ballonnet, protubérance d'éléments de la spirale métallique hors de la paroi de la canule, etc.),
 - si le ballonnet ou d'autres éléments du set sont poreux ou durcis,
 - en cas de pliures,
 - si le ballonnet fuit et/ou est abîmé,
 - si le connecteur normalisé s'est détaché de la canule.
 - en cas de dommages de la vis de serrage et de la colllerette de fixation.
- La sécurité d'emploi ne peut plus être garantie dans ces conditions !

Toutes nos indications correspondent au dernier état de nos connaissances au moment de l'impression. Sous réserve de toutes modifications techniques.
Imprimé sur du papier blanchi 100 % sans chlore.

Instrucciones para tubos de traqueotomía TracheoFlex:

es

ULTRA TracheoFlex, EXTRA TracheoFlex con balón de baja presión

Importante: Lea las instrucciones completas antes del uso.

El producto es estéril mientras el envase no esté abierto ni dañado.

Deséchese después del uso; el producto es para usar en un solo paciente.

El tubo puede ser reacondicionado para este mismo paciente
(véase el punto B "Limpieza y desinfección del set de tubos").

Aviso:

Los productos con etiquetado diferente (producto de uso único) sólo
pueden utilizarse para lo indicado en las etiquetas.

El tipo de esterilización se indica en el envase.

Durante el almacenamiento debe evitarse la exposición a temperaturas
elevadas, luz ultravioleta y humedad extrema.

Advertencia

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

Aviso:

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Tubos de traqueotomía TracheoFlex con placa de sujeción ajustable con
balón de baja presión.

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

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

¡Atención!

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

Indicación

La intubación de pacientes traqueotomizados a través de un traqueo-
stoma existente.

¡Sólo bajo prescripción médica!

Contraindicación

En pacientes sometidos a radioterapia y a pruebas de imagen
por resonancia magnética nuclear.

Componentes del equipo

- **Conejero estéril fijo**
- **Balón de baja presión, válvula para racores de jeringa Luer
y Luer-Lock**
- **Cinta de fijación montada, ajustable**
- **Tira de velcro para la fijación de la cinta al cuello**
- **Guía de introducción**

Descripción:

- **Caña**

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

- **Balón**

El sistema de llenado para el balón de baja presión se compone de un conducto de llenado, de un balón de control y de una válvula de cierre automático con conexión Luer.

- **Cinta**

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

¡Atención!

La graduación en la caña del tubo puede utilizarse como orientación.

¡En ningún caso es una indicación de las medidas!

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

Atención:

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

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

Forma de entrega y almacenamiento

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

Cada set se suministra en un envase individual y estéril.

Para el método de esterilización consulte la etiqueta del producto.

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

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

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

Almacene el producto en un sitio fresco, seco y protegido de la luz y del ozono (y de los rayos ultravioletas si procede).

No lo exponga a temperaturas altas durante el almacenamiento.

A) Recomendaciones de uso

1. Selección del tamaño apropiado del tubo

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

2. Preparación del tubo de traqueotomía

- Antes de utilizarlo, compruebe si el equipo está completo y que funciona correctamente.
- Antes de la intubación debe comprobarse la permeabilidad del lumen y del sistema de llenado de balón del tubo.
Antes de su uso, compruebe la estanqueidad del balón, del balón de control y de la válvula.
Introduzca una jeringa Luer en el adaptador correspondiente al sistema de llenado e introduzca aire hasta que el balón se llene por completo (sin pliegues).
- Tras ello, extraiga de nuevo todo el aire del balón.

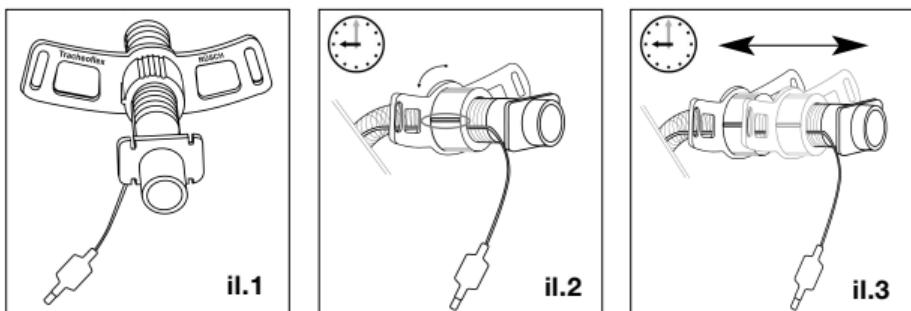
- Asegúrese también de que la cinta puede moverse en la caña y de que, después de bloquear el tornillo de fijación en el tubo, se consigue una fijación segura de la caña. La zona de la caña del tubo donde debe fijarse la cinta, no debe estar manchada de lubricantes, grasas ni aceites. Si fuera necesario límpielas con alcohol etílico.

¡Cuidado!

El transporte o un almacenamiento incorrecto pueden provocar daños en el balón o en otros elementos del tubo.

¡Nunca emplee tubos dañados ni balones con fugas!

3. Preparación de la nueva placa de fijación



Las alas ligeramente curvadas de la placa de fijación siempre deben apuntar hacia arriba, las letras no deben estar colocadas hacia abajo y la placa de fijación debe estar alineada en ángulo recto con la caña de la sonda. (il.1) El marcador del cierre giratorio ha de estar en posición abierta (en las 9 en punto, il.2)

Antes de usarlo, compruebe que la placa de fijación puede moverse libremente a lo largo de la caña del tubo (el marcador del cierre giratorio debe estar en posición abierta, en las 9 en punto, il.3)

4. Introducción del tubo de traqueotomía

- Introduzca la guía de introducción en el tubo hasta que esté ajustada en él y la punta oliva sobresalga por el final del tubo.
- Intube al paciente de acuerdo con los estándares médicos vigentes y observando las "Advertencias e indicaciones" específicas de estas instrucciones de uso.
- Durante todo el proceso, la guía de introducción deberá mantenerse en posición fija. Después de introducir el tubo en la tráquea y de posicionarlo correctamente, deberá extraer la guía de introducción. Durante la extracción mantenga el tubo de traqueotomía en la posición correcta.

Observación:

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

¡Atención!

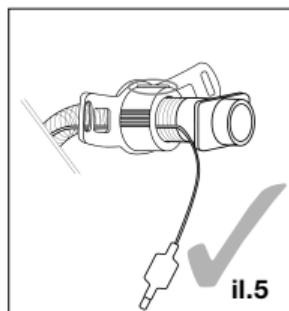
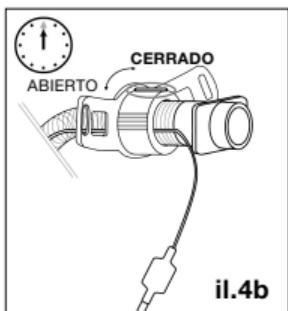
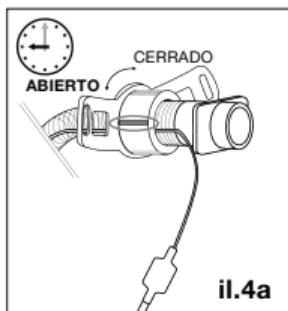
Asegúrese de que el balón del tubo no resulte dañado, por descuido, por objetos cortantes durante la intubación.

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

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

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

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



Una vez que la placa de fijación se ha alineado correctamente, hay que girar el cierre blanco un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj, aproximadamente 90° desde la posición abierta (9 en punto, **il.4a**) hasta la cerrada (12 en punto).

El cierre blanco debe apuntar hacia arriba y la placa de fijación ha de estar firmemente conectada a la caña (**il.4b**).

Después de sujetar la cinta correctamente, la marca de la fijación del tornillo queda dirigida hacia arriba (véase **il.5**).

¡Atención!

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

¡Atención!

La profundidad de la intubación puede adaptarse a las necesidades individuales mediante del tornillo de sujeción localizado en la cinta ajustable. El momento ideal para realizar este proceso es después de una previa inspección con fibra óptica de la tráquea.

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

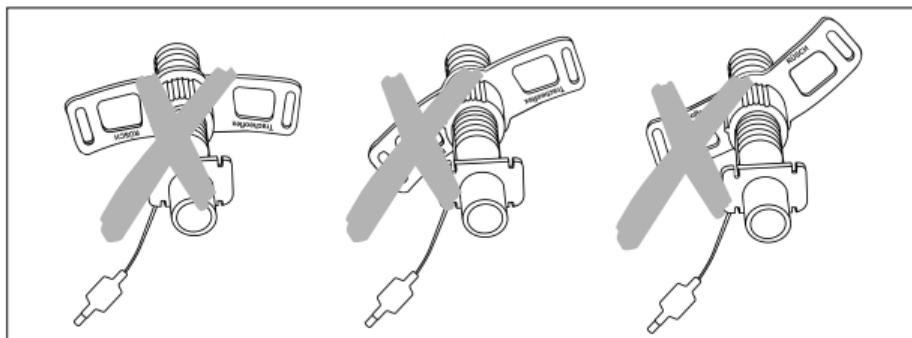
Después de la intubación y de una correcta fijación del tornillo de sujeción llenar, en caso dado, el balón mediante una jeringa Luer o con un aparato adecuado de medición de presión del balón (por ejemplo, ENDOTEST de Rüsch) hasta que la traquea quede estanqueizada suficientemente. La orientación a un volumen mínimo de inflado, las técnicas para minimizar las fugas así como el control permanente de la presión del balón contribuyen a reducir los negativos efectos secundarios causados en relación con la aplicación de tubos traqueales con balón (véase también "Advertencias y observaciones").

¡Atención!

Si la fijación del tornillo de sujeción es incorrecta, es posible que se estrangule el canal de insuflación del sistema de balón a lo largo de la caña del tubo imposibilitando el llenado o desinflado del balón.

Identificación de un canal de inflado apretado:

Debido a una posición incorrecta de la placa de fijación o el cierre giratorio, el balón de control y el balón se inflan / desinflan con dificultad o no se pueden inflar / desinflar.



Medidas necesarias:

En este caso debe aflojarse el tornillo de sujeción y luego se corrige la posición de la cinta. Una vez que la fijación es correcta, la marca de cierre del tornillo de sujeción debe quedar dirigida hacia arriba (véase II.5).

¡Cuidado!

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

¡Atención!

No sumergir en alcohol

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

Después de sujetar la cinta en la caña del tubo, ésta se fijará en el cuello del paciente con la tira de velcro para evitar que el tubo se salga.

Para ello, introduzca los extremos de la cinta de sujeción en las correspondientes ranuras de la pieza y asegúrela lateralmente con el cierre de velcro.

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

¡Atención!

La fijación del tubo de traqueotomía deberá realizarse por motivos de seguridad antes de llenar el balón, siempre y cuando la intubación sea realizada por el paciente mismo o una persona asistente.

¡Atención!

- Evite ejercer una fuerza de tracción elevada en la tráquea con el tubo de ventilación y con el conector de la caña.
¡Atención! ¡Peligro de extubación!
- ¡No doblar fuertemente la caña del tubo en la parte al exterior de la cinta de fijación ya sujetada! Si, por ejemplo, la cinta de fijación está colocada cerca del extremo del tubo – en el caso de una intubación muy profunda – un doblamiento lateral de la caña del tubo puede llevar a un fuerte efecto palanca sobre la misma, lo que puede resultar en un derribo inicial o completo de la caña.
- Para la limpieza del traqueostoma evite el empleo de productos de desinfección que contengan alcohol.
- Nunca humedezca la venda con desinfectantes que contengan alcohol!

7. Advertencias e indicaciones

Advertencias e indicaciones (relacionadas con el balón):

- Asegúrese de que el sistema de llenado no presente fuga alguna. La presión del balón debe medirse de forma periódica o continua. Durante toda la utilización debe comprobarse periódicamente que el sistema no presenta fallo alguno. Incluso las desviaciones más mínimas de la presión de sellado seleccionada deben comprobarse y corregirse inmediatamente.
- Para vaciar el balón antes de la extubación, introduzca una jeringa en el sistema de llenado del balón y extraiga todo el aire del 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 apremiantemente 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 gas hilarante, oxígeno o aire puede provocar un aumento o una disminución del volumen y de la presión del balón.
- El empleo de un dispositivo de medición de presión del balón (Rüsch ENDOTEST Ref. 11 27 00) facilita la vigilancia y regulación de la presión del balón.

- No llene el balón de baja presión en exceso. En general, la presión del balón no debe superar los 25 cm H₂O. Un exceso de presión puede provocar daños en la tráquea y en el balón, con la consiguiente caída de presión o deformación del balón así como obstrucción de las vías respiratorias.
- El uso de aerosoles con base de lidocaína se ha asociado a la aparición de agujeros en balones de PVC (Jayasuya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dic; 53 (12): 1368). Para evitar fugas, esta sustancia sólo debe emplearse según el criterio clínico de un experto.
- 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.

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

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 utilizarse 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 gas hilarante, puede producirse una inflamación del tubo, con las consiguientes quemaduras y la liberación de productos cáusticos y tóxicos, entre ellos ácido clorhídrico (HCL).
- Evite fuerzas excesivas de tracción lateral y axial sobre la cánula y la placa de sujeción. 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 de traqueotomía. Esto conlleva el riesgo de que el tubo se salga de la tráquea (riesgo de extubación)!
- Si, tras una intubación, el paciente debe cambiar su posición, es imprescindible comprobar que el tubo esté en posición correcta.
- 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 cualquier resto de lubricante del sistema, de la placa de sujeción y del área de la caña del tubo dentro de la cual se puede desplazar la placa de sujeción para evitar una desconexión accidental o una pérdida de fijación del tubo en la placa de sujeción.
- Los productos deben desecharse según la normativa de eliminación de residuos vigente en cada país.

8. Resumen de importantes parámetros característicos según DIN EN ISO 5366-1: 2009

ULTRA TracheoFlex

| Tamaño | D.I. en mm | D.E. en mm | Extensión total (CLL=A+B+C) en mm | Dimen- sión A en mm | Dimen- sión B en mm | Dimen- sión C en mm | Ángulo en grados° (aprox.) | Balón Ø en mm |
|--------|---------------|---------------|--|---------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------------|------------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 63,0 | 32,0 | 3,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 88,0 | 32,0 | 21,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 117,0 | 42,0 | 40,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 117,0 | 46,0 | 36,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 116,0 | 43,0 | 34,0 | 39,0 | 90 | 28 |

ULTRA TracheoFlex versión longitud:

Longitud intratraqueal: +20 mm

Longitud extratraqueal: +30 mm

| Tamaño | D.I. en mm | D.E. en mm | Extensión total (CLL=A+B+C) en mm | Dimen- sión A en mm | Dimen- sión B en mm | Dimen- sión C en mm | Ángulo en grados° (aprox.) | Balón Ø en mm |
|--------|---------------|---------------|--|---------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------------|------------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 113,0 | 52,0 | 33,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 138,0 | 52,0 | 51,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 167,0 | 62,0 | 70,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 167,0 | 66,0 | 66,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 166,0 | 63,0 | 64,0 | 39,0 | 90 | 28 |

Ultra TracheoFlex versión longitud:

Longitud extratraqueal: +40 mm

| Tamaño | D.I. en mm | D.E. en mm | Extensión total (CLL=A+B+C) en mm | Dimen- sión A en mm | Dimen- sión B en mm | Dimen- sión C en mm | Ángulo en grados° (aprox.) | Balón Ø en mm |
|--------|---------------|---------------|--|---------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------------|------------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 103,0 | 32,0 | 43,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 128,0 | 32,0 | 61,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 157,0 | 42,0 | 80,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 157,0 | 46,0 | 76,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 156,0 | 43,0 | 74,0 | 39,0 | 90 | 28 |

EXTRA TracheoFlex

| Tamaño | D.I. en mm | D.E. en mm | Extensión total (CLL=A+B+C) en mm | Balón Ø en mm |
|--------|---------------|---------------|---|---------------------|
| 7,5 | 7,5 | 10,3 | 155,0 | 22 |
| 8,5 | 8,5 | 11,3 | 155,0 | 24 |
| 9,5 | 9,5 | 12,3 | 155,0 | 25 |
| 10,5 | 10,5 | 13,3 | 155,0 | 26 |

B) Limpieza y desinfección del set del tubo

Limpieza del tubo de traqueotomía (sólo con productos apropiados para la limpieza - para un único paciente)

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

1. Limpieza sencilla

El lumen del tubo extraído puede limpiarse con un cepillo blando y un detergente doméstico neutro. Enjuague después el tubo con abundante agua tibia.

¡Atención!

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

2. Desinfección y limpieza

Al utilizar desinfectantes (p.ej. productos basados en oxígeno activo) deben respetarse exactamente las concentraciones y tiempos de actuación.

La solución desinfectante debe prepararse de nuevo antes de cada uso. Es imprescindible un aclarado intenso para eliminar los restos de desinfectante.

Importante:

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

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

¡Advertencia!

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

¡Advertencia!

Los desinfectantes podrían introducirse en el material del tubo y provocar irritaciones en la mucosa al reutilizarlo ulteriormente. Es necesario enjuagar bien el equipo para eliminar los posibles restos.

3. Reesterilización

¡No es posible su reesterilización!

4. Frecuencia de la limpieza

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

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

C) Almacenamiento hasta su reutilización

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

¡Atención!

Durante el almacenamiento el balón debe estar desinflado.

D) Control de seguridad antes de su reutilización

Para asegurarse de que el set de tubos no ha resultado dañado por una limpieza repetida o incorrecta, compruebe antes de cada uso su correcto funcionamiento. Deberá prestar especial atención a:

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

¡Advertencia!

Nunca emplear los componentes del set, si observa lo siguiente:

- Daños especialmente en las superficies exteriores o interiores de la caña y del balón (p.ej. grietas en las superficies, balón con fugas, salida de partes de la espiral metálica a través de la pared del tubo, etc.).
- Deterioro o endurecimiento del balón o de otros componentes.
- Partes dobladas
- Fugas y/o daños en el sistema de balón
- Daños en el tornillo de sujeción y en la cinta.
- Separación del conector estándar de la caña.

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

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

Nos reservamos el derecho de realizar modificaciones técnicas.

Impreso en papel blanqueado 100 % libre de cloro.

**ULTRA TracheoFlex, EXTRA TracheoFlex
con cuffia a bassa pressione**

Importante: Prima dell'uso leggere attentamente tutte le istruzioni

Dispositivo sterile se la confezione è chiusa e integra.

Smaltire dopo l'uso, prodotto destinato ad essere utilizzato per un solo paziente (monopaziente).

La cannula può essere riutilizzata per lo stesso paziente (vedere Punto B "Pulizia e disinfezione del set per intubazione").

Avvertenza:

I prodotti che riportano una dicitura diversa (monouso) devono essere utilizzati in base a quello indicato sulle etichette.

Metodo di sterilizzazione, vedere confezione.

Durante la conservazione, evitare l'esposizione a temperature elevate, raggi UV e forte umidità.

Avvertenza

 DEHP Contiene DEHP, DBP
DBP I risultati di alcune sperimentazioni sugli animali dimostrano che gli ftalati sono potenzialmente tossici per la riproduzione.

Sulla base delle conoscenze scientifiche attuali, in caso di esposizione o applicazione a lungo termine non è possibile escludere rischi per i neonati prematuri di sesso maschile.

I dispositivi medici contenenti ftalati dovrebbero essere usati solo per periodi temporanei su donne in gravidanza e che allattano, e su bambini anche molto piccoli.

Avvertenza:

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

Cannule tracheostomiche TracheoFlex con flangia di fissaggio regolabile con cuffia a bassa pressione.

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

Il set non può essere risterilizzato!

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

Attenzione!

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

Indicazioni

Intubazione di pazienti tracheostomizzati attraverso un tracheostoma già esistente.

Solo su prescrizione del medico!

Controindicazioni

Pazienti sottoposti a terapia radiante e Risonanza Magnetica.

Componenti del set:

- Connettore standard incollato
- Cuffia a bassa pressione, valvola per attacco siringa Luer e Luer Lock
- Flangia di fissaggio regolabile montata
- Fascia in velcro per il fissaggio della flangia sul collo del paziente
- Mandrino

Descrizione:

- Tubo

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

• Cuffia

Il sistema di gonfiaggio per la cuffia a bassa pressione è costituito da una linea di riempimento, da un palloncino spia e da una valvola a chiusura automatica con attacco Luer.

• Flangia di fissaggio

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

Attenzione!

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

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

Attenzione:

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

La rigenerazione dei prodotti monouso può causare prestazioni degradate o perdita di funzionalità. Il riutilizzo di prodotti 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 prodotti. Questo prodotto non può essere pulito, disinfeccato o sterilizzato.

Avvertenze per la consegna e la conservazione

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

Ciascun set è fornito in confezione singola e sterile.

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

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

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

Provvedere al corretto smaltimento.

Questo prodotto deve essere conservato in ambiente asciutto e pulito, preferibilmente lontano da fonti dirette ed indirette di luce e di calore.

Conservare in luogo fresco, lontano da sorgenti luminose e ozono (nessuna luce UV)! Durante la conservazione, evitare l'esposizione a temperature elevate.

A) Suggerimenti per l'uso

1. Scelta della misura appropriata della cannula

La scelta della corretta misura della cannula, che deve essere effettuata in primo luogo dal medico curante, dipende dalla grandezza e dalla natura del singolo tracheostoma, dal diametro della trachea e dalla patologia del paziente. Normalmente, per garantire una ventilazione ottimale dei polmoni (mantenendo contemporaneamente al minimo la resistenza delle vie 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.
- Prima dell'intubazione, verificare la pervietà del lume e del sistema di gonfiaggio della cannula.

Prima dell'uso, controllare la tenuta della cuffia, del palloncino spia e della valvola.

Inserire una siringa Luer nell'adattatore del sistema di gonfiaggio e introdurre aria in quantità sufficiente affinché la cuffia sia completamente gonfia (senza pieghe).

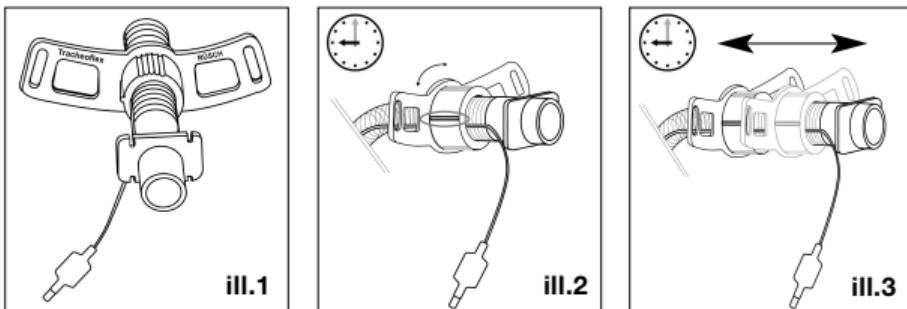
- Dopo la prova di gonfiaggio della cuffia, far fuoriuscire completamente tutta l'aria.

- Verificare anche che sia possibile muovere la flangia di fissaggio sul corpo della cannula e controllare che, serrando l'apposita vite della flangia, ne sia garantito il fissaggio sicuro. Non applicare lubrificanti, grassi o oli sul corpo della cannula su cui si deve fissare la flangia. Se necessario, pulire leggermente con alcol etilico.

Prudenza!

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

3. Preparazione della nova flangia di fissaggio



Le alette leggermente curve della flangia di fissaggio devono essere sempre rivolte verso l'alto, le scritte non devono essere capovolte e la flangia deve essere ben allineata ad angolo retto rispetto al corpo della cannula (III.1).

La tacca di riferimento sul sistema di chiusura girevole deve essere in posizione orizzontale (ore 9, III.2).

Prima dell'uso, verificare se la flangia può scorrere liberamente sul corpo della cannula (la tacca di riferimento deve essere in posizione aperta, ore 9, III.3)

4. Inserimento della cannula tracheostomica

- Inserire il mandrino nella cannula fino a quando si trova saldamente in sede e la punta olivare sporge dall'estremità della cannula stessa.
- Intubare il paziente seguendo le procedure standard, prestando attenzione alle avvertenze riportate nel foglio di istruzioni allegato.
- Il mandrino va lasciato in posizione fissa per l'intera durata della procedura. Dopo avere inserito la cannula nella trachea e averla posizionata correttamente, rimuovere il mandrino. Durante la rimozione del dispositivo, mantenere la cannula tracheostomica in posizione.

Avvertenza:

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

Attenzione!

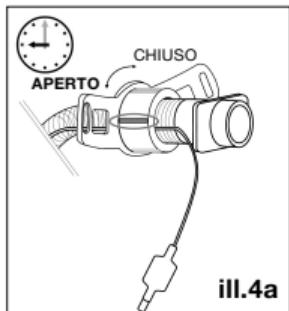
Fare attenzione che durante l'intubazione la cuffia della cannula non venga danneggiata a causa del contatto accidentale con oggetti appuntiti.

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

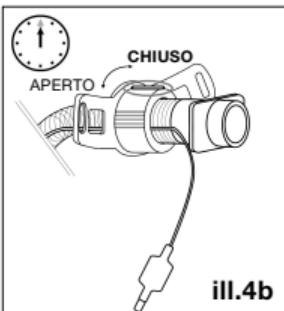
Evitare anche un'intubazione troppo profonda, poiché potrebbe esservi il rischio di una ventilazione monolaterale dei polmoni!

5. Adattamento e fissaggio della flangia al corpo della cannula

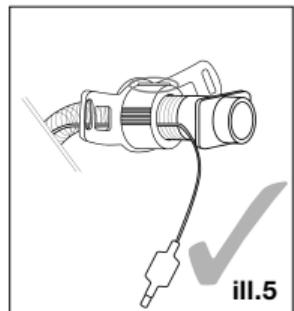
Senza modificare la posizione della cannula nella trachea, a questo punto è possibile adattare alle condizioni anatomiche della superficie del collo la flangia di fissaggio mobile sull'asse longitudinale della cannula. Dopo aver allineato correttamente la flangia, il sistema di chiusura bianco viene fatto ruotare di un quarto di giro, di ca. 90°, quindi dalla posizione perta (ore 9) (III.4a) passa alla posizione chiusa (ore 12).



ill.4a



ill.4b



ill.5

La tacca di riferimento sarà quindi rivolta verso l'alto e la flangia risulterà bloccata (**ill.4b**).

Se l'operazione è stata eseguita correttamente, il segno di chiusura presente sulla vite di fissaggio è rivolto verso l'alto (vedere **ill.5**).

Attenzione!

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

Attenzione!

La vite di fissaggio sulla flangia mobile consente di adattare la profondità d'intubazione alle diverse esigenze dopo la preventiva ispezione a fibre ottiche della trachea. Avvitare saldamente la vite di fissaggio per evitare la fuoriuscita della cannula dalla flangia.

Dopo aver intubato il paziente e fissato correttamente la vite usare una siringa Luer o un manometro (per es.: ENDOTEST Rüsch) per immettere nella cuffia il quantitativo d'aria sufficiente a ottenere una buona tenuta della trachea. L'utilizzo di volumi di gonfiaggio minimi, l'applicazione di tecniche per ridurre al minimo le perdite, nonché il monitoraggio continuo della pressione della cuffia possono contribuire a ridurre la comparsa di molte delle reazioni indesiderate associate all'uso di tubi tracheali cuffiati (vedere anche "Avvertenze, precauzioni")

Attenzione!

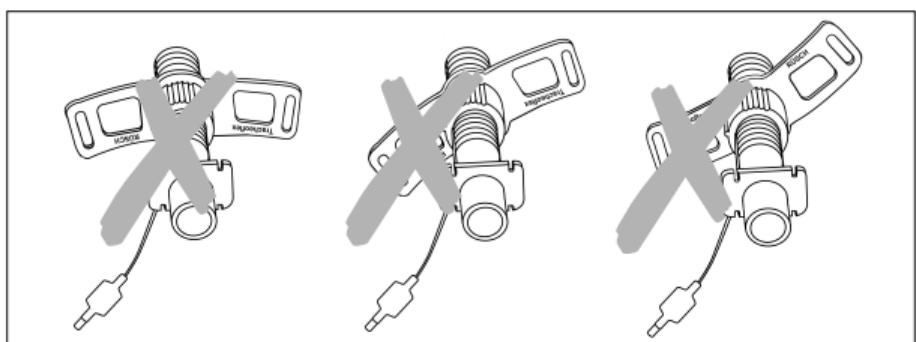
In caso di fissaggio non corretto della vite, il canale di gonfiaggio dell'aria del sistema della cuffia può risultare schiacciato, rendendo così impossibile il gonfiaggio o lo sgonfiaggio della cuffia.

Come individuare lo schiacciamento del canale di gonfiaggio:

A causa del posizionamento scorretto della flangia o del sistema di chiusura, il palloncino spia e la cuffia possono essere gonfiati o sgonfiati con estrema difficoltà o addirittura non esserlo proprio!

Precauzioni necessarie:

In tal caso, allentare la vite di fissaggio e correggere la posizione della flangia. Se l'operazione è stata eseguita correttamente, il segno di chiusura presente sulla vite di fissaggio è rivolto verso l'alto (vedere **ill.5**).



Attenzione!

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

Attenzione!

Non immergere in alcol!

6. Fissaggio della flangia sul collo del paziente

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

Per prevenire irritazioni cutanee nell'area d'appoggio della flangia

– soprattutto in caso di tracheostoma secernente – inserire tra la cute e la flangia una compressa forata normalmente reperibile in commercio.

Attenzione!

Per motivi di sicurezza, si raccomanda di fissare la cannula tracheo-stomica prima di gonfiare la cuffia, qualora l'inserimento sia eseguito dal paziente stesso o soltanto da un assistente.

Attenzione!

- Non esercitare forze di trazione elevate sulla trachea attraverso i circuiti di ventilazione ed il connettore della cannula.
Attenzione! Rischio di estubazione!

- Non piegare il corpo della cannula (tubo) sulla parte esterna della flangia di fissaggio. Se, per esempio, la flangia di fissaggio viene posizionata vicino all'estremità del raccordo della cannula, nel caso di un'intubazione molto profonda – il piegamento laterale del corpo della cannula potrebbe fungere da effetto leva sul tubo stesso che in fase di rotazione può portare ad uno strappo iniziale o totale del corpo della cannula.
- Evitare qualsiasi disinfettante alcolico quando si interviene sul tracheostoma.
- Non inumidire mai la compressa forata con disinfettanti contenenti alcol!

7. Avvertenze e precauzioni

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 della pressione di tenuta selezionata deve essere immediatamente controllata e corretta.
- Prima dell'estubazione, sgonfiare la cuffia inserendo una siringa nel sistema di gonfiaggio e rimuovendo tutta l'aria presente nella cuffia, fino a rilevare un vuoto definitivo nella siringa e fino al collasso del palloncino spia.
- Si sconsiglia vivamente 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 nitroso, ossigeno o aria può aumentare o diminuire il volume e la pressione della cuffia.
- L'uso di un manometro (ENDOTEST Rüsch, art. 11 27 00) contribuisce a tenere sotto controllo e a regolare la pressione della cuffia.
- Non gonfiare eccessivamente la cuffia a bassa pressione. 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 riduzione della pressione) o deformazione della cuffia con possibile blocco delle vie aeree.

- L'impiego di aerosol alla lidocaina 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).
- Per evitare perdite della cuffia, si deve seguire un giudizio clinico esperto nell'uso di questa sostanza.
- Varie strutture ossee anatomiche lungo il percorso dell'intubazione o strumenti con superfici ruvide usati per questa operazione possono rappresentare un pericolo per l'integrità della cuffia. Usare ogni precauzione per non danneggiare la 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 perdere 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 causare al paziente lesioni che potrebbero richiedere un ulteriore intervento medico.
- Non lasciare inseriti per lunghi periodi nel sistema di gonfiaggio siringhe, rubinetti o altri dispositivi.

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 se in presenza di miscele arricchite con ossigeno o contenenti ossido nitroso, può causare la rapida combustione del tubo, con effetti termici dannosi ed emissione di prodotti di combustione corrosivi e tossici, fra cui acido cloridrico (HCL).
- Evitare di esercitare forti trazioni, laterali ed assiali, sulla cannula e sulla flangia. Soprattutto nei pazienti sottoposti a respirazione artificiale, una forte trazione sul connettore e sulla cannula può avere effetto sul tubo di respirazione. In questo caso c'è pericolo che la cannula fuoriesca dalla trachea (pericolo di estubazione).
- Se si cambia la posizione della cannula dopo l'intubazione, è essenziale verificare che la cannula rimanga in situ correttamente.
- E' necessaria un'attenta valutazione clinica fatta da personale medico specializzato, scegliere una cannula tracheostomica di misura adeguata per ogni singolo paziente.

- Eseguire l'intubazione e l'estubazione seguendo le procedure standard.
- Se la cannula tracheostomica viene lubrificata prima dell'intubazione, è essenziale verificare che il lubrificante non penetri nel lume della cannula o nel sistema di gonfiaggio della cuffia, in quanto potrebbe ostacolare la ventilazione o danneggiare la cuffia.
- Per evitare il distacco accidentale della cannula o che essa si sposizioni, eliminare completamente eventuali residui di lubrificante sul sistema di connessione, sul sistema di fissaggio della flangia e sul corpo della cannula nell'area di regolazione della flangia mobile.
- Per lo smaltimento del dispositivo, attenersi alle norme nazionali vigenti.

8. Prospetto dei parametri importanti

In conformità con le normative DIN EN ISO 5366-1: 2009

ULTRA TracheoFlex

| Misura | D.I. in mm | D.E. in mm | Lunghezza totale (CLL=A+B+C) in mm | Dimen- sione A in mm | Dimen- sione B in mm | Dimen- sione C in mm | Angolo in gradi ° (ca.) | Cuffia Ø in mm |
|--------|---------------|---------------|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 63,0 | 32,0 | 3,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 88,0 | 32,0 | 21,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 117,0 | 42,0 | 40,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 117,0 | 46,0 | 36,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 116,0 | 43,0 | 34,0 | 39,0 | 90 | 28 |

ULTRA TracheoFlex, varianti nelle lunghezze:

Lunghezza intra tracheale: +20 mm

Lunghezza extra tracheale: +30 mm

| Misura | D.I. in mm | D.E. in mm | Lunghezza totale (CLL=A+B+C) in mm | Dimen- sione A in mm | Dimen- sione B in mm | Dimen- sione C in mm | Angolo in gradi ° (ca.) | Cuffia Ø in mm |
|--------|---------------|---------------|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 113,0 | 52,0 | 33,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 138,0 | 52,0 | 51,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 167,0 | 62,0 | 70,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 167,0 | 66,0 | 66,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 166,0 | 63,0 | 64,0 | 39,0 | 90 | 28 |

ULTRA TracheoFlex, varianti nelle lunghezze:

Lunghezza extra tracheale: +40 mm

| Misura | D.I. in mm | D.E. in mm | Lunghezza totale (CLL=A+B+C) in mm | Dimen- sione A in mm | Dimen- sione B in mm | Dimen- sione C in mm | Angolo in gradi ° (ca.) | Cuffia Ø in mm |
|--------|---------------|---------------|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 103,0 | 32,0 | 43,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 128,0 | 32,0 | 61,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 157,0 | 42,0 | 80,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 157,0 | 46,0 | 76,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 156,0 | 43,0 | 74,0 | 39,0 | 90 | 28 |

EXTRA TracheoFlex

| Misura | D.I.. in mm | D.E. in mm | Lunghezza totale (CLL=A+B+C) in mm | Cuffia Ø in mm |
|--------|----------------|---------------|--|----------------------|
| 7,5 | 7,5 | 10,3 | 155,0 | 22 |
| 8,5 | 8,5 | 11,3 | 155,0 | 24 |
| 9,5 | 9,5 | 12,3 | 155,0 | 25 |
| 10,5 | 10,5 | 13,3 | 155,0 | 26 |

B) Pulizia e disinfezione del set per intubazione

Pulizia della cannula tracheostomica (solo per prodotti adatti ad essere sottoposti a pulitura – monopaziente)

In presenza di una cannula particolarmente sporca, di secreto incrostante, sangue o altri fluidi corporei che non possono più essere completamente eliminati a cannula inserita, si consiglia di rimuovere la cannula tracheostomica dal paziente e di pulirla. Di norma si deve sempre effettuare un semplice pulizia, seguita eventualmente da una disinfezione. Questo set per intubazione non può essere sottoposto a risterilizzazione.

1. Pulizia semplice:

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

Attenzione!

Non superare la temperatura di 50° C!

2. Pulizia e disinfezione

Se si utilizzano disinfettanti (ad es. disinfettanti a base di ossigeno attivo), accertarsi che i tempi di azione e le concentrazioni vengano esattamente rispettati. La soluzione disinfettante deve essere preparata al momento prima di ogni nuova applicazione.

Con il lavaggio è indispensabile eliminare qualsiasi residuo!

Importante!

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

Avvertenza!

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

Avvertenza!

I prodotti per disinfezione possono penetrare nel materiale della cannula, causando irritazioni alla mucosa, nel momento in cui la si riutilizza.

Occorre quindi risciacquare perfettamente per rimuovere ogni residuo.

3. Risterilizzazione

Il set non può essere risterilizzato!

4. Intervalli per la pulizia

Si raccomanda di pulire a fondo la cannula e i relativi componenti a seconda delle necessità. La frequenza con cui si esegue la pulizia dipende molto dalla patologia di base, dalla secrezione di muco, dalle condizioni del tracheostoma e dalla sensibilità personale del paziente all'igiene.

Come regola generale si consiglia di pulire ed eventualmente disinfeccare la cannula tracheostomica almeno due volte alla settimana.

Dopo la pulizia del set, asciugare sempre accuratamente i singoli componenti.

C) Conservazione fino al riutilizzo

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

Attenzione!

La cuffia non deve essere gonfiata durante la conservazione.

D) Prova di sicurezza prima del riutilizzo

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

- piegature e/o schiacciamenti
- perfetto funzionamento del sistema di connessione alla cannula
- integrità dei margini della punta della cannula
(nessun margine tagliente o frammenti di materiale)
- integrità della cuffia a bassa pressione e del sistema di gonfiaggio
(vedere Preparazione del set di cannule)
- integrità della flangia di fissaggio e del corpo della cannula
- il lume interno deve essere pervio (nessuna incrostazione)

Avvertenza!

Non utilizzare più i componenti del set nei seguenti casi:

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

In questi casi il prodotto non può più 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.

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

pt

**Instruções de utilização para
cânulas de traqueostomia TracheoFlex:
ULTRA TracheoFlex, EXTRA TracheoFlex
com balão de baixa pressão**

Importante: Leia todas as instruções antes de utilizar o produto.
Estéril, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada.
Eliminar depois da utilização, apenas destinado à utilização em um único doente.

A cânula pode ser limpa e reutilizada várias vezes no mesmo doente (ver o ponto B “Limpeza e desinfecção do conjunto da cânula”).

Nota:

Os produtos com um rótulo diferente (utilização única) podem ser utilizados apenas de acordo com o que está mencionado no rótulo!

Método de esterilização, ver embalagem.

Durante o armazenamento deve evitar-se a exposição a temperaturas elevadas, à luz UV e à humidade extrema.

Advertência

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

Nota:

Estas instruções de utilização referem-se aos seguintes produtos:
Cânulas de traqueostomia TracheoFlex com placa de fixação ajustável, com balão (*cuff*) de baixa pressão.

Este conjunto de cânula para traqueostomia é um produto esterilizado que pode ser reprocessado e que se destina para uso em um único doente.
Não é possível reesterilizar!

Estas instruções de utilização destinam-se, em primeira linha, aos doentes com traqueostoma e ao pessoal de enfermagem. Deverão servir como ajuda para uma utilização segura, para a enfermagem e, em especial, para o reprocessamento do conjunto do tubo. Daí que o conteúdo destas instruções de utilização deva ser cuidadosamente lido pelo utilizador, pelo pessoal de enfermagem, bem como pelo próprio doente.

Atenção!

Este produto é fornecido esterilizado pelo fabricante. No entanto, a sua esterilidade só é garantida, se a embalagem não estiver danificada.
Não expor a temperaturas superiores a 50° C.

Indicações

Intubação de doentes traqueostomizados através de um traqueostoma existente.

Diagnóstico a ser efectuado apenas por um médico!

Contra-indicações

Contra-indicações Em doentes durante uma radioterapia e imagiologia por ressonância magnética.

Componentes do conjunto:

- Conector padrão colado
- Balão de baixa pressão Luer, válvula para conexões de seringa Luer e Luer-Lock
- Placa de fixação ajustável montada
- Banda de velcro para segurar a placa de fixação ao pescoço
- Introdutor

Descrição:

- Haste

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

- **Balão**

O sistema de enchimento para o balão de baixa pressão é composto de um tubo de enchimento, um balão de controlo e uma válvula de fechamento automático com conexão de Luer.

- **Flange de fixação**

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

Atenção!

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

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

Advertência:

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

O reprocessamento de produtos 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, desinfectado nem esterilizado.

Forma de entrega e armazenamento

Este conjunto de cânula para traqueostomia é um produto esterilizado que pode ser reprocessado e que se destina para uso em um único doente.

Cada kit é fornecido num invólucro individual e esterilizado.

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

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

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

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

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

A) Instruções de utilização recomendadas

1. Selecção do tamanho adequado

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

2. Preparação da cânula de traqueostomia

- Antes da utilização deve inspecionar o conjunto quanto à sua integridade e função.
- A patênciia do lumen e do sistema de enchimento do balão do tubo deve ser verificada antes da intubação.

Antes do uso, verifique se o balão, o balão de controlo e a válvula dos aqui descritos se encontram intactos e não têm fugas.

Introduza uma seringa Luer no adaptador pertencente ao sistema de enchimento e encha o ar necessário, até que o balão fique completamente cheio (sem pregas).

- Volte a esvaziar o balão completamente depois deste processo.

- Certifique-se igualmente de que a placa de fixação pode ser ajustada na haste e que se consegue alcançar uma fixação segura à haste da cânula depois de apertar-se o parafuso de fixação. A área da haste do tubo, onde a flange de fixação deve ser presa, não pode estar humedecida com lubrificantes, gorduras ou óleos. Se necessário, limpe com álcool etílico durante um curto período de tempo.

Cuidado!

Os danos ocorridos no transporte ou um armazenamento incorrecto podem provocar danos no balão ou em outros componentes da cânula. Nunca utilizar tubos danificados ou balões que apresentem fugas!

3. Preparação da novo placa de fixação

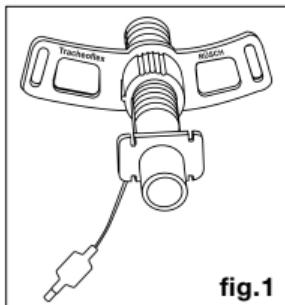


fig.1

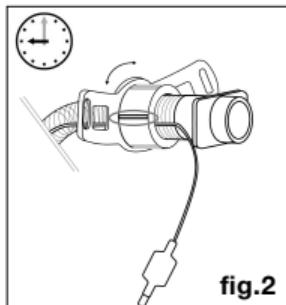


fig.2

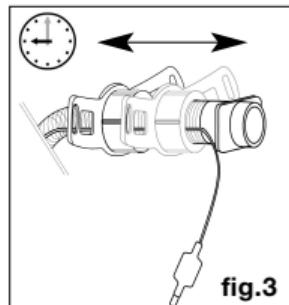


fig.3

As aletas ligeiramente curvas da placa de fixação devem apontar sempre para cima, a inscrição não deve ficar virada para baixo e a placa de fixação deve ficar alinhada num ângulo recto com a haste da cânula (fig.1). A marca no fecho rotativo deve ficar na posição de aberto (9 horas, fig.2). Antes de utilizar, verifique se a placa de fixação pode ser movida livremente ao longo da haste da cânula (marca no fecho rotativo deve estar na posição de aberto, 9 horas, fig.3).

4. Introdução da cânula de traqueostomia

- Introduza o introdutor na cânula, até que assente seguramente na cânula e a ponta em forma de azeitona mostre para além da extremidade da cânula.
- Entube o doente de acordo com as normas médicas actualmente em vigor e cumprindo os “Avisos e precauções” específicos destas instruções de utilização.
- O introdutor deve ser mantido na posição fixada durante todo o processo. O introdutor deve ser removido após a introdução da cânula na traqueia e do seu posicionamento correcto. Ao remover o introdutor, deve manter-se a cânula de traqueostomia em posição.

Nota:

O processo de intubação pode ser facilitado humedecendo previamente as pontas do introdutor e do tubo, com uma pequena quantidade de lubrificante solúvel em água.

Atenção!

Tome cuidado para que o balão da cânula não seja danificado accidentalmente por objectos com arestas vivas durante a intubação.

Para evitar possíveis lesões na cartilagem, a cânula deve ser posicionada na abertura traqueal sem tensão.

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

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

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

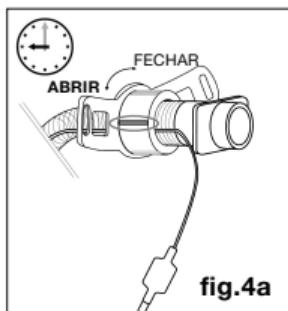


fig.4a

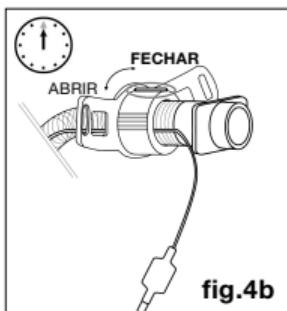


fig.4b

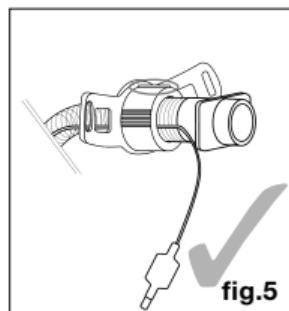


fig.5

Após o alinhamento correcto da placa de fixação, o fecho rotativo branco é virado no sentido horário em um quarto de rotação, i.e. aproximadamente 90°, da sua posição de aberto (9 horas, **fig.4a**) para a posição de fechado (12 horas) a fim de fixar a placa de fixação.

Isto é indicado pela marca no fecho rotativo que aponta para cima e pela placa de fixação que fica fixamente ligada à haste (**fig.4b**).

Após a fixação correcta, a marcação no parafuso de fixação aponta para cima (ver **fig.5**).

Atenção!

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

Atenção!

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

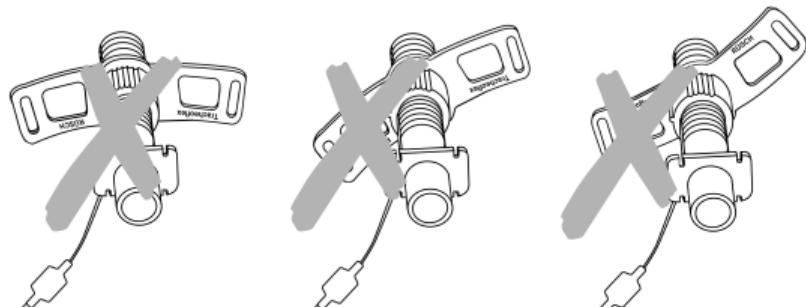
Uma vez entubado o doente e apertado correctamente o parafuso de fixação, utilize uma seringa Luer ou um aparelho adequado para medição da pressão do balão para (por ex. ENDOTEST da Rüsch Ref. 11 27 00) para encher o balão com o ar suficiente, até alcançar uma vedação eficaz da traqueia. A utilização do volume mínimo de oclusão, das técnicas para a minimização de fugas e a monitorização contínua da pressão do balão podem contribuir para uma redução da incidência de muitas das reacções adversas associadas à utilização de tubos traqueais com balão (ver também “Avisos e precauções”).

Atenção!

O canal de fornecimento de ar na haste da cânula pode ser comprimido devido a uma fixação indevida do parafuso de fixação, tornando o enchimento ou o esvaziamento do balão impossível.

Como identificar um canal de enchimento do balão comprimido:

O balão de controlo ou o próprio balão só se consegue encher / esvaziar com dificuldades ou nem sequer se consegue encher devido ao posicionamento incorrecto da placa de fixação ou do fecho rotativo.



Medidas contrárias necessárias:

Neste caso, o parafuso de fixação deve ser soltado e deve ser efectuada uma correcção da posição da placa de fixação. No caso de fixação correcta, a marcação no parafuso de fixação aponta para cima (ver fig.5).

Cuidado!

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

Atenção!

Não mergulhar em álcool!

6. Fixação da placa de fixação ao pescoço do doente

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

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

Atenção!

A fixação da cânula de traqueostomia deve ser efectuada pelo próprio doente ou por uma pessoa assistente, por motivos de segurança, antes do enchimento do balão.

Atenção!

- Evite exercer uma tensão excessiva na traqueia através do tubo de ventilação e do conector do cabo do tubo.
Atenção! perigo de extubação!
- Não sobre a haste da cânula vincadamente do lado de fora da placa de fixação colocada. Se, por exemplo, a placa de fixação estiver situada perto da extremidade do conector do tubo - no caso de uma intubação profunda - a dobra lateral da haste da cânula pode provocar um nível elevado de pressão na haste da cânula, que, por sua vez, pode provocar a ruptura inicial ou total da haste.
- Evite utilizar desinfectantes alcoólicos para a limpeza do traqueostoma.
- Nunca humedeça as compressas de traqueostomia com desinfectantes à base de álcool!

7. Avisos e precauções

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 ou permanentemente. Durante toda a utilização, deve assegurar-se, em intervalos regulares, que o sistema não tem quaisquer falhas. Deve analisar-se e corrigir-se imediatamente mesmo os mais pequenos desvios da pressão de vedação seleccionada.
- 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.
- Desaconselha-se urgentemente bloquear o balão apenas "conforme lhe parece" ou utilizando uma quantidade de ar predefinida, uma vez que a resistência de pressão por si só não representa um ponto de referência fiável durante o enchimento. A difusão de gás hilariente, 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 (ENDOTEST da Rüsch Ref. 11 27 00) apoia o controlo e a regulação da pressão do balão.
- Não encher demasiado o balão de baixa pressão. 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 foi associada ao surgimento de buracos nos balões de PVC (Jayasuya KD, Watson WF "P.V.C.cuffs and lidocaine-base aerosol"; Br J Anesth.1981 Dez; 53 (12) 1368).

Para evitar fugas, esta substância só pode ser utilizada mediante a apreciação clínica por parte de um perito.

- 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. É necessário ter cuidado especial 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.
- As seringas, torneiras de corte ou outros instrumentos auxiliares não devem ficar no sistema de enchimento do balão durante um período mais prolongado.

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 raios LASER ou de uma sonda electrocirúrgica, nomeadamente na presença de misturas de gases enriquecidas com oxigénio ou misturas contendo óxido nitroso, pode ser provocada a inflamação da cânula com as queimaduras daí resultantes e a liberação de produtos tóxicos corrosivos, entre outros, o ácido clorídrico (HCl).
- 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 a posição correcta da mesma.
- A selecção do tamanho apropriado da cânula de traqueostomia deve ser feita individualmente para cada doente, recorrendo à 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, na fixação da placa de fixação e na área da haste da cânula, dentro da qual a placa de fixação ajustável se pode mover, devem ser totalmente removidos, a fim de evitar uma desconexão acidental ou a perda da fixação da cânula na placa de fixação.
- A eliminação do dispositivo deve proceder-se de acordo com as normas nacionais aplicáveis.

8. Resumo dos tamanhos importantes

Indicações segundo DIN EN ISO 5366-1: 2009

| ULTRA TracheoFlex | | | | | | | | |
|--------------------------|---------------|---------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------|---------------------|
| Ta- manho | D.I. em mm | D.E. em mm | Comprimento total (CLL=A+B+C) em mm | Dimen- são A em mm | Dimen- são B em mm | Dimen- são C em mm | Ángulo em graus° (aprox.) | Balão Ø em mm |
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 63,0 | 32,0 | 3,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 88,0 | 32,0 | 21,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 117,0 | 42,0 | 40,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 117,0 | 46,0 | 36,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 116,0 | 43,0 | 34,0 | 39,0 | 90 | 28 |

ULTRA TracheoFlex variantes de comprimento:

Comprimento intratraqueal: +20 mm

Comprimento extra traqueal: +30 mm

| Ta- manho | D.I. em mm | D.E. em mm | Comprimento total (CLL=A+B+C) em mm | Dimen- são A em mm | Dimen- são B em mm | Dimen- são C em mm | Ángulo em graus° (aprox.) | Balão Ø em mm |
|--------------|---------------|---------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------|---------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 113,0 | 52,0 | 33,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 138,0 | 52,0 | 51,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 167,0 | 62,0 | 70,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 167,0 | 66,0 | 66,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 166,0 | 63,0 | 64,0 | 39,0 | 90 | 28 |

ULTRA TracheoFlex variante de comprimento:

Comprimento extra traqueal: +40 mm

| Ta- manho | D.I. em mm | D.E. em mm | Comprimento total (CLL=A+B+C) em mm | Dimen- são A em mm | Dimen- são B em mm | Dimen- são C em mm | Ángulo em graus° (aprox.) | Balão Ø em mm |
|--------------|---------------|---------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------|---------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 103,0 | 32,0 | 43,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 128,0 | 32,0 | 61,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 157,0 | 42,0 | 80,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 157,0 | 46,0 | 76,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 156,0 | 43,0 | 74,0 | 39,0 | 90 | 28 |

EXTRA TracheoFlex

| Tamanho | D.I. em mm | D.E. em mm | Comprimento total (CLL=A+B+C) em mm | Balão Ø em mm |
|---------|---------------|---------------|---|---------------------|
| 7,5 | 7,5 | 10,3 | 155,0 | 22 |
| 8,5 | 8,5 | 11,3 | 155,0 | 24 |
| 9,5 | 9,5 | 12,3 | 155,0 | 25 |
| 10,5 | 10,5 | 13,3 | 155,0 | 26 |

B) Limpeza e desinfecção do conjunto da cânula

Limpeza da cânula de traqueostomia (apenas com produtos que são expressamente adequados para a limpeza – utilização num único doente)
No caso de uma sujidade mais intensa da cânula devido a secreções incrustadas, sangue ou outros fluidos corporais que não consiga eliminar completamente com a cânula colocada, recomenda-se que remova e limpe a cânula de traqueostomia fora do corpo. Por regra geral, deve ser sempre efectuada uma limpeza simples, seguida, eventualmente, por uma desinfecção. Este conjunto de cânula não pode ser reesterilizados.

1. Limpeza simples:

O lúmen do tubo retirado pode ser limpo com uma escova macia e um detergente neutro de uso doméstico, devendo depois ser bem enxaguado com água limpa (morna).

Atenção!

Não expor a temperaturas superiores a 50° C!

2. Desinfecção e limpeza

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

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

Importante!

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

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

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

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

Advertência!

- A utilização de escovas na área do balão deve ser evitada de modo a não o danificar.
- Uma limpeza em banho de álcool e em solventes deve ser evitada em todo o caso devido ao perigo de endurecimento e encolhimento do material.
- O tempo de actuação previsto e a concentração indicada das soluções de desinfecção não devem ser ultrapassados (sigam as indicações do fabricante!)
- Utilize apenas soluções de desinfecção acabadas de preparar!

Advertência!

Os desinfectantes podem penetrar no material da cânula e, ao ser reutilizada, provocar irritações da mucosa. Um enxaguamento cuidadoso para a eliminação dos resíduos é, por isso, imprescindível.

3. Reesterilização

Não é possível reesterilizar!

4. Intervalos de limpeza

A cânula e os seus componentes devem ser limpos conforme as necessidades. De resto, a frequência dos intervalos de limpeza necessários depende fortemente da doença subjacente, da produção mucosa, do estado do traqueostoma e da sensação subjectiva de higiene do doente. De acordo com a experiência, a cânula de traqueostomia deve ser limpa e eventualmente desinfectada, pelo menos, duas vezes por semana. Após o reprocessamento do conjunto da cânula, deve secar cada componente cuidadosamente.

C) Armazenamento até à reutilização

Os doentes traqueostomizados a longo prazo têm frequentemente para uso próprio vários conjuntos completos de traqueostomia para troca à sua disposição. Os conjuntos de cânulas limpos e secos devem, por isso, ser guardados em recipientes fechados, secos e protegidos da luz e do ozono, entre as utilizações. Os recipientes devem impedir a sujidade e a contaminação das cânulas e devem ser guardados protegidos do pó, num local fresco e seco.

Atenção!

Durante o armazenamento, o manguito não deve estar insuflado.

D) Verificação de segurança antes da reutilização

Por forma a certificar-se que o conjunto de cânulas não foi danificado devido a um reprocessamento muito frequente ou errado, é imprescindível verificar-lo antes de cada utilização.

Em particular deve ser verificado o seguinte:

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

Advertência!

Os componentes do conjunto não devem ser utilizados de modo algum no caso de:

- Danos, especialmente na superfície externa ou interna da haste e no sistema do balão (por ex. fendas nas superfícies, balão com fugas, partes da espiral de metal a saírem da parede da cânula, etc.),
- Balão ou outros componentes fragilizados ou endurecidos
- Dobras
- Fugas e/ou danos no sistema do balão
- Separação do conector padrão da haste.
- Danos do parafuso de fixação e placa de fixação.

Nestas circunstâncias, não é possível garantir uma utilização segura!

Todas as indicações correspondem aos nossos conhecimentos na altura da impressão. Reservamos o direito a alterações técnicas.
Impresso em papel 100 % branqueado sem cloro.

TracheoFlex trakeostomituber**ULTRA TracheoFlex, EXTRA TracheoFlex
med lågtryckskuff**

Viktigt: Läs alla anvisningar före användning

Steril i oskadad och öppnad förpackning.

Kastas efter användning. Endast avsedd för användning till en enda patient (single patient use).

Tuben kan efter rengöring användas flera gånger till denna patient (se punkt B, "Rengöring och desinficering av tubsetet").

OBS!

Produkter med annan formulering på etiketten (use once – Einmalprodukt – engångsprodukt) får bara användas på det sätt som är beskrivet på etiketten!

Steriliseringssätt anges på förpackningen.

Undvik höga temperaturer, UV-ljus och extrem fuktighet vid förvaring.

Varning

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

Anmärkning:

Den medföljande bruksanvisningen gäller för följande produkter:
TracheoFlex tracheostomietuber med justerbart mothåll och lågtryckskuff.
Detta trakeostomitubset är en steril, återanvändbar produkt men **endast avsett att användas till en och samma patient.**

Det kan inte omsteriliseras!

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

OBS!

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

Indikation

Kanylering av trakteotomerade patienter genom en befintlig trakeostomi. Indikationen får endast bedömas av läkare!

Kontraindikation

Patienter som genomgår strålbehandling eller MR-undersökning.

Setets innehåll:

- **Fastlimmad normkoppling**
- **Lågtryckskuff, ventil för Luer- och Luer-Lock-koppling till spruta**
- **Påskjutet, ställbart mothåll**
- **Kardborreband för fixering av mothållet mot halsen**
- **Införingssond**

Beskrivning:

- **Skaft**

Produkten består av en mycket böjlig spiralmerad kanyl av polyvinyl-klorid (medicinsk PVC).

- **Kuff**

Fyllningssystemet för lågtryckskuffen består av en slang, en kontrollballong och en självstängande ventil med Luerfattning.

- **Mothåll**

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

OBS!

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

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

OBS!

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

Reprocessering (rengöring, desinficering, sterilisering) av produkter avsedda för engångsbruk kan medföra försämrad funktion eller avsaknad av funktion.

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

Leveransform och förvaring

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

Varje set levereras separat och sterilt förpackat.

Steriliseringssmetoden anges på produktetiketten!

Setets och innehållets sterilitet garanteras enbart om förpackningen är oskadad och öppnad.

Produkten får inte omsteriliseras eller användas efter utgångsdatum, utan skall då kastas!

Produkten skall förvaras torrt och så långt möjligt skyddat mot direkt och indirekt ljus- och värmestrålning.

Förvaras svalt och skyddat mot ljus (inklusive UV) och ozon!

Undvik höga temperaturer vid förvaringen.

A) Användningsrekommendationer

1. Val av tubstorlek

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

2. Förberedelse av trakeostomituben

- Före användningen skall kontrolleras att setet är komplett och funktionsdugligt.
- Före intuberingen skall kontrolleras att tubens lumen och kuffens fyllningssystem har fri passage.
Testa före användningen att kuff, pilotballong och ventil är täta.
Sätt in en Luer-spruta i fyllningssystemets adapter och injicera så mycket luft att kuffen fylls fullständigt (utan veck).
- Töm därefter kuffen noggrant.
- Kontrollera noga att mothållet kan föras längs skaftet och att det kan fixeras säkert mot tubskafet med hjälp av fästskruven.

Det tubskaftrumråde där mothållet skall fästas, får inte utsättas för glidmedel, fett eller olja. Rengör med sprit vid behov.

Försiktighet!

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

3. Förberedelse av fixeringsplattan

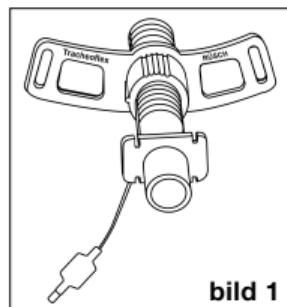


bild 1

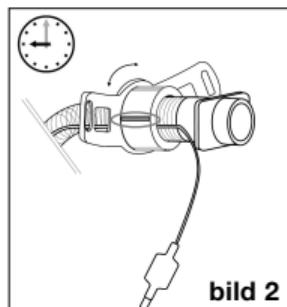


bild 2

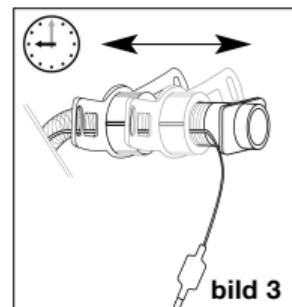


bild 3

Den lätt böjda vingen på fixeringsplattan måste alltid peka uppåt, bokstäverna får inte vara upp och ned, fixeringsplattan måste placeras i en riktig vinkel mot kanylkaftet (**bild 1**).

Markören på låsringen skall vara i ett öppet läge (kl. 9, **bild 2**).

Kontrollera att fixeringsplattan kan föras fram och tillbaka längs kanylkaftet (markören på låsringen skall vara i öppet läge, kl. 9, **bild 3**)

4. Införing av trakeostomituben

- För in införingssonden i tuben, tills den sitter stadigt i tuben och olivspetsen sticker ut ur tubänden.
- Intubera patienten enligt erkända procedurer. Beakta texterna under "Varningar och försiktighetsmått" i den aktuella bruksanvisningen.
- Införingssonden måste hållas kvar i samma läge under hela förlloppet. När tuben förts in och efter kontroll att den är i rätt läge, tas sonden bort. När införingssonden tas bort, måste trakeostomituben hållas kvar på plats.

Anmärkning:

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

OBS!

Se till att inga vassa föremål skadar kuffen under införandet.

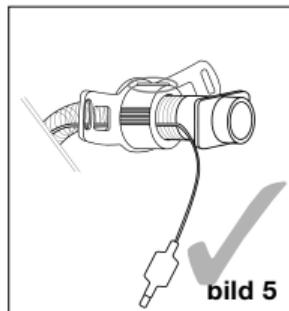
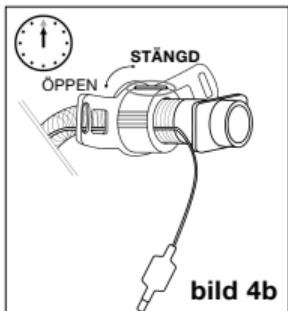
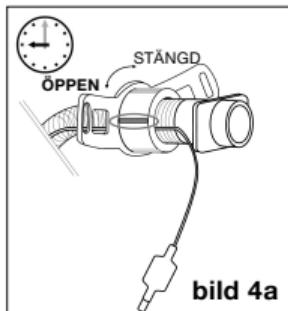
För att undvika brokskador skall tuben ligga spänningfritt i trakealöppningen.

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

5. Anpassning och fixering av mothållet på tubskafet

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

När fixeringsplattan placeras i korrekt läge vrids låsringen ett kvarts varv medurs m.a.o. ca 90° från det öppna läget (kl. 9, **bild 4a**) till låst läge (kl. 12, **bild 4b**) för att låsa fixeringsplattan mot kanylkaftet.



Detta indikeras av att markören på låsringen pekar uppåt och att fixeringsplattan är fixerad vid kateterskaftet.

Vid riktig fixering pekar markeringen på fästskruven nedåt (se **bild 5**).

OBS!

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

OBS!

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

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

Efter intubering och korrekt fixering av inställningsskruven fylls kuffen med en Luer-spruta eller lämplig kufftryckmätare (t.ex. Rüsch ENDOTEST) tills tillräcklig tätningsmot trakea erhålls. Iakttagande av minimal blockeringsvolym, metoder för att minska otäthet samt ständig övervakning av kufftrycket bidrar till att minska många av de biverkningar som förekommer vid användning av trakeostomituber med kuff (se även "Varningar och anmärkningar").

OBS!

Vid felaktig användning av fixeringsskruven kan luftkanalen i tuben klämmas till, så att det inte längre blir möjligt att fylla eller tömma kuffen.

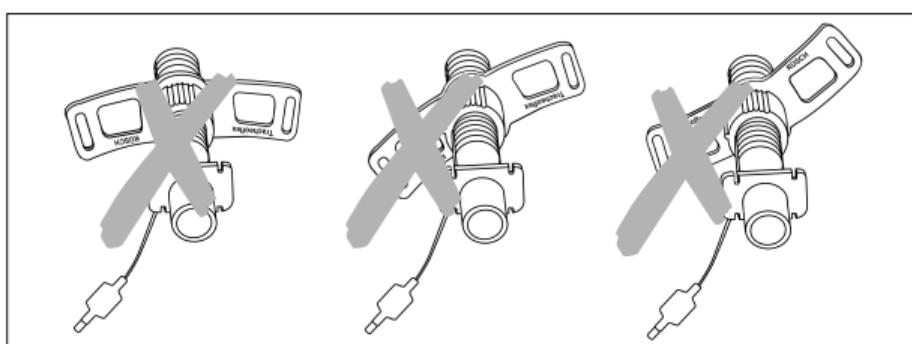
Hur man upptäcker en klämd lutkanal:

På grund av en felaktig positionering av fixeringsplattan kan kontrollballongen och kuffen bara med svårighet, eller inte alls, fyllas och tömmas.

Nödvändiga åtgärder:

I sådana fall skall skruven lossas och mothållets placering justeras.

Vid riktig fixering pekar markeringen på fästskruven nedåt (se **bild 5**).



Försiktighet!

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

OBS!

Lägg inte produkten i sprit!

6. Fixering av mothållet mot patientens hals

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

För att huden på halsen inte ska irriteras vid mothållet – särskilt vid vätskande stoma – måste en vanlig hålkompress läggas mellan hud och mothåll.

OBS!

Om patienten själv eller en hjälpare sätter in tuben, skall tuben av säkerhetsskäl fixeras innan kuffen fylls.

OBS!

- Se till att inga stora dragkrafter kan påverka luftstrupen via slangar och kopplingen vid tubskafte.
OBS! Risk för extubering!

- Den del av tubskafte som är utanför den åtdragna fixeringsplattan, får inte böjas kraftigt. Om, t.ex., fixeringsplattan är placerad nära tubnippeln i slutet på tuben – vid en mycket djup intubation – kan en lateral böjning av tuben leda till en kraftig hävstångsverkan på skaftet vilket i sin tur kan initiera eller orsaka ett brott på tubskafte.
- Undvik principiellt alkoholhaltiga desinfektionsmedel vid skötsel av stomat
- Fukta aldrig hålkompressen med alkoholhaltiga medel!

7. Varningar och anmärkningar

Varningar och anmärkningar (kuffrelaterade):

- Kontrollera att fyllningssystemet är tätt. Kufftrycket i lågtryckskuffen skall mätas regelbundet eller hela tiden. Under användningen bör regelbundet kontrolleras att systemet är felfritt. Även minimala avvikelse från det valda tätningstrycket bör följas upp och korrigeras omgående.
- 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.
- Vi avråder bestämt från 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 lustgasblandningar, oxygen (syrgas) eller luft kan förändra kuffens volym och tryck.
- En kufftryckmätare (som Rüsch ENDOTEST, kat.nr. 11 27 00) är en god hjälp för att följa och justera kufftrycket.

- Överfyll inte kuffen. Kufftrycket bör i regel inte överskrida 25 cm vattenpelare. Överfyllning kan orsaka trakealskador, skada kuffen med risk för att den töms eller att kuffen missformas så att luftpassagen blockeras.
- Användning av lidokainbaserad spray har kopplats till bildning av småhål (pinholes) i PVC-kuffar (Jayasuya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). För att undvika otäthet får detta ämne endast användas efter anlitande av klinisk expertis.
- Olika anatomiska strukturer i intuberingsvägen eller intubationshjälpmmedel med vassa ytor utgör risker för kuffen. Var noga med att inte skada den tunnväggiga kuffen under intubering. Om kuffen är skadad, får tuben 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 skadas **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 tuben behöver repositioneras. Om tuben repositioneras med fyld kuff kan patienten och kuffen skadas, så att ytterligare ingrepp behövs.
- Sprutor, kranar och andra anordningar bör inte sitta kvar i fyllningsystemet under längre tid.

Varningar och anmärkningar (generella):

- Innehåller DEHP, DBP
Resultat från vissa djurförsök har visat att ftalater kan vara potentellt 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 trakeostomituber används vid ingrepp som utförs med laser eller diatermi, särskilt om atmosfären har förhöjd halt av oxygen i gasblandningarna eller innehåller lustgas, finns det risk för antändning och därefter följande brand i tuben med bildning av frätande och giftiga förbränningssprodukter som saltsyragas (HCl).
- Undvik stora dragkrafter i sid- och längdled på kanyl och fixeringsplattan. Särskilt för patienter med andningshjälp kan slangarna ge stora dragkrafter på anslutning och trakeostomitub. Det medför risk för att tuben dras ut ur luftrören (extuberingsrisk!).
- Om patientens läge förändras i anslutning till en intubering, måste ovillkorligen kontrolleras att tubens läge är rätt.
- Använd sunt kliniskt omdöme vid val av trakeostomitubens storlek för varje individuell patient.

- Intubering och extubering skall göras på vedertaget sätt.
- Om trakeostomituben gelas före införandet, är det mycket väsentligt att kontrollera att gelen inte tränger in i lumen och blockerar den eller i fyllningssystemet så att ventileringen förhindras eller kuffen skadas.
- Gelrester på anslutningsytor, på fixeringsplattan eller på tuben i den del där fixeringsplattan kan placeras, måste oivillkorligen tas bort, så att inte kopplingar lossnar eller att tuben kan röra sig i fixeringsplattan.
- Kasta använd utrustning i enlighet med gällande bestämmelser.

8. Översikt över viktiga nominella mått

Enligt DIN EN ISO 5366-1: 2009

ULTRA TracheoFlex

| Beställning – Storlek | I.D. i mm | Y.D. i mm | Total längd (CLL=A+B+C) | Dimension A i mm | Dimension B i mm | Dimension C i mm | Vinkel ° (ca.) | Cuff ∅ i mm |
|-----------------------|--------------|--------------|----------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------|----------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 63,0 | 32,0 | 3,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 88,0 | 32,0 | 21,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 117,0 | 42,0 | 40,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 117,0 | 46,0 | 36,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 116,0 | 43,0 | 34,0 | 39,0 | 90 | 28 |

ULTRA TracheoFlex längd varianter:

Intern tracheal längd: +20 mm

Extern tracheal längd: +30 mm

| Beställning – Storlek | I.D. i mm | Y.D. i mm | Total längd (CLL=A+B+C) | Dimension A i mm | Dimension B i mm | Dimension C i mm | Vinkel ° (ca.) | Cuff ∅ i mm |
|-----------------------|--------------|--------------|----------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------|----------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 113,0 | 52,0 | 33,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 138,0 | 52,0 | 51,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 167,0 | 62,0 | 70,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 167,0 | 66,0 | 66,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 166,0 | 63,0 | 64,0 | 39,0 | 90 | 28 |

ULTRA TracheoFlex längd varianter:

Extern tracheal längd: +40 mm

| Beställning – Storlek | I.D. i mm | Y.D. i mm | Total längd (CLL=A+B+C) | Dimension A i mm | Dimension B i mm | Dimension C i mm | Vinkel ° (ca.) | Cuff ∅ i mm |
|-----------------------|--------------|--------------|----------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------|----------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 103,0 | 32,0 | 43,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 128,0 | 32,0 | 61,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 157,0 | 42,0 | 80,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 157,0 | 46,0 | 76,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 156,0 | 43,0 | 74,0 | 39,0 | 90 | 28 |

EXTRA TracheoFlex

| Beställning – Storlek | I.D. i mm | Y.D. i mm | Total längd (CLL=A+B+C) i mm | Cuff Ø i mm |
|--------------------------|--------------|--------------|------------------------------------|----------------|
| 7,5 | 7,5 | 10,3 | 155,0 | 22 |
| 8,5 | 8,5 | 11,3 | 155,0 | 24 |
| 9,5 | 9,5 | 12,3 | 155,0 | 25 |
| 10,5 | 10,5 | 13,3 | 155,0 | 26 |

B) Rengöring och desinficering av tubsetet

Rengöring av trakeostomituben (gäller endast för produkter som lämpar sig för rengörning – enpatient användning)

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

1. Enkel rengöring

Den uttagna tubens lumen kan rengöras med en mjuk borste och neutralt diskmedel samt därefter 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 verkningstider 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 kanträna in i kanylmaterialet och senare orsaka irritation av slemhinnor vid ny användning.

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

Varng!

- 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.

Varng!

Desinfektionsmedel kanträna in i tubmaterialet och senare orsaka irritation av slemhinnor vid ny användning. Därför krävs ovillkorligen grundlig sköljning för att avlägsna rester av medlet.

3. Omsterilisation

Omsterilisering är **inte möjlig!**

4. Rengöringsintervall

Kanylen och dess delar skall i princip rengöras vid behov och innerkanylen skall bytas när så behövs. Hur ofta det behöver göras beror i hög grad av grundsjukdomen, slemproduktionen och stomins skick, men även av patientens subjektiva hygienupplevelse. Som en tumregel rekommendera att trakeostomituben rengörs minst två gånger per vecka och att den då vid behov desinficeras. Efter rengöring av tubsetet skall de enskilda delarna torkas av noggrant.

C) Förvaring fram till återanvändning

Patienter som har trakeostomitub under längre tid i hemmet har ofta för personligt behov flera kompletta tubset tillgängliga för byten.

De rengjorda och torra tubseten måste därför förvaras i torra, ljas- och ozonskyddade och slutna behållare under tiden. Behållarna måste förhindra att tuberna smutsas med eller utsätts för mikrober och skall därför förvaras på en dammfri, sval och torr plats.

OBS!

Under förvaringen får kuffen inte vara blockerad.

D) Säkerhetskontroll före återanvändning

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

- Inga knickar
- Fungerande koppling på tuben
- Hel tubspets (inga vassa kanter eller lossnat material)
- Inga skador på kuffen eller fyllningssystemet
(se förberedelse av kanylsetet)
- Hel och stabil förbindelse mellan mothåll och kanylkskaft
- Innerlumen måste ha fri passage (inga krustabildningar)

Varningar!

Under inga som helst omständigheter får setets delar användas i följande fall:

- Skador, särskilt på skaftets och kuffsystemet ytter och inre ytor (t.ex. repor på ytorna, otät kuff, spiraldelar som sticker ut ur tuben osv.)
- Försprödning eller förhårdning (kuff eller andra setdelar)
- Knickar
- Otätheter och/eller skador på kuffsystemet
- Om normkopplingen lossnat från skaftet
- Skador på fixeringsskruven och på det mothållet.

I sådana fall kan man inte förvänta sig säker användning!

Alla uppgifter motsvarar vid tryckningen kända fakta.

Vi förbehåller oss rätten till tekniska ändringar.

Tryckt på papper med 100% klorfri blekning.

Gebruiksaanwijzing voor de TracheoFlex-tracheostomietubes:

nl

ULTRA TracheoFlex, EXTRA TracheoFlex met lagedruk-cuff

Belangrijk: Lees vóór gebruik de volledige gebruiksaanwijzing
Steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.
Na gebruik weggooien, bedoeld voor gebruik op slechts één patiënt (single patient use).

De tube kan voor deze patiënt gereinigd en opnieuw gebruikt worden (zie Punt B "Reinigen en desinfecteren van de tubeset").

Opmerking:

Producten die verschillend zijn gelabeld (use once – éénmalig gebruik),
mogen alleen worden gebruikt volgens hetgeen op het label staat
aangegeven! Steriel, zie verpakking.

Blootstelling aan hoge temperaturen, ultraviolet licht en overmatig hoge
vochtigheid tijdens opslag moet worden vermeden.

Waarschuwing

 DEHP Bevat DEHP, DBP
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
mannetje 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 borst-
voeding geven, baby's en jonge kinderen alleen tijdelijk worden gebruikt.

Opmerking:

**Deze bijgevoegde gebruiksaanwijzing is van toepassing op de
volgende producten:**

TracheoFlex-tracheostomietubes met verstelbare houderplaat met
lagedruk-cuff.

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

Geen hersterilisatie mogelijk!

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

Attentie!

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

Indicatie

Canulering van getracheostomeerde patiënten door een bestaande
tracheostoma.

Indicatiestelling alleen door de arts!

Contra-indicatie

Bij patiënten gedurende een stralingstherapie en kernspintomografieën.

Setbestanddelen:

- Ingelijmde normaalconnector
- Lagedruk-cuff, ventiel voor Luer- en Luer-Lock-spuitaanzetstuk
- Opgeschoven, verstelbare houderplaat
- Velcro-band voor bevestiging van de houderplaat aan de hals
- Inbrenghulp

Beschrijving:

- Schacht

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

Cuff

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

Houderplaat

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

Attentie!

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

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

Voorzichtig:

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

Het hergebruiken van producten die uitsluitend zijn bedoeld voor eenmalig gebruik, kan leiden tot een vermindere werking of een verlies aan functionaliteit. Hergebruik van producten die uitsluitend zijn bedoeld voor eenmalig gebruik, kan leiden tot blootstelling aan pathogenen, namelijk virussen, bacteriën, schimmels of prionen. Voor deze producten zijn geen gevalideerde methoden of instructies beschikbaar voor reiniging en sterilisatie in verband met hergebruik. Dit product is niet ontworpen om te worden gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd.

Leervorm en bewaring

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

Iedere set wordt apart en steriel in een omhulsel verpakt geleverd.

Sterilisatiemethode zie productlabel!

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

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

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

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

A) Gebruiksadviezen

1. Keuze van de passende tubegroote

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

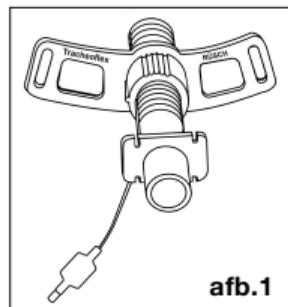
- Voor gebruik dient te worden gecontroleerd of de set compleet is en goed functioneert.
- Voor de intubatie dient te worden gecontroleerd of het lumen en het cuff-vulsysteem van de tube open zijn.
Test de cuff, de controleballon en het ventiel voor gebruik op dichtheid.
- Voer een Luer-spuit in de bij het vulsysteem horende adapter en vul deze met lucht totdat de cuff geheel (zonder vouwen) met lucht is gevuld.
- Maak de cuff na deze procedure weer helemaal leeg.
- Vergewist u zich er tevens van dat de houderplaat over de schacht kan worden bewogen en dat de houderplaat na het vastdraaien van

de bevestigingsschroef op een veilige wijze aan de canuleschacht kan worden gefixeerd. Op het schachtbereik van de canule waarop de houderplaat moet worden gefixeerd, mogen zich geen glijmiddelen, vetten of oliën bevinden. Indien nodig kort met ethylalcohol afvegen.

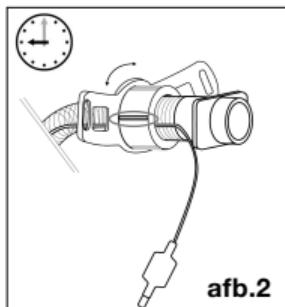
Voorzichtig!

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

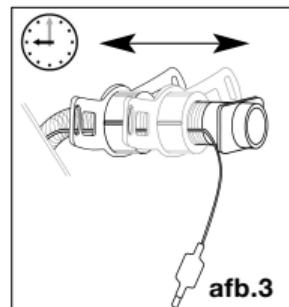
3. Voorbereiding van het nieuwe houderplaat



afb.1



afb.2



afb.3

De licht gebogen vleugels van de fixatiekraag moeten altijd naar boven zijn gericht; de belettering mag niet ondersteboven staan; de fixatiekraag moet onder de juiste hoek t.o.v. de canuleschacht zijn georiënteerd (**afb.1**). De markering op de draaisluiting moet in de open (9-uur-)stand staan (**afb.2**). Controleer vóór ingebruikneming of de fixatiekraag onbelemmerd langs de buisschacht kan bewegen (de markering op de draaisluiting moet in de open (9-uur-)stand staan; zie **afb.3**).

4. Inbrengen van de tracheostomietube

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

Opmerking:

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

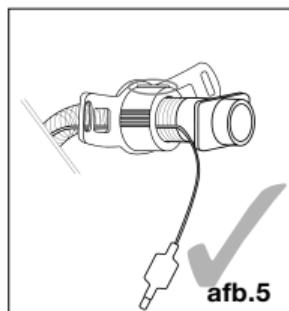
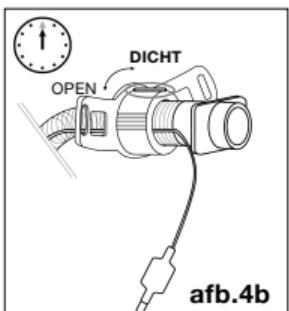
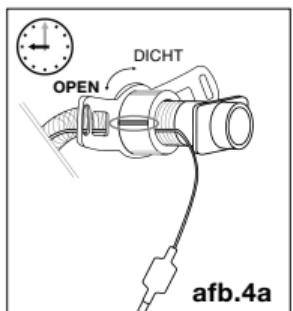
Attentie!

Let erop dat de cuff van de tube tijdens de intubatie niet per ongeluk wordt beschadigd door voorwerpen met scherpe randen.

Om mogelijke later optredende schade aan het kraakbeen te vermijden, dient de tube spanningvrij in de tracheaopening te liggen. Een te diepe intubatie moet worden vermeden, aangezien anders het gevaar van eenzijdige beluchting van de long dreigt!

5. Aanpassen en fixeren van de houderplaat op de canuleschacht

Zonder de positie van de canule in de trachea te veranderen, kan nu de over de lengteas van de canule verschuifbare houderplaat worden aangepast aan de anatomische omstandigheden van het halsoppervlak. Nadat de fixatiekraag in de juiste stand is georiënteerd, moet de witte draaisluiting een kwart slag rechtsom worden gedraaid, d.w.z. ca. 90°



vanaf de open (9-uur-)stand (**afb.4a**) in de gesloten (12-uur-)stand, om de fixatiekraag vast te zetten.

De positie is goed als de markering op de draaisluiting naar boven is gericht en als de fixatiekraag stevig op de schacht is aangesloten (**afb.4b**). Na correct fixeren wijst de aan de bevestigingsschroef aangebrachte afsluitmarkering naar boven (zie **afb.5**).

Attentie!

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

Attentie!

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

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

Na de intubatie en correctie fixatie van de bevestigingsschroef vult u de cuff evt. met behulp van een Luer-spuut of een geschikte cuffdrukmeter (bijv. Rüsch ENDOTEST) tot de trachea voldoende is afgedicht.

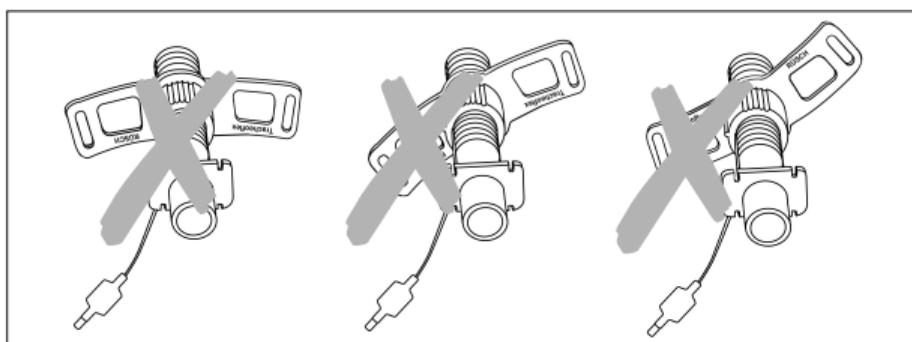
De oriëntering aan het minimale blokkeringsvolume, technieken ter minimalisatie van de lekkage en permanente bewaking van de cuffdruk dragen ertoe bij dat vele ongewenste bijwerkingen door het gebruik van tracheatubes met cuff worden verminderd (zie ook "Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen").

Attentie!

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

Hoe ontdekt u dat een luchttoevoerkanaal is dichtgeknepen?

Door onjuiste plaatsing van de fixatiekraag of de draaisluiting kunnen de regelballon en de menchet slechts met moeite worden opgepompt / ontluucht, of in het geheel niet!



Noodzakelijke tegenmaatregelen:

In dat geval dient de bevestigingsschroef los te worden gedraaid en de positie van de houderplaat te worden gecorrigeerd. Bij correct fixeren wijst de aan de bevestigingsschroef aangebrachte afsluitmarkering naar boven (zie **afb.5**).

Voorzichtig!

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

Attentie!

Niet in alcohol leggen!

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

Na het fixeren van de houderplaat aan de schacht van de canule wordt deze met de Velcro-comfortband aan de hals van de patiënt bevestigd om te voorkomen dat de canule eruit glijd. Daarvoor worden de uiteinden van de montageband door de overeenkomstige bevestigingssleuven in de houderplaat gevoerd en aan de zijkant met klittenband bevestigd. Ter voorkoming van irritaties op de plaats waar de houderplaat op de huid rust – met name bij een vocht afscheidend tracheostoma – is het aanbrengen van een gewoon luchtdoorlatend kompres tussen huid en houderplaat noodzakelijk.

Attentie!

Het fixeren van de tracheostomiecanule moet omwille van de veiligheid, voorzover het inzetten door de patiënt zelf of door slechts één hulpverlenende persoon wordt gedaan, vóór het vullen van de cuff plaats te vinden.

Attentie!

- Vermijd te hoge trekkrachten die via de beademingsslangen en de connector aan de canuleschacht op de trachea inwerken.
Attentie! Gevaar voor extubatie!
- De tube niet scherp buigen aan de buitenkant van de gefixeerde fixatie band. Als bijvoorbeeld de fixatieband dicht bij de connector van de tube wordt geplaatst, in het geval van een zeer diepe intubatie, het lateraal buigen van de tube schacht kan leiden tot een hefboom effect aan de tube, wat weer kan leiden tot initiële of totale ruptuur van de schacht
- Vermijd principieel alcoholische desinfectiemiddelen bij de verzorging van de tracheostoma.
- Maak het luchtdoorlatend kompres nooit vochtig met alcohol-houdende desinfectiemiddelen!

7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen (betreffende de cuff):

- Controleer of het vulsysteem niet lekt. De cuffdruk van de lagedruk-cuff moet regelmatig of permanent worden gemeten. De integriteit van het systeem moet gedurende de intubatie regelmatig worden gecontroleerd. Elke afwijking van de gekozen afdichtingsdruk moet worden onderzocht en onmiddellijk worden gecorrigeerd.
- 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 afgeraden, aangezien weerstand een onbetrouwbare leidraad is gedurende het vullen. Door diffusie van het lachgasmengsel, zuurstof of lucht kan het cuffvolume en de cuffdruk toenemen of afnemen.

- Het gebruik van een cuffdrukmeter (Rusch ENDOTEST, Ref.nr. 11 27 00) 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 cuffvervorming waardoor de luchtwegen geblokkeerd kunnen raken.
 - Het gebruik van lidocaïne in de vorm van topicale aerosolen is in verband gebracht met het voorkomen van (speldenprikk) gaatjes in cuffs van pvc (Jayasuya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dez; 53 (12): 1368). Deze stof mag daarom enkel na deskundige klinische overwegingen worden gebruikt.
 - Diverse anatomische structuren 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 letsel voor de patiënt, die medische interventie noodzakelijk maken.
 - Spuiten, kraantjes of andere hulpmiddelen mogen niet langdurig in het vulsysteem worden gelaten.

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 met name bij toediening van zuurstofrijke gassen of lachgas bevattende mengsels gedurende ingrepen waarbij een LASER of een elektrochirurgische actieve elektrode in de onmiddellijke nabijheid van deze tubes wordt gebruikt, kan snelle ontbranding van deze tubes tot gevolg hebben, met schadelijke thermische effecten en met uitstoot van corrosieve en毒性的 verbrandingsproducten, waaronder zoutzuur (HCL)
- Vermijd hoge zijdelingse en axiale trekkrachten op de canule en de houderplaat. Met name bij patiënten met kunstmatige beademing kunnen via de beademingsslangen 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 plaats van de tube of de houding van de patiënt wordt gewijzigd, is het essentieel om 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 gelubrificeerd, 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 opblazen of aftalen van de cuff onmogelijk maken
- Glijmiddelresten op het aansluitsysteem, op de fixatie van de houderplaat en op het oppervlak de de tube waarin de verstelbare houderplaat kan worden verwijderd, moeten beslist worden verwijderd om onverhoedse ontkoppeling te vermijden of verlies van fixatie van de tube in de nekplaat.
- De tube moet worden weggeworpen conform de van toepassing zijnde nationale voorschriften.

8. Overzicht van belangrijke karakteristieke maten volgens DIN EN ISO 5366-1: 2009

ULTRA TracheoFlex

| Bestelmaat | I.D. in mm | O.D. in mm | Gehele lengte (CLL=A+B+C) in mm | Afmeting A in mm | Afmeting B in mm | Afmeting C in mm | Hoek in graden° (ongeveer) | Cuff ∅ in mm |
|------------|---------------|---------------|---------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------------------|--------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 63,0 | 32,0 | 3,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 88,0 | 32,0 | 21,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 117,0 | 42,0 | 40,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 117,0 | 46,0 | 36,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 116,0 | 43,0 | 34,0 | 39,0 | 90 | 28 |

Ultra TracheoFlex lengte variant:

Intratracheale lengte: +20 mm

Extratracheale lengte: +30 mm

| Bestelmaat | I.D. in mm | O.D. in mm | Gehele lengte (CLL=A+B+C) in mm | Afmeting A in mm | Afmeting B in mm | Afmeting C in mm | Hoek in graden° (ongeveer) | Cuff ∅ in mm |
|------------|---------------|---------------|---------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------------------|--------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 113,0 | 52,0 | 33,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 138,0 | 52,0 | 51,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 167,0 | 62,0 | 70,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 167,0 | 66,0 | 66,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 166,0 | 63,0 | 64,0 | 39,0 | 90 | 28 |

Ultra TracheoFlex lengte variant:

Extratracheale lengte: +40 mm

| Bestelmaat | I.D. in mm | O.D. in mm | Gehele lengte (CLL=A+B+C) in mm | Afmeting A in mm | Afmeting B in mm | Afmeting C in mm | Hoek in graden° (ongeveer) | Cuff ∅ in mm |
|------------|---------------|---------------|---------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------------------|--------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 103,0 | 32,0 | 43,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 128,0 | 32,0 | 61,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 157,0 | 42,0 | 80,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 157,0 | 46,0 | 76,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 156,0 | 43,0 | 74,0 | 39,0 | 90 | 28 |

EXTRA TracheoFlex

| Bestel maat | I.D. in mm | O.D. in mm | Gehele lengte (CLL=A+B+C) in mm | Cuff Ø in mm |
|-------------|---------------|---------------|---------------------------------------|--------------------|
| 7,5 | 7,5 | 10,3 | 155,0 | 22 |
| 8,5 | 8,5 | 11,3 | 155,0 | 24 |
| 9,5 | 9,5 | 12,3 | 155,0 | 25 |
| 10,5 | 10,5 | 13,3 | 155,0 | 26 |

B) Reinigen en desinfecteren van de tubeset

Reinigen van de tracheostomietube (alleen voor producten die nadrukkelijk geschikt zijn voor reiniging – éénmalig gebruik)

Bij bijzonder sterke vervuiling van de tube door ingedroogd secreet, 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. Principieel dient altijd een eenvoudige reiniging te worden uitgevoerd, waarop aansluitend indien nodig desinfectie volgt.

Hersterilisatie is bij deze tubeset uitgesloten.

1. Eenvoudige reiniging:

Het lumen van de verwijderde tube kan met een zachte borstel en neutrale huishoudelijke reinigingsmiddelen gereinigd en vervolgens met schoon water (handwarm) uitgespoeld worden.

Attentie

Geen temperaturen van meer dan 50° C!

2. Desinfectie en reiniging

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

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

Belangrijk!

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

Waarschuwing!

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

Waarschuwing!

Desinfectiemiddelen kunnen principieel in het canulemateriaal dringen

en later bij hergebruik tot irritaties van het slijmvlies leiden.
Grondig spoelen om de resten te verwijderen, is beslist noodzakelijk.

3. Hersterilisatie

Geen hersterilisatie mogelijk!

4. Reinigingsintervallen

De canule en bijbehorende bestanddelen dienen principieel indien nodig te worden gereinigd. Voor het overige is de frequentie van de noodzakelijke reinigingsintervallen zeer sterk afhankelijk van de ten grondslag liggende ziekte, van de slijmproductie, van de toestand van de tracheostoma, maar ook van het subjectieve gevoel voor hygiëne van de patiënt. Als vuistregel adviseren wij, de tracheostomiecanule ten minste ongeveer tweemaal per week te reinigen en indien nodig te desinfecteren.

Na de voorbereiding voor hergebruik van de canuleset de afzonderlijke bestanddelen steeds zorgvuldig afdrogen.

C) Bewaring tot hergebruik

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

Attentie!

Tijdens het bewaren mag de cuff niet geblokkeerd zijn.

D) Veiligheidscontrole voor hergebruik

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

Met name moet op het volgende worden gelet:

- knikpunten
- functionerend aansluitsysteem aan de tube
- zijn de randen aan de punt van de tube onbeschadigd (geen scherpe randen of afsplinteringen van materiaal)
- zijn de lagedruk-cuff en het vulsysteem onbeschadigd (zie voorbereiding van de canuleset)
- Is de verbinding tussen houderplaat en canulschacht onbeschadigd
- het binnenlumen mag niet verstopt zijn (geen incrustaties)

Waarschuwing!

Setbestanddelen mogen in geen geval meer worden gebruikt, bij:

- beschadigingen met name aan het buitenste of binnenste oppervlak van de schacht en het cuffsysteem (bijv. scheuren aan de oppervlakken, cuff lekt, uitsteken van delen van de metalen spiraal uit de tubewand, etc.)
- verbrossing of verharding van de cuff of van andere bestanddelen van de set
- knikpunten
- lekkage en/of beschadiging van het cuffsysteem
- losgaan van de normaalconnector van de schacht.
- beschadigingen aan het bevestigingsschroef en aan 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.

Gedrukt op 100% chloorvrij gebleekt papier.

Brugsanvisning for TracheoFlex trakeostomituber:

ULTRA TracheoFlex, EXTRA TracheoFlex med lavtryksmanchet

Vigtigt: Læs venligst alle anvisninger før anvendelsen.

Steril, såfremt emballagen hverken er åbnet eller beskadiget.

Kasseres efter brug, kun bestemt til anvendelse på én patient (single patient use).

Tubus kan renses flere gange til genanvendelse for denne patient (se punkt B "Rengøring og desinfektion af tuben").

Bemærk:

Produkter med "use once"-mærkning må kun bruges én gang.

Sterilart, se emballagen.

Bør ved opbevaring ikke udsættes for høje temperaturer,

UV-lys og ekstrem fugtighed.

Advarsel

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

Bemærk:

Den vedlagte brugsanvisning gælder for følgende produkter:

TracheoFlex trakeostomituber med justerbar holdeplade med lavtryksmanchet.

Dette sæt trakealtuber er et sterilt produkt, som kan genbruges, men som udelukkende er beregnet til brug på én patient.

Restertilisering er ikke mulig!

Denne brugsvejledning henvender sig udelukkende til trakeostomi-patienten og sygeplejepersonalet. Brugsvejledningen er tænkt som en vejledning i sikker brug af tubussættet, pleje og især rengøring af tubussættet. Indholdet af denne brugsvejledning skal derfor altid gennemlæses af bruger, sygeplejepersonalet samt patienten selv.

Vigtigt!

Produktet leveres i steril form fra producenten. Det kan imidlertid kun garanteres, at produktet er steril, hvis emballagen ikke er beskadiget. Må ikke udsættes for temperaturer over 50° C.

Indikationer

Kanylering af trakeostomerede patienter gennem et eksisterende trakeostoma.

Indikationsstilling må kun foretages af læge.

Kontraindikatorer

Patienter, som gennemgår røntgenbehandling og NMR-computer-tomografi.

Sættets bestanddele:

- Indklæbet standardkonnektor
- Lavtryksmanchet, ventil til Luer- og Luer-Lock-sprøjtespids
- Påsat, justerbar holdeplade
- Velcro-bånd til fastgørelse af holdepladen ved halsen
- Introducer

Beskrivelse:

- Skaft**

Dette produkt består af en særligt fleksibel, pansret trakealkanyle af polyvinylklorid (medicinsk pvc).

- Manchet**

Fyldningssystemet til lavtryksmanchetten består af en fyldningsledning, en kontrolballon og en selvlukkende ventil med Luer-tilslutning.

- Holdeplade**

Holdepladen kan forskydes over tubusskaftet og kan dermed tilpasses individuelt i overensstemmelse med den pågældende patients anatomi og fikseres på tubus i denne optimale stilling.

Vigtigt!

Stregmarkeringen på tubusskaftet kan bruges som orienteringshjælp i denne forbindelse og er ikke en målangivelse!

Kanylebåndet (velcro-bånd) sørger for en patientvenlig, skånsom fastgørelse af holdepladen på patientens hals og kan tilpasses efter halsens tykkelse.

Forsiktig:

Tubens holdebånd kan ikke renses og genanvendes

(kun beregnet til engangsbrug)!

Genbearbejdning af produkter, der kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydelse eller tab af funktionalitet. Genbrug af engangsprodukter 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 sådanne produkter. Dette produkt er ikke beregnet til at blive rengjort, desinficeret eller steriliseret.

Leveringsform og opbevaring

Dette trakeostomi-tubus-sæt er et sterilt, genanvendeligt produkt og kun beregnet til en-patient-brug.

Alle sæt leveres enkeltvist og sterilt emballeret i et hylster.

Se mere om fremgangsmåde ved sterilisering på produktetiketten!

Sættets og dets bestanddeles sterilitet kan kun garanteres, hvis emballagen ikke er åbnet eller beskadiget.

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

Produktet skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte eller indirekte lys- og varmekilder.

Opbevares køligt og beskyttet mod lys og ozon (hvis aktuelt, ikke ultraviolet lys)! Undgå høje temperaturer ved opbevaring.

A) Anbefalet anvendelse:

1. Valg af passende tubestørrelse

Det rigtige valg af tubestørrelse afhænger af størrelsen og arten af den individuelle trakeostoma, lufrørets diameter og patientens grundsygdom og påhviler først og fremmest den behandelnde læge. For at sikre en optimal iltning af lungerne (og samtidig en så lav luftvejsmodstand som muligt), vælges normalt den størst mulige tubus, der på grund af de anatomiske forhold kan optages af patientens lufrør og trakeostoma.

2. Klargøring af trakeostomituben

- Inden sættet anvendes, skal det kontrolleres, at det er fuldstændigt, og at det fungerer.
- Tubens lumen og manchetfyldningssystem bør kontrolleres for frit gennemløb før intubation.
Foretag tæthedskontrol af manchet, kontrolballon og ventil før anvendelsen. Før en Luer-sprøjte ind i ventilen, der hører til fyldningssystemet, og påfyld så meget luft, at manchetten er helt fyldt (uden folder).

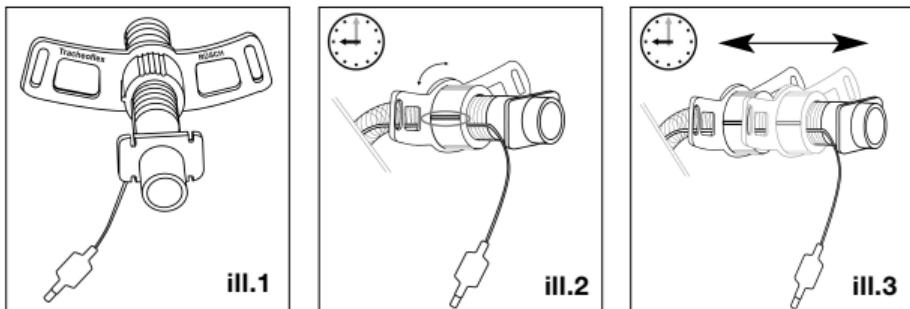
- Tøm manchetten helt efter denne proces.
 - Kontrollér også, at holdepladen kan bevæge sig på skaftet, og at der opnås en sikker fiksering på tubusskaftet, når fastgørelsesskruen på holdepladen spændes fast. Det område af tubens skaft, hvor holdepladen fikses, må ikke smøres med glidemiddel, fedt eller olie.
- Tør eventuelt skaftet kortvarigt af med ætylalkohol.

Forsiktig!

Transportskader eller ukorrekt opbevaring kan medføre beskadigelse af manchetten eller af andre af tubens bestanddele.

Brug aldrig beskadigede tuber og utætte manchetter!

3. Klargøring af den nye Holdeplade



De let buede vinger på holdepladen skal altid pege opad. Teksten på pladen må ikke vende på hovedet. Holdepladen skal rettes ind, så den sidder vinkelret på kanyleskaftet (ill.1).

Markeringen på drejelåsen skal være i åben-stilling (kl. 9-stilling, ill.2). Kontrollér før brug, at holdepladen kan skubbes uhindret frem og tilbage på tubeskaftet (markeringen på drejelåsen skal være i åben-stilling, kl. 9-stilling, ill.3).

4. Indføring af trakeostomituben

- Før introduceren ind i tuben, til den sidder fast i tuben, og olivspidsen stikker ud over tubeenden.
- Intuber patienten ifølge de gældende medicinske standarder og under iagttagelse af de specifikke "Advarsler og henvisninger" i den foreliggende brugsanvisning.
- Introduceren skal holdes i den fikserede position under hele processen. Introduceren skal fjernes, når tuben er indført og korrekt positioneret i traea. Når introduceren fjernes, skal trakeostomituben holdes i samme position.

Bemærk:

Intubationsprocessen kan gøres lettere ved forudgående fugtning af introducer og tubus, altid i spidsområdet, med en lille mængde af et vandoplösligt glidemiddel.

Vigtigt!

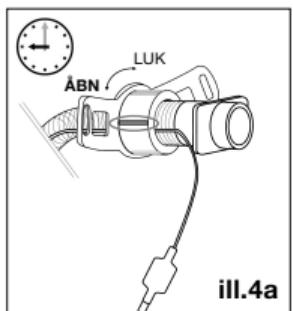
Pas på, at tubens manchet ikke uforvarende beskadiges af skarpkantede genstande under intubationen.

For at undgå mulige senere bruskskader bør tubus ligge i trakeal-åbningen uden spændinger.

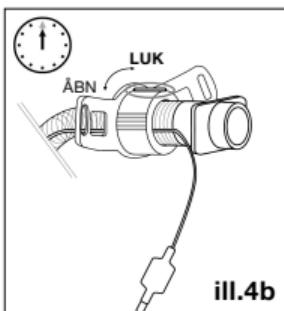
For dyb intubation skal undgås, da der ellers er fare for ensidig iltning af lungen!

5. Tilpasning og fiksering af holdepladen på tubusskaftet

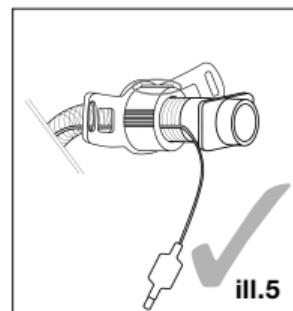
Uden at ændre tubens position i traea er det nu muligt at tilpasse holdepladen, der kan forskydes i tubens længdeakse, efter de anatomiske



ill.4a



ill.4b



ill.5

betingelser på halsens overflade. Når holdepladen er rettet korrekt ind med kanyleskaftet, drejes den hvide drejelås en kvart omgang med uret, dvs. ca. 90°, fra åben-stilling (kl. 9-stilling, ill.4a) til lukket-stilling (kl. 12-stilling, ill.4b), så holdepladen fastgøres.

Dette kan ses ved, at markeringen på drejelåsen nu peger opad og at holdepladen nu sidder godt fast på skaftet (ill.4b).

Efter korrekt fiksering peger den lukkemarkering, der er anbragt på fastgørelsesskruen, opad (se ill.5).

Vigtigt!

Stregmarkeringen på tubusskaftet kan bruges som orienteringshjælp – den indeholder ingen målangivelser!

Vigtigt!

Intubationsdybden kan tilpasses til de aktuelle behov ved hjælp af fastgørelsesskruen på den bevægelige holdeplade. Det er ideelt, hvis dette sker efter en forudgående fiberoptisk undersøgelse af trachea.

Fastgørelsesskruen skal være skruet helt fast for at forhindre, at tubus ikke glider ud af holdepladen.

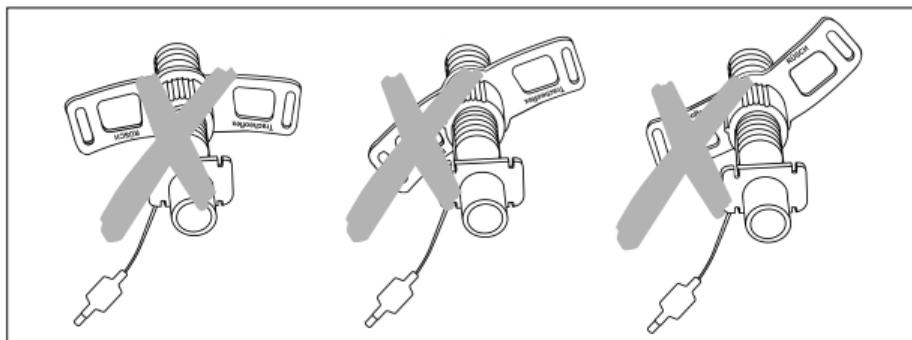
Efter intubationen og korrekt fiksering af fastgørelsesskruen, skal du evt. fyldte manchetten ved hjælp af en Luer-sprøjte eller et egnet manchettrykmåleapparat (eks. Rüsch ENDOTEST), indtil trachea er tætnet tilstrækkeligt. Orientering efter minimal blokvolumen, teknikker til minimering af utæthed samt permanent overvågning af manchettrykket kan bidrage til at reducere mange af de uønskede bivirkninger, der forekommer i forbindelse med anvendelsen af trakealtuber med manchet (se også "Advarsler, henvisninger").

Vigtigt!

Ved ukorrekt fiksering af fastgørelsesskruen kan manchetsystemets lufttilførselskanal blive trykket sammen i tubens skaftforløb og dermed forhindre en fyldning eller tømning af manchetten.

Tegn på sammenklemt og blokeret cufffyldningskanal:

Hvis holdepladen eller drejelåsen er placeret forkert, kan kontrolballonen og cuffen kun fyldes/tømmes med besvær eller slet ikke fyldes/tømmes!



Påkrævede modvoranstaltninger:

I et sådant tilfælde skal fastgørelsesskruen løsnes, og holdepladens position skal korrigeres. Ved korrekt fiksering peger den lukkemarkering, der er anbragt på fastgørelsesskruen, opad (se **ill.5**).

Forsiktig!

Hvis det ikke er muligt at fiksere holdepladen på grund af kontamination med glidemidler, anbefales det kort at rengøre skaftet.

Vigtigt!

Må ikke lægges i alkohol!

6. Fiksing af holdepladen på patientens hals

Når holdepladen er fikseret på tubusskaftet, fastgøres skaftet med velcrobåndet på patientens hals for at forhindre, at tubus glider ud. Enderne på holdebåndet føres gennem fastgørelsesslidserne i holdepladen og fastgøres på siden med velcrolukningen.

For at undgå irritation af huden på halsen i det område, hvor holdepladen anbringes – især hvis tracheostoma væsker – skal der lægges et almindeligt kompresbind mellem huden og holdepladen.

Vigtigt!

Trakealtuben skal af sikkerhedsmæssige årsager fastgøres inden fyldning af manchetten, hvis den indføres af patienten selv eller af en hjælper.

Vigtigt!

- Undgå for kraftigt træk på trachea fra respiratorslangerne og konnektoren på tubusskaftet.
Vigtigt! Ekstubationsrisiko!
- Den del af tuben, der er udenfor fikseringsflangen, må ikke bøjes kraftigt. Hvis f.eks. fikseringsflangen er placeret tæt ved tubens konnektor, ved en meget dyb intubation, - så kann en lateral bøjning af tuben føre til en kraftig indsnævring af skaftet, hvilket kan kann forårsage et brud på selve tubeskaftet.
- Undgå altid alkoholholdige desinfektionsmidler ved pleje af tracheostoma.
- Fugt aldrig kompresbindet med alkoholholdige desinfektionsmidler!

7. Advarsler og henvisninger

Advarsler og henvisninger (vedr. manchetten):

- Sørg for, at fyldningssystemet er helt fri for utætheder. Manchettrykket for lavtryksmanchetten bør måles regelmæssigt eller permanent. Under anvendelsen skal det jævnligt kontrolleres, at systemet er fejlfrit. Selv den mindste afvigelse fra det valgte tætningstryk bør undersøges og straks korrigeres.
- Tøm manchetten før ekstubationen ved at føre en sprøjte ind i manchetventilen og fjerne al luft i manchetten, og kontrolballonen er helt flad
- Det kan ikke anbefales at fyde manchetten "pr. Gefühl" eller ved anvendelse af en afmålt luftmængde, da trykmodstanden alene er en upålidelig rettesnor for fyldningen. Diffusion af lattergas,ilt eller luft kan medføre enten en forøgelse eller en reduktion af manchetvolumen og manchettrykket.
- Anvendelse af et manchetmanometer (Rüsch ENDOTEST Kat. nr. 11 27 00) bidrager til kontrol og regulering af manchettrykket.

- Lavtryksmanchetten må ikke overfyldes. Som regel bør manchettrykket ikke overstige 25 cm H₂O. Overtryk kan resultere i tracheale skader, beskadigelse af manchetten med trykfald eller deformering som følge samt en blokering af luftvejene.
- Anvendelse af Lidocaine-baserede aerosoler er sat i forbindelse med dannelsen af huller i PVC-manchetter (Jayasuya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol"; Br J Anesth. 1981 dec; 53 (12): 1368). Hvis et sådant middel tages i anvendelse, er en sagkyndig klinisk vurdering påkrævet for at forebygge utæthedener i manchetten.
- Forskellige anatomiske strukturer i intubationsvejen eller intubationsinstrumenter med ru overflader kan risikere at beskadige manchetten. Der skal udvises særlig omhu for ikke at beskadige den tyndvæggede manchet under intubationen. Hvis manchetten 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 efterset og dens funktionelle ydeevne testes for at verificere, at den ikke har taget skade **under strålebehandlingen**.

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

- Manchetten skal tømmes, før der kan ændres på tubens placering. Manøvrering af tuben med luftfyldt manchet kan medføre lædering af manchetten og patienten, hvilket igen kan medføre nødvendigheden af eventuelle medicinske indgre.
- Sprøjter, stophaner eller andre hjælpeinstrumenter bør ikke blive siddende i manchetventilen i længere tid.

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.
- Ved anvendelse af trakeostomituber under procedurer, der involverer brugen af LASER eller en elektrokirurgisk sonde, i særdeleshed i nærheden af oxygenberigede eller lattergasholdige gasblandinger, kan der ske antændelse af tuben med deraf følgende forbrændinger samt emission af ætsende og toksiske produkter, bl.a. saltsyre (HCL).
- Undgå store sideværts og aksiale træk på kanylen og skjoldet. Især hos patienter, der får kunstigt åndedræt, kan der via respiratorslangerne opstå kraftigt træk på konnektoren og tuben. På den måde kan der opstå fare for, at trakeostomituben rives ud af luftretet (ekstubationsrisiko!).
- Hvis placeringen af patienten skal ændres efter en intubation, er det meget vigtigt at kontrollere, at tubens position stadig er korrekt.
- Valg af passende størrelse på trakeostomituben skal ske individuelt for hver patient på grundlag af en klinisk vurdering/i samråd med 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 tuben, da dette kan hindre ventilering eller beskadige manchetten.
- Rester af glidemiddel på konnektionssystemet, på holdeplade-fikseringen og tubusskaftet i det område, inden for hvilket den bevægelige holdeplade kan forskydes, skal altid fjernes for at forhindre en utilsigtet dekonnection eller for at forhindre, at tubus løsner sig på holdepladen.
- Bortskaffelse skal ske ifølge de nationale bestemmelser.

8. Oversigt over vigtige mål ifølge DIN EN ISO 5366 – 1: 2009

ULTRA TracheoFlex

| Bestillings størrelse | I.D. mm. | U.D. mm. | Total længde (CLL=A+B+C) i mm. | Dimen- sion A i mm. | Dimen- sion B i mm. | Dimen- sion C i mm. | Vinkel ° i grader (ca.) | Cuff Ø i mm |
|--------------------------|-------------|-------------|--------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|-------------------------------|-------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 63,0 | 32,0 | 3,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 88,0 | 32,0 | 21,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 117,0 | 42,0 | 40,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 117,0 | 46,0 | 36,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 116,0 | 43,0 | 34,0 | 39,0 | 90 | 28 |

ULTRA TracheoFlex længde varianter:

Intra tracheal længde: +20 mm

Extra tracheal længde: +30 mm

| Bestillings størrelse | I.D. mm. | U.D. mm. | Total længde (CLL=A+B+C) i mm. | Dimen- sion A i mm. | Dimen- sion B i mm. | Dimen- sion C i mm. | Vinkel ° i grader (ca.) | Cuff Ø i mm |
|--------------------------|-------------|-------------|--------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|-------------------------------|-------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 113,0 | 52,0 | 33,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 138,0 | 52,0 | 51,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 167,0 | 62,0 | 70,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 167,0 | 66,0 | 66,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 166,0 | 63,0 | 64,0 | 39,0 | 90 | 28 |

ULTRA TracheoFlex længde varianter:

Extra tracheal længde: +40 mm

| Bestillings størrelse | I.D. mm. | U.D. mm. | Total længde (CLL=A+B+C) i mm. | Dimen- sion A i mm. | Dimen- sion B i mm. | Dimen- sion C i mm. | Vinkel ° i grader (ca.) | Cuff Ø i mm |
|--------------------------|-------------|-------------|--------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|-------------------------------|-------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 103,0 | 32,0 | 43,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 128,0 | 32,0 | 61,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 157,0 | 42,0 | 80,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 157,0 | 46,0 | 76,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 156,0 | 43,0 | 74,0 | 39,0 | 90 | 28 |

EXTRA TracheoFlex

| Bestillings størrelse | I.D. mm. | U.D. mm. | Total længde (CLL=A+B+C) i mm. | Cuff Ø i mm |
|--------------------------|-------------|-------------|--------------------------------------|-------------------|
| 7,5 | 7,5 | 10,3 | 155,0 | 22 |
| 8,5 | 8,5 | 11,3 | 155,0 | 24 |
| 9,5 | 9,5 | 12,3 | 155,0 | 25 |
| 10,5 | 10,5 | 13,3 | 155,0 | 26 |

B) Rengøring og desinficering af tubussættet

Rengøring af trakeostomituben (kun ved produkter som udtrykkeligt egner sig hertil – enkelt-patient-brug)

Er tubus særligt stærkt forurenset af indtørret sekret, blod eller andre kropsvæsker, som ikke mere kan fjernes fuldstændigt, når kanylen ligger ned, anbefales det at fjerne trakeostomituben og rengøre den uden for kroppen. Der skal altid udføres en simpel rengøring, hvorefter der så evt. kan følge en desinfektion. Der må ikke foretages resterilisering ved dette tubussæt.

1. Simpel rengøring:

Lumen fra den udtagne tube kan rengøres med en blød børste og en neutral sæbeopløsning og derefter skyldes med postevand (håndvarmt).

Vigtigt!

Undgå temperaturer over 50° C!

2. Desinfektion og rensning:

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

Vigtigt!

Vi anbefaler brugen af desinfektionsmidler på basis af aktiv ilt (fx Sekusept classic, Sekusept aktiv). Rensning med disse midler er blevet afprøvet og godkendt af os.

Dermed sikres det, at tubesættet ikke bliver ødelagt af desinfektionsmidlet. Uegnede midler (især midler der indeholder sprit) kan beskadige tuben og føre til farlige funktionssvigt.

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

Grundig skyldning for at fjerne resterne er derfor absolut påkrævet!

Advarsel!

- Undlad at anvende børster i manchetområdet, da denne ellers kan blive beskadiget.
- Rengøring i alkoholbad og i organiske opløsningsmidler må ikke foretages på grund af risikoen for materialehærdning.
- Den fastsatte indvirkningstid og koncentration af desinfektionsopløsninger må ikke overskrides (følg producentens anvisninger).
- Anvend kun nytildberedte desinfektionsopløsninger.

Advarsel!

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

Det er derfor nødvendigt at skylle grundigt for at fjerne resterne.

3. Resterilisering

Resterilisering er **ikke** mulig!

4. Rengøringsintervaller

Kanylen og dens bestanddele bør altid renses efter behov. Hyppigheden af de nødvendige rengøringsintervaller for tuben afhænger meget af patientens grundsygdom, slimproduktionen og trakeostomas tilstand, men også af patientens subjektive hygiejneopfattelse.

Som tommelfingerregel anbefaler vi at rengøre og om nødvendigt at desinficere trakeostomikanylen mindst to gange om ugen. Aftør altid de enkelte bestanddele omhyggeligt efter at have renset tubussættet.

C) Opbevaring indtil genanvendelse

Langtidstrakeostomerede patienter råder til deres personlige behov ofte over flere komplette tracheostomitubesæt, som de kan skifte mellem. De rensede og tørrede tubussæt 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.

Vigtigt!

Manchetten må ikke være blokeret under opbevaringen.

D) Sikkerhedskontrol før genanvendelse

For at sikre at tubesættet ikke er 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:

- Knæk
- Fungerende konnektionssystem på tuben
- Kanterne på tubespidseren skal være intakte
(ingen skarpe kanter eller afskallet materiale)
- Lavtryksmanchetten og fyldningssystemet må ikke være beskadiget
(se Forberedelse af kanylesættet)
- Forbindelsen mellem holdepladen og kanyleskaftet må ikke være beskadiget
- Der skal være passage gennem den indvendige lumen
(ingen vedhæftende störkninger)

Advarsel!

Sætbestanddele må under ingen omstændigheder benyttes mere, hvis:

- der er skader, især på skaftets udvendige og indvendige overflader (f.eks. ridser på overfladen, ved utæt manchet eller dele af metalspiralen, der stikker ud gennem tubusvæggen)
- skørhed eller hærdning af manchetten
- knæk
- utæthed og/eller beskadigelse af manchetsystemet
- eller hvis standardkonnektoren har løsnet sig fra skaftet
- beskadigelse af fixeringsskruen og af nakkeplade

Under disse omstændigheder kan det ikke længere forventes, at det er sikkert at anvende produktet!

Alle angivelser svarer til vår kjennskap ved trykking.

Vi tari forbehold om tekniske endringer.

Trykket på 100 % klorfribleket papir.

İçin Kullanma Kılavuzu:**Düşük basınçlı balonlu****ULTRA TracheoFlex, EXTRA TracheoFlex****Önemli!**

Lütfen kullanmadan önce kullanma kılavuzunu baştan sona okuyunuz.

Ambalajı açılmadığı ya da hasar görümediği sürece ürün sterildir.

Kullanıldıktan sonra atılır, tek hastanın kullanımı için üretilmiştir.

Tüp sadece aynı hasta için temizlenip tekrar kullanılabilir.

(bakınız bölüm B "Tüp setinin Temizlenmesi ve Dezenfekte edilmesi")

Not:

Farklı etiketlenen ürünler etiket üzerinde belirtildiği gibi kullanılmalıdır.

Sterilizasyon yöntemi için ambalajın üzerine bakınız.

Saklama ve depolama sürecinde yüksek ısı,

UV ışınları ve aşırı neme maruz bırakmayın

Uyarý

DEHP DEHP, DBP içerir

DBP Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen bazı deneyler ftalatların üreme açısından toksik olma potansiyelinin bulunduğu göstermektedir. Bilimsel bilgilerin mevcut durumundan hareketle, uzun süreli maruziyet veya uygulama durumlarında erkek prematüre bebeklerdeki riskler göz ardi edilmelidir.

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

Not:

İlişikteki kullanma talimatları aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Ayarlanabilir tespit flansları bulunan, düşük basınçlı balonlu TracheoFlex trakeostomi tüpleri.

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

Bu ürün tekrar sterilize edilemez!

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

Dikkat!

Bu ürün üretici tarafından steril koşullarda teslim edilmiştir.

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

Endikasyon

Trakeotomili hastaların var olan trakeostomalarından kanülasyonu.

Teşhis sadece doktor tarafından konabilir!

Kontrendikasyonlar

Radyasyon tedavisi alan hastalar ve manyetik rezonans görüntüleme (MRI) tetkiki uygulanan hastalar.

Set içeriği:

- **Tespit edilmiş standart konnektör**
- **Düşük basınçlı balon, Luer'li ve Luer-Lock'lu enjektör tiplerine uygun valf**
- **Hazır, takılı, ayarlanabilir tespitleme flanşı**
- **Tespitleme flanşını boyna sabitlemek için kullanılan Velcro boyun bandı**
- **Girişime yardımcı kılavuz**

Tanım:

• Gövde

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

• Balon

Düşük basınçlı balonun şişirme sistemi bir şişirme tüpü, bir pilot balon ve luer bağlantısına sahip kendiliğinden kapanan bir valftan oluşur.

• Tespiteleme Flanşı

Tespitleme flanşı tüpün gövdesi üzerinde hareket edebilir ve bu nedenle kişisel olarak hastanın anatomisine göre adapte edilebilir. Böylece tüp optimum pozisyonda güvenle sabitlenir.

Uyarı!

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

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

Dikkat:

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

Sadece tek kullanıma yönelik ürünlerin tekrar işlenmesi 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 tasarlannamamıştır.

Teslim biçimi ve muhafaza etme önerileri

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

Her set tek başına steril poşetlerde bulunur.

Sterilizasyon yöntemi için ürün etiketine bakınız.

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

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

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

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

A) Onerilen Kullanım Talimatları

1. Uygun tüp boyutunun seçilmesi

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

2. Trakeostomi tüpünün hazırlanması

- Kullanmadan önce, setin eksiksiz olduğundan ve düzgün çalıştığından emin olunmalıdır.
- Tüp lumeninin ve balon şişirme sisteminin açıklığı entübasyondan önce kontrol edilmelidir.

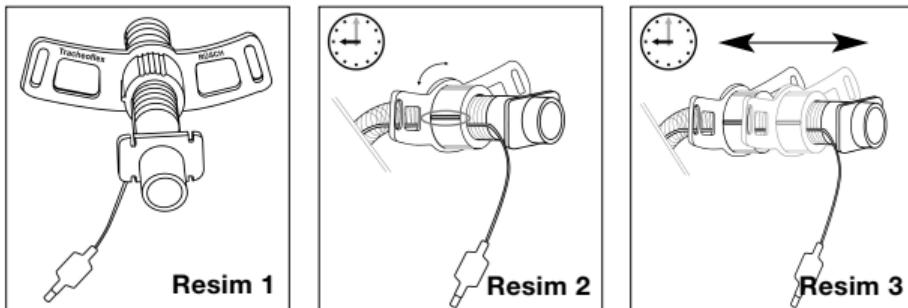
Kullanmadan önce, balon, pilot balon sağlam olup olmadığını ve sistemde herhangi bir sızıntı olup olmadığı kontrol edilmelidir. Bunun için şişirme sistemine ait adaptöre bir Luer enjektör yerleştirilerek balonu tamamen şişirecek kadar (kirişiklik kalmayana kadar) hava enjekte edilir.

- Bu uygulamadan sonra, balonun havası tamamen boşaltılır.
- Burada tespit flanşının tüpün gövdesi üzerinde ayarlandığından ve emniyetli bir biçimde tespit vidası yardımıyla gövdeye tutturulduğundan emin olun. Tüpün tespit flanşının tutturulacağı kısmının kayganlaştırıcı ya da yağlı herhangi bir madde ile ıslak olmaması gereklidir. Eğer gereklirse bu bölge etil alkol ile temizlenebilir.

Dikkat!

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

3. Sabitleme yakalığının hazırlanması



Sabitleme yakalığının hafifçe kıvrık kanatları her zaman yukarıya bakmalıdır, üzerindeki harfler ters olmamalıdır, sabitleme yakası kanül gövdesine dik açı oluşturacak şekilde ayarlanmalıdır. (**Resim 1**)

Döner başlıklı kilit sistemi üzerindeki işaret, açık pozisyonunu göstermelidir. (Saat 9:00 hızası, **resim 2**)

Kullanmadan önce sabitleme yakalığının tüp gövdesi üzerinde rahatça hareket edebildiğini kontrol ediniz. (Döner başlıklı kilit sistemi üzerindeki işaret açık pozisyonunu göstermelidir, saat 9:00 hızası, **resim 3**)

4. Trakeostomi tüpünün yerleştirilmesi

- Girişime yardımcı kılavuz tüpün içine tamamen oturana ve zeytin şeklindeki uç diğer uçtan çıkana dek tüpün içine sokulur.
- Bu kullanma talimatında yer alan "Uyarı ve Önlemelere" dikkat ederek, güncel ve geçerli tıbbi teknikleri uygulayarak tüpü yerleştiriniz.
- Girişime yardımcı kılavuz tüm işlem boyunca sabit bir pozisyonda kalmalıdır. Tüp trakeaya yerleştirilip doğru bir şekilde konumlandırıldıktan sonra, girişime yardımcı kılavuz çıkartılmalıdır. Kılavuz çıkartıldırırken, trakeostomi tüpü pozisyonunda sabit tutulmalıdır.

Not:

Entübasyon süreci, girişime yardımcı kılavuz ve tüpün uçlarının az miktarda suda eriyebilen bir kayganlaştırıcı ile ıslatılması sonucunda kolaylaştırılabilir.

Dikkat!

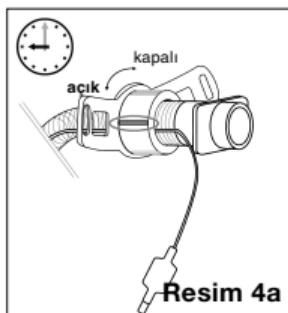
Balonun entübasyon sırasında kazara keskin kenarlı herhangi bir gereç tarafından hasar görmemiş olduğundan emin olun.

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

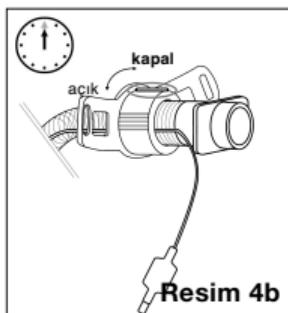
5.Tespit flanşının tüpün gövdesine adapte edilmesi ve tutturulması

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

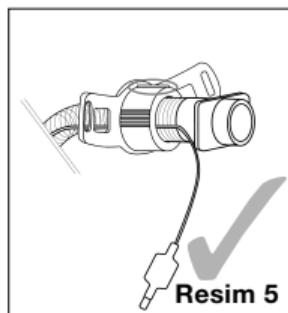
Sabitleme yakalığının doğru bir şekilde ayarlanmasıından sonra, beyaz renkli döner başlıklı kilit saat yönünde bir dönüşün çeyreği kadar, yaklaşık 90° çevrilerek açık pozisyonundan (saat 9:00, **resim 4a**) kapalı



Resim 4a



Resim 4b



Resim 5

pozisyonuna (saat 12:00) getirilmelidir. Böylece sabitleme yakalığı emniyete alınmış olur.

Sabitleme yakalığının emniyetli bir şekilde sabitlendiği, döner başlıklı kilit üzerindeki işaretin yukarıyı göstermesi ve sabitleme yakalığının gövdeye sıkıca bağlı olması ile anlaşılır. (**Resim 4b**)

Doğru sabitleme yapıldıktan sonra tespit vidası üzerindeki işaret yukarıyı gösterir. (**Resim 5**)

Uyarı!

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

Uyarı!

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

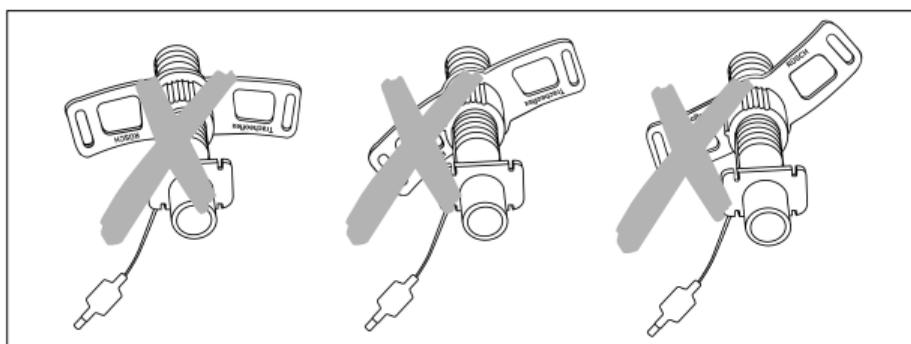
Hasta entübe edilip tespit vidası doğru bir şekilde sabitlendikten sonra, balonu trakeayı etkili bir şekilde kapatacak kadar hava ile doldurmak için bir Luer enjektör ya da uygun bir balon basınç ölçüm cihazı (örneğin Rüsç ENDOTEST) kullanınız. Minimum düzeyde oklüzyon hacmi ve sızıntıyi en aza indirecek tekniklerin kullanılması ve balon hacminin devamlı olarak takip edilmesi, balonlu trakeal tüplerin kullanımıyla ilişkili olarak ortaya çıkabilecek bir çok yan etkinin insidansını azaltmaya yardımcı olabilir (Ayrıca 'Balonla ilgili Uyarılar, Önlemler' bölümune de bakınız).

Dikkat!

Sabitlemevidasının hatalı bir şekilde sıkıştırılıp sabitlenmesi hava tedarik kanalının tüpün gövdesi üzerinde sıkışmasına ve dolayısıyla balonun şişmesi ya da söndürülmesinin imkansız hale getirilmesine neden olur.

Balon şişirme kanalındaki sıkışmanın belirlenmesi:

Sabitleme yakalığı ya da döner başlıklı kildin yanlış pozisyonaya ayarlanması durumunda, kontrol balonu (pilot balon) ve balonun kendisi ya güçlükle şişirilir/söndürülür ya da hiç şişirilmez/söndürülmez!



Sorunun giderilmesi:

Bu durumda tespit vidası gevşetilmeli ve tespit flanşının pozisyonu düzeltilmelidir. Sabitleme doğru bir şekilde yapıldıktan sonra tespit vidasının işaretini yukarıyı göstermelidir. (**Resim 5**)

Dikkat!

Eğer tespit flanşı kayganlaştırıcılar yüzünden sabitlenemiyorsa gövdenin iyice temizlenmesi önerilir.

Dikkat!

Alkol içerisinde daldırmayınız.

6. Tespit flanşının hastanın boynuna sabitlenmesi

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

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

Dikkat!

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

Dikkat!

- Ventilasyon tüpü ve tüpün konnektörü içerisinde trakeaya, yüksek gerilime neden olacak kuvvetler uygulanmasından kaçının.

Uyarı! Ekstübasyon tehlikesi!

- Tüp gövdesinin sabitlenmiş tespit flanşının dışından kıvrımayın. Örneğin tespit flanşının tüp ucundaki konnektöre yakın yerleştirildiğinde derin entübasyon durumunda tüp gövdesinin lateral olarak kıvrılması gövde üzerinde güçlü bir kaldırma etkisi yaratır ki bu da sonuçta gövdenin yırtılmasına neden olabilir.
- Trakeostoma bakımı yaparken alkol içeren dezenfektanlar kullanmaktan kaçının.
- Yarıklı kompresi hiçbir zaman alkol içeren dezenfektanlarla ıslatmayın.

7. Uyarı ve Önlemler

Uyarı ve Önlemler (Balonla ilgili):

- Şişirme sisteminde hiç bir sızıntı olmadığından emin olunuz. Düşük basınçlı balonun balon basıncı düzenli ya da sürekli olarak ölçülmeli. Kullanım sırasında, sistemde herhangi bir bozukluk olup olmadığı düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. Seçilen kapama basıncından en ufak bir sapma bile takip edilmeli ve hemen düzeltilmelidir.
- Ekstübasyondan önce balon şişirme sisteme bir enjektör yerleştirip, enjektör içinde belli bir düzeyde vakum elde edene ve pilot balon tamamen sönene kadar balonun içindeki tüm havayı alarak balonu söndürünüz.
- Balonun sadece elle hissederek ya da önceden belirlenmiş bir hava hacmi kullanılarak şişirilmesi kesinlikle önerilmemektedir çünkü tek başına rezistans şişirme sırasında güvenilir bir kontrol yöntemi değildir. Nitrik oksit, oksijen ya da havanın difüzyonu balon hacim ve basıncını artıtabilir ya da azaltabilir.
- Bir balon basınç ölçüm cihazının kullanımı, balon basıncının takip edilmesine ve ayarlanması yardımıcı olacaktır (Rusch ENDOTEST Ref. 11 27 00).

- Balonu aşırı derecede şişirmeyiniz. 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 tikanmasına neden olabilir.
- Lidokain-bazlı aerosol kullanımına bağlı olarak PVC balonlarda delikler oluşabilir (Jayasuya KD, Watson WF: 'P.V.C. balonları ve lidokain-bazlı aerosol'; Br J Anesth. 1981 Aralık; 53 (12): 1368). Bu tür maddelerin kullanılabilmesi için uzman klinisyenin kararı gereklidir.
- Entübasyon yolu üzerindeki çeşitli anatomik yapılar ya da entübasyona yardım için kullanılan yüzeyi pürüzlü herhangi bir alet 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 bozulmadığından emin olmak için gözle kontrol edilmeli ve fonksiyonel performans testi yapılmalıdır. Bu tedavinin dozajı ve süresi Poli Vinil Klorid'in (PVC) materyal özelliğlerini etkileyebileceği ve bu yolla balon hasarı riskini artıtabileceği için; uygulanan her doz fraksiyonundan sonra tüpün ve fonksiyonunun ayrıntılı olarak kontrol edilmesini ve performansın olumsuz etkilendiği ve/veya materyalin hasarlanmış olduğu görüldüğünde tüpün değiştirilmesini önermektedir.
- Tüpün pozisyonunu değiştirmeden önce, balonun havasını alınız. Balon şişirilmiş iken tüpün hareket ettirilmesi tıbbi müdahale gerektirecek şekilde hastaya hasar verebilir ya da balonda hasar oluşturabilir.
- Enjektör, vana ya da benzeri diğer aletler çok üzün süreler boyunca şişirme sistemine takılı bırakılmamalıdır.

Uyarılar ve Önlemler (Genel):

- DEHP, DBP içerir
Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen bazı deneyler ftlatların üreme açısından toksik olma potansiyelinin bulunduğu göstermektedir. Bilimsel bilgilerin mevcut durumundan hareketle, uzun süreli maruziyet veya uygulama durumlarında erkek prematüre bebeklerdeki riskler göz ardı edilmemelidir.
Ftalat içeren tıbbi cihazlar hamile kadınlar, emziren anneler, bebekler ve çocuklarda sadece geçici olarak kullanılmalıdır.
- Trakeostomi tüplerinin, lazer ya da elektrokoter kullanılan uygulamalar sırasında, özellikle de oksijen açısından zengin ya da nitrik oksit içeren gaz karışımlarının varlığında kullanımı, tüp yanmasıyla birlikte yanıkların oluşumuna ve aralarında hidroklorik asidin de (HCl) bulunduğu bazı aşındırıcı ve toksik ürünlerin ortama salınmasına yol açar.
- Tüp ve boyunluk üzerinde lateral (her iki yana) ve aksiyel (uzunlaşmasına) çekme hareketlerinden kaçınınız. Özellikle ventilasyon altındaki hastalarda, yüksek derecede gerilim yaratan kuvvet uygulanması ventilasyon tüpleri aracılığı ile trakeostomi tüpü ve bağlantıları üzerinde etkili olabilir. Böyle bir durumda, trakeostomi tüpünün trakeadan çıkış riski oluşabilir (ekstübasyon riski)!
- Entübasyondan sonra hasta tüpünün pozisyonu değiştirilirse, doğru pozisyonda olup olmadığını tespiti için, tüp kontrol edilmelidir.
- Her hasta için uygun trakeal tüp boyutunun seçiminde uzman klinisyenin değerlendirmesinden yararlanılmalıdır.
- Entübasyon ve ekstübasyon güncel tıbbi teknikler kullanılarak gerçekleştirilmelidir.

- Eğer entübasyondan önce trakeostomi tüpüne kayganlaştırıcı uygulanırsa, kayganlaştırıcının tüp lumenine girmediginden ve lümeni tıkanmak suretiyle ventilasyonu engellemediginden ya da balon şişirme sistemini tıkayarak balona zarar vermediğinden emin olunması gereklidir.
- Tüpün bağlantıları üzerinde, tespit flanşı üzerinde ve tüp gövdesinin ayarlanabilir tespit flanşının hareket ettilerilebildiği bölgelerinde bulunan kayganlaştırıcı artıklarının, tüpün kazara yerinden çıkışmasına ya da tespit flanşının yerinden oynamasına neden olmamaları için temizlenmeleri gereklidir.
- Ürün kullanım sonrası yürürlükteki ulusal düzenlemelere göre imha edilmelidir.

8. Önemli boyutların özetİ

DIN EN ISO 5366-1: 2009'e uygun olarak önemli ebatların özetİ

ULTRA TracheoFlex

| Boyun | I.D. (İç Çap) | O.D. (Dış Çap) | Orta hat uzunluğu (CLL=A+B+C) | A ölçüsü mm | B ölçüsü mm | C ölçüsü mm | Açı dere- cesi (°) (Yaklaşık) | Balon çapı (Ø) mm |
|-------|------------------|-------------------|----------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 63,0 | 32,0 | 3,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 88,0 | 32,0 | 21,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 117,0 | 42,0 | 40,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 117,0 | 46,0 | 36,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 116,0 | 43,0 | 34,0 | 39,0 | 90 | 28 |

ULTRA TracheoFlex Değişik uzunluktaki modeller:

İntratrakeal Uzunluk: +20 mm

Ekstratrakeal Uzunluk: +30 mm

| Boyun | I.D. (İç Çap) | O.D. (Dış Çap) | Orta hat uzunluğu (CLL=A+B+C) | A ölçüsü mm | B ölçüsü mm | C ölçüsü mm | Açı dere- cesi (°) (Yaklaşık) | Balon çapı (Ø) mm |
|-------|------------------|-------------------|----------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 113,0 | 52,0 | 33,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 138,0 | 52,0 | 51,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 167,0 | 62,0 | 70,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 167,0 | 66,0 | 66,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 166,0 | 63,0 | 64,0 | 39,0 | 90 | 28 |

ULTRA TracheoFlex Değişik uzunluktaki modeller:

Ekstratrakeal Uzunluk: +40 mm

| Boyun | I.D. (İç Çap) | O.D. (Dış Çap) | Orta hat uzunluğu (CLL=A+B+C) | A ölçüsü mm | B ölçüsü mm | C ölçüsü mm | Açı dere- cesi (°) (Yaklaşık) | Balon çapı (Ø) mm |
|-------|------------------|-------------------|----------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 103,0 | 32,0 | 43,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 128,0 | 32,0 | 61,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 157,0 | 42,0 | 80,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 157,0 | 46,0 | 76,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 156,0 | 43,0 | 74,0 | 39,0 | 90 | 28 |

EXTRA TracheoFlex

| Boyut | I.D. (İç Çap) mm | O.D. (Dış Çap) mm | Orta hat uzunluğu (CLL=A+B+C) mm | Balon çapı (Ø) mm |
|-------|---------------------|----------------------|--|-------------------------|
| 7,5 | 7,5 | 10,3 | 155,0 | 22 |
| 8,5 | 8,5 | 11,3 | 155,0 | 24 |
| 9,5 | 9,5 | 12,3 | 155,0 | 25 |
| 10,5 | 10,5 | 13,3 | 155,0 | 26 |

B) Tüp setinin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi

Trakeostomi tüpünün temizlenmesi (Sadece tek hastada kullanılan – temizlenmeye uygun ürünlerde)

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

1. Basit temizleme

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

Dikkat!

Sıcaklık 50°C'yi aşmamalıdır!

2. Dezenfeksiyon ve temizleme:

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

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

Önemli!

Aktif oksijen bazlı dezenfektan kullanılmasını tavsiye ederiz (örn., Sekusept klasik, Sekusept aktif). Lütfen yalnızca üretici olarak tavsiye ettiğimiz dezenfektanları kullanın. Bu maddelerle temizleme tarafımızca test edilmiş ve onaylanmıştır. Bu şekilde tüp setinin dezenfektan kullanımından dolayı zarar görmediğinden emin olabilirsiniz. Uygun olmayan dezenfektanlar (özellikle alkol içerenler) tüpe zarar verebilir ve ciddi bozukluklara yol açabilir. Temel anlamda tüm dezenfektanlar tüp malzemesine nüfus edebilir ve tüp sonrasında tekrar kullanıldığından mukoz membranda tahişe neden olabilir. Bundan dolayı artıkların temizlenmesi için iyice durulama yapılması çok önemlidir!

Uyarı!

- Balona hasar vermemek için tüpün balon kısmında fırça kullanımından kaçınmak gereklidir.
- Materyalin sertleşmesi ve çekmesi tehlikesi nedeniyle, her halükarda, alkol içeren banyolarda ve solventlerin içerisinde temizlik yapmaktan kaçınmak gereklidir.
- Dezenfektanların uygulama süreleri ve önerilen konsantrasyonlarının üzerine çıkmamalıdır. (üreticinin talimatlarını gözden geçiriniz)
- Sadece taze olarak hazırlanmış dezenfektan solüsyonlarını kullanınız!

Uyarı!

Dezenfekstanlar tüp materyaline penetre olabilirler ve tekrar kullanıldıklarında mukozal iritasyona neden olabilirler. Titiz bir durulama dezenfekstan artıklarını uzaklaştırmak için kesinlikle şarttır.

3. Tekrar Sterilizasyon

Ürün tekrar sterilize **edilemez**.

4. Temizleme sıklığı

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

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

Tüp seti hazırlanıktan sonra setin her bileşeni dikkatli bir şekilde kurutulmalıdır.

C) Tekrar kullanılana kadar saklama

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

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

Dikkat (Balonla ilgili)!

Saklama esnasında balon sönüklük olmalıdır

D) Tekrar kullanımından önce güvenlik testi

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

Aşağıdakilerin özellikle test edilmesi gerekmektedir:

- Katlanma olmamalı
- Tüpün bağlantı sistemleri çalışır durumda olmalı
- Tüpün kenarlarının bütünlüğü bozulmamış olmalı
(kenarların keskinleşmiş ya da çentiklenmiş olmaması gereklidir)
- Düşük basınçlı balon ve şişirme sisteminin bütünlüğü bozulmamış olmalı
(kanül setinin hazırlanışına bakınız)
- Tespit flanşısı ve tüp gövdesinin bütünlüğü bozulmamış olmalı
- Tüpün iç lümeni açık olmalı
(iç duvarlarda yapışık kalmış kabuklanma olmamalı)

Uyarı!

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

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

Bu koşullar altında emniyetli bir kullanımından söz edilemez!

Basım aşamasındaki ilgili tüm bilgileri içermektedir.

Teknik değişikliklere aicktir.

Çevre dostu kağıda basılmıştır.

Instrukcja obsługi rurek tracheostomijnych Tracheoflex:

pl

ULTRA Tracheoflex, EXTRA Tracheoflex z mankiem niskociśnieniowym

Ważne: Przed użyciem przeczytać wszystkie instrukcje.

Produkt sterylny, jeśli opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone.

Po użyciu usunąć, produkt przeznaczony do używania tylko przez jednego pacjenta (single patient use).

Rurka może być przygotowywana do ponownego użycia dla tego pacjenta (patrz punkt B "Czyszczenie i dezynfekcja zestawu rurki tracheostomijnej").

Wskazówka:

Produkty, które według etykiety są inaczej oznaczone (use once – produkt jednorazowego użytku), wolno używać tylko zgodnie z takim oznaczeniem!

Rodzaj sterylizacji patrz opakowanie.

Podczas przechowywania unikać wysokich temperatur, promieniowania UV i ekstremalnej wilgotności.

Ostrzeżenie

 DEHP Produkt zawiera DEHP, DBP
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 żeńskiej. Urządzenia medyczne zawierające ftalany mogą być stosowane wyłącznie tymczasowo u kobiet w ciąży, karmiących piersią, noworodków i niemowląt.

Wskazówka:

Załączona instrukcja obsługi dotyczy następujących produktów:

rurki tracheostomijne Tracheoflex z regulowaną płytka przytrzymującą i z mankiem niskociśnieniowym

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

Nie jest możliwa ponowna sterylizacja!

Ta instrukcja obsługi jest skierowana w pierwszej linii do pacjentów z tracheostomią oraz personelu pielęgniarskiego. Ma ona za zadanie służyć pomocą przy bezpiecznym stosowaniu, pielęgnacji i w szczególności przy przygotowaniu zestawu do ponownego użycia. Z tego powodu instrukcję obsługi powinni zasadniczo przeczytać użytkownik, personel pielęgniarski i sam pacjent.

Uwaga!

Produkt ten jest dostarczany przez producenta w stanie sterylnym.

Sterylność jest jednak zagwarantowana tylko w przypadku braku uszkodzeń opakowania. Nie wystawiać na działanie temperatur wyższych niż 50° C.

Wskazania

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

Przeciwwskazania

Pacjenci podczas radioterapii i tomografii rezonansu magnetycznego.

Części zestawu:

- wklejony łącznik znormalizowany
- maniek niskociśnieniowy, zawór do nasadki strzykawki typu luer i luer-lock
- nałożona, regulowana płytka przytrzymująca
- taśma stabilizująca Velcro do umocowania płytki przytrzymującej do szyi
- introdutor

Opis:

- **Trzon**

Produkt ten składa się z wysoce elastycznej, spiralnie uzbrojonej rurki tracheostomijnej z polichlorku winylu (medyczny PCV)

- **Mankiet**

System napełniania mankietu niskociśnieniowego składa się z kanału napełniającego, balonu kontrolnego i samozamykającego zaworu ze złączem typu luer.

- **Płytką przytrzymującą**

Płytkę przytrzymującą można przesuwać nad trzonem rurki i dzięki temu indywidualnie dostosować do budowy anatomicznej pacjenta oraz przymocować do rurki w optymalnym położeniu.

Uwaga!

Podziałka na trzonie rurki służy przy tym jako pomoc orientacyjna i nie zawiera wskazania wymiarów!

Taśma stabilizująca (taśma Velcro) zapewnia dostosowane dla potrzeb pacjenta, łagodne umocowanie płytki przytrzymującej do szyi pacjenta i może być dostosowana do grubości szyi.

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.

Opakowanie i przechowywanie

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

Każdy zestaw jest pakowany pojedynczo i jałowo w torebki.

Procedura sterylizacji patrz etykieta produktu!

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

Produktu nie wolno ponownie sterylizować i stosować po upływie terminu ważności (produkt utylizować!)

Niniejszy produkt należy przechowywać w suchym otoczeniu, najlepiej chroniąc przed bezpośrednimi i pośrednimi źródłami światła i ciepła.

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, chroniąc przed światłem i ozonem (bez promieniowania UV)! Podczas przechowywania unikać wysokich temperatur.

A) Zalecenia odnośnie stosowania

1. Wybór odpowiedniego rozmiaru rurki

Prawidłowy dobór rozmiaru rurki zależy od wielkości i kształtu indywidualnego otworu tracheostomijnego, średnicy tchawicy i choroby podstawowej pacjenta. Dobranie właściwej rurki jest w pierwszej linii obowiązkiem lekarza prowadzącego. W celu zapewnienia optymalnego dostarczania 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

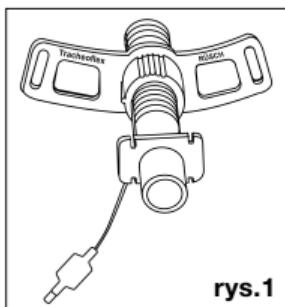
- Przed zastosowaniem sprawdzić zestaw pod kątem kompletności i prawidłowego działania.
- Światło rurki i system napełniania mankietu rurki należy sprawdzić przed intubacją pod kątem drożności.
Przed użyciem należy sprawdzić mankiet, balon kontrolny i zawór pod kątem szczelności.
Strzykawkę typu luer należy wprowadzić do adaptera należącego do systemu napełniania i wstrzyknąć tyle powietrza, aż mankiet będzie całkowicie napełniony (nie będzie żadnych pofałdowań).
- Następnie należy ponownie całkowicie opróżnić mankiet.

- Należy także upewnić się, że płytę przytrzymującą można przesuwać na trzonie i po zabezpieczeniu śruby mocującej na płytce przytrzymującej będzie możliwe pewne umocowanie na trzonie rurki. Obszaru trzonu rurki, na którym będzie umocowana płyta przytrzymująca, nie wolno zwilzać środkami poślizgowymi, tłuszczami lub olejami. W razie potrzeby krótko przetrzeć alkoholem etylowym.

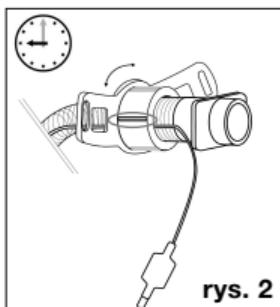
Ostrożnie!

Szkoda powstała podczas transportu i nieprawidłowe przechowywanie mogą prowadzić do uszkodzenia mankietu lub innych części rurki. Nigdy nie używać uszkodzonych rurek i nieszczelnych mankietów!

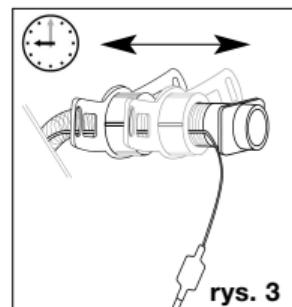
3. Przygotowanie nowej płytki przytrzymującej



rys. 1



rys. 2



rys. 3

Lekko wygięte skrzydełka płytki przytrzymującej muszą być zawsze zwrócone do góry, napis nie może być odwrócony do góry nogami, płytkę przytrzymującą musi znajdować się pod kątem prostym do trzonu kaniuli (**rys. 1**).

Oznaczenie na zamknięciu obrotowym musi być przy tym w pozycji otwartej (godzina 9, **rys. 2**).

Przed zastosowaniem sprawdzić, czy płytę przytrzymującą można swobodnie przesuwać po trzonie kaniuli (oznaczenie zamknięcia jest przy tym w pozycji otwartej, godz. 9, **rys. 3**).

4. Wprowadzanie rurki tracheostomijnej

- Wprowadzić introduktor do rurki, aż będzie pewnie osadzony w rurce, a oliwkowa końcówka będzie wystawać poza koniec rurki.
- Zaintubować pacjenta zgodnie z obecnie obowiązującymi standardami medycznymi oraz przestrzegając specyficznych "Ostrzeżeń i wskazówek" niniejszej instrukcji obsługi.
- 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.

Wskazówka:

Zabieg intubacji można ułatwić poprzez wcześniejsze zwilżenie introduktora i rurki (ich końców) niewielką ilością rozpuszczalnego w wodzie środka poślizgowego.

Uwaga!

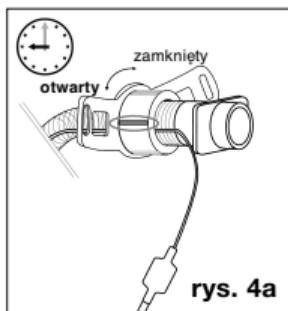
Należy uważać, żeby mankiet rurki nie został nieumyślnie uszkodzony podczas intubacji przedmiotami o ostrych krawędziach.

W celu uniknięcia następnych uszkodzeń chrząstek rurka powinna być umieszczona w otworze tchawicy bez napięcia.

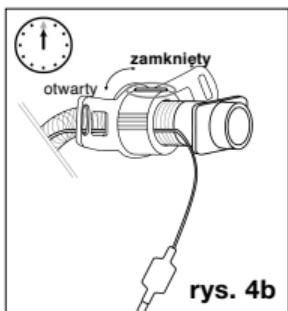
Należy unikać za głębokiej intubacji, ponieważ w przeciwnym razie istnieje niebezpieczeństwo jednostronnego dostarczenia tlenu do płuc.

5. Dostosowanie i umocowanie płytki przytrzymującej do trzonu rurki

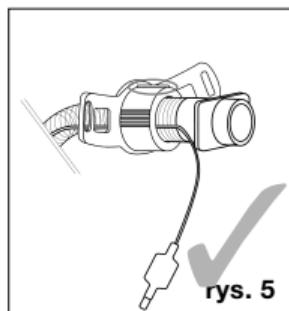
Nie zmieniając położenia rurki w tchawicy można teraz dostosować płytę przytrzymującą, którą można przesuwać wzdłuż osi podłużnej rurki, do budowy anatomicznej powierzchni szyi.



rys. 4a



rys. 4b



rys. 5

Po prawidłowym ustawieniu płytki przytrzymującej należy w celu jej umocowania obrócić białe zamknięcie obrotowe z pozycji otwartej (godzina 9, **rys. 4a**) o kwartę obrotu, tzn. o ok. 90°, w kierunku ruchu wskazówek zegara, do pozycji zamkniętej (godzina 12).

Oznaczenie zamknięcia jest wtedy skierowane do góry i płytka przytrzymująca jest pewnie połączona z trzonem (**rys. 4b**).

Po prawidłowym umocowaniu oznaczenie zamknięcia znajdujące się na śrubie mocującej wskazuje do góry (patrz **rys. 5**).

Uwaga!

Podziałka na trzonie rurki służy przy tym jako pomoc orientacyjna i nie zawiera wskazania wymiarów!

Uwaga!

Możliwe jest dostosowanie głębokości intubacji do indywidualnych potrzeb za pomocą śruby mocującej na ruchomej płytce przytrzymującej.

Następuje to w najlepszym przypadku po wcześniejszej światłowodowej kontroli tchawicy. Śruba mocująca musi być mocno dokręcona, aby być pewnym uniknięcia wysunięcia się rurki z płytki przytrzymującej.

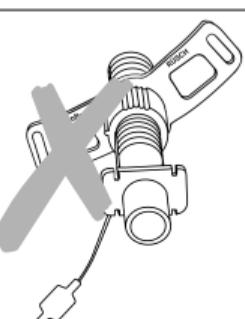
Po intubacji i prawidłowym umocowaniu śruby mocującej należy napełnić w razie potrzeby mankiet za pomocą strzykawki typu luer lub odpowiedniego aparatu do pomiaru ciśnienia w mankietie (np. Rüsch ENDOTEST), aż do osiągnięcia wystarczającego uszczelnienia tchawicy. Zastosowanie minimalnej objętości zablokowania, technik minimalizacji nieszczelności oraz stała kontrola ciśnienia mankietu przyczyniają się do redukcji występowania wielu działań niepożądanych związanych z używaniem rurek tchawicznych z mankiem (patrz także "Ostrzeżenia i wskazówki").

Uwaga!

W przypadku nieprawidłowego umocowania śruby mocującej możliwe jest ściśnięcie kanału doprowadzającego powietrze systemu mankietu w jakimś miejscu na trzonie rurki i tym samym może być uniemożliwione napełnianie lub odblokowywanie mankietu.

Po czym poznaje się ścinający kanał napełniania mankietu?

W wyniku błędного ułożenia płytki przytrzymującej lub zamknięcia obrotowego napełnianie / odblokowywanie balonu kontrolnego i mankietu jest bardzo trudne lub w ogóle niemożliwe!



Konieczne działania zaradcze:

W takim przypadku należy odkręcić śrubę mocującą i skorygować położenie płytki przytrzymującej. Przy prawidłowym umocowaniu oznaczenie zamknięcia znajdujące się na śrubie mocującej wskazuje do góry (patrz **rys. 5**).

Ostrożnie!

Jeśli umocowanie płytki przytrzymującej zakończy się niepowodzeniem z powodu kontaminacji środkiem poślizgowym, zalecane jest krótkie czyszczenie trzonu.

Uwaga!

Nie zanurzać w alkoholu!

6. Umocowanie płytki przytrzymującej do szyi pacjenta

Po umocowaniu płytki przytrzymującej na trzonie rurki jest ona umocowywana taśmą stabilizującą Velcro do szyi pacjenta, aby uniknąć wyślizgnięcia się rurki. W tym celu końca taśmy stabilizującej są prowadzone przez odpowiednie otwory mocujące w płytce przytrzymującej i mocowane z boku zapięciem na rzepy.

W celu uniknięcia podrażnień skóry w miejscu przylegania płytki przytrzymującej – szczególnie w przypadku sączącego otworu tracheostomijnego – obowiązkowe jest nałożenie zwykłego okładu szczelinowego między skórą a płytka przytrzymującą.

Uwaga!

Ze względów bezpieczeństwa umocowanie rurki tracheostomijnej powinno nastąpić przed napełnieniem mankietu, jeśli wprowadzana jest przez samego pacjenta lub tylko jedną osobę z personelu pomocniczego.

Uwaga!

- Należy unikać dużych sił rozciągających, które oddziałują poprzez węże wentylacyjne i łącznik na trzonie rurki na tchawicę.
Uwaga! Niebezpieczeństwo ekstubacji!
- Nie należy zaginać trzonu rurki w jego części zewnętrznej, ponad ramką mocującą. Jeśli np. ramka zamocowana jest bardzo blisko końca rurki – w przypadku bardzo głębokiej intubacji – zagięcie w bok trzonu może wywołać efekt dźwigni a to w konsekwencji może doprowadzić do rozerwania trzonu rurki.
- Przy pielęgnacji otworu tracheostomijnego należy zasadniczo unikać alkoholowych środków dezynfekcyjnych
- Okładu szczelinowego nie wolno nigdy zwilżać środkami dezynfekcyjnymi zawierającymi alkohol!

7. Ostrzeżenia i wskazówki

Ostrzeżenia i wskazówki (w odniesieniu do mankietów):

- Należy upewnić się, że system napełniania nie wykazuje żadnych nieszczelności. Ciśnienie w mankietie niskociśnieniowym należy mierzyć regularnie lub stale. Podczas trwania zastosowania należy w regularnych odstępach sprawdzać system pod kątem bezsterkowości. Nawet najmniejsze odchylenie od wybranego ciśnienia uszczelniania należy sprawdzić i niezwłocznie skorygować.
- Przed ekstubacją należy opróżnić mankiet poprzez wprowadzenie strzykawki do systemu napełniania mankietu i usunięcie całego powietrza znajdującego się w mankietie, aż w strzykawce będzie można stwierdzić próżnię, a balon kontrolny całkowicie się złożyć.
- Zdecydowanie odradza się blokowania mankietu wyłącznie “na wyczucie” lub stosując wstępnie zdefiniowaną ilość powietrza, ponieważ sam opór ciśnieniowy nie jest pewnym punktem orientacyjnym podczas napełniania. Dyfuzja podtlenku azotu, tlenu lub powietrza może prowadzić do zwiększenia lub zmniejszenia objętości mankietu i ciśnienia w mankietie.
- Zastosowanie aparatu do pomiaru ciśnienia w mankietie (Rusch ENDOTEST nr art. 11 27 00) jest pomocne przy kontroli i regulacji ciśnienia w mankietie.

- Nie przepelniac mankietu niskociśnieniowego. Ciśnienie w mankietie nie powinno z reguły przekraczać 25 cm H₂O. Nadciśnienie może prowadzić do uszkodzenia tchawicy, uszkodzenia mankietów ze spadkiem ciśnienia lub odkształceniem mankietu jako następstwem oraz do blokady dróg oddechowych.
- Zastosowanie aerosoli na bazie lidokainy zostało powiązane z powstaniem dziur w mankietach z PCV (Jayasuiya KD, Watson WF: "P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol"; Br J Anesth. grudzień 1981; 53 (12): 1368). W celu uniknięcia powstania nieszczelności wolno stosować tę substancję tylko po zasięgnięciu opinii klinicznej eksperta.
- Różne struktury anatomiczne na drodze intubacji lub instrumenty do intubacji z szorstką powierzchnią również stanowią zagrożenie dla zachowania mankietów w stanie nienaruszonym. Należy zachować szczególną staranność w celu uniknięcia uszkodzenia mankietu o cienkich ściankach podczas intubacji. W przypadku uszkodzenia mankietu nie wolno stosować rurki.
- **Uwaga:**
W przypadku radioterapii, w której organ docelowy (rak) sąsiaduje z mankietem na rurce, materiał mankietu 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 mankietu, 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 mankietu, 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 mankiet przed zmianą położenia rurki. Zmiana położenia przy zablokowanym mankietem może prowadzić do zranienia pacjenta, co mogłoby natomiast skutkować zabiegami medycznymi lub uszkodzeniem mankietu.
- Zastryki, kurki zamkające lub inne instrumenty pomocnicze nie powinny pozostawać przez dłuższy czas w systemie napełniania mankietów.

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 płytke przytrzymującą. W szczególności u pacjentów sztucznie wentylowanych duże siły rozciągające mogą oddziaływać na łącznik i rurkę poprzez węże wentylacyjne. Może tu 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 mankietu i je zatkał. Może to uniemożliwić wentylację lub uszkodzić mankiet.
- Pozostałości środka poślizgowego na systemie połączeniowym, na umocowaniu płytki przytrzymującej i na trzonie rurki w tym obszarze, w którym możliwe jest przesuwanie ruchomej płytki przytrzymującej, należy koniecznie usunąć, aby uniknąć nieumyślnego rozłączenia lub utraty umocowania rurki w płytce przytrzymującej.
- Produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

8. Ważne parametry w zarysie. Podsumowanie ważnych parametrów godnie z normą DIN EN ISO 5366-1: 2009

ULTRA TracheoFlex

| Rozmiar | Średnica wewn. w mm | Średnica zewn. w mm | Długość całkowita (CLL=A+B+C) w mm | Wymiar A w mm | Wymiar B w mm | Wymiar C w mm | Kąt w stopniach (przybliżony) | Średnica mankietu w mm |
|---------|------------------------|------------------------|--|------------------|------------------|------------------|----------------------------------|---------------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 63,0 | 32,0 | 3,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 88,0 | 32,0 | 21,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 117,0 | 42,0 | 40,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 117,0 | 46,0 | 36,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 116,0 | 43,0 | 34,0 | 39,0 | 90 | 28 |

Długości ULTRA TracheoFlex:

Długość części wewnętrznej: +20 mm

Długość części zewnętrznej: +30 mm

| Rozmiar | Średnica wewn. w mm | Średnica zewn. w mm | Długość całkowita (CLL=A+B+C) w mm | Wymiar A w mm | Wymiar B w mm | Wymiar C w mm | Kąt w stopniach (przybliżony) | Średnica mankietu w mm |
|---------|------------------------|------------------------|--|------------------|------------------|------------------|----------------------------------|---------------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 113,0 | 52,0 | 33,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 138,0 | 52,0 | 51,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 167,0 | 62,0 | 70,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 167,0 | 66,0 | 66,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 166,0 | 63,0 | 64,0 | 39,0 | 90 | 28 |

Długości ULTRA TracheoFlex:

Długość części zewnętrznej: +40 mm

| Rozmiar | Średnica wewn. w mm | Średnica zewn. w mm | Długość całkowita (CLL=A+B+C) w mm | Wymiar A w mm | Wymiar B w mm | Wymiar C w mm | Kąt w stopniach (przybliżony) | Średnica mankietu w mm |
|---------|------------------------|------------------------|--|------------------|------------------|------------------|----------------------------------|---------------------------|
| 7,0 | 7,0 | 10,4 | 103,0 | 32,0 | 43,0 | 28,0 | 90 | 22 |
| 8,0 | 8,0 | 11,4 | 128,0 | 32,0 | 61,0 | 35,0 | 90 | 24 |
| 9,0 | 9,0 | 12,4 | 157,0 | 42,0 | 80,0 | 35,0 | 90 | 25 |
| 10,0 | 10,0 | 13,4 | 157,0 | 46,0 | 76,0 | 35,0 | 90 | 26 |
| 11,0 | 11,0 | 14,4 | 156,0 | 43,0 | 74,0 | 39,0 | 90 | 28 |

EXTRA TracheoFlex

| Rozmiar | Średnica wew. w mm | Średnica zewn. w mm | Długość całkowita (CLL=A+B+C) w mm | Średnica mankietu w mm |
|---------|-----------------------|------------------------|--|---------------------------|
| 7,5 | 7,5 | 10,3 | 155,0 | 22 |
| 8,5 | 8,5 | 11,3 | 155,0 | 24 |
| 9,5 | 9,5 | 12,3 | 155,0 | 25 |
| 10,5 | 10,5 | 13,3 | 155,0 | 26 |

B) Czyszczenie i dezynfekcja zestawu rurki tracheostomijnej

Czyszczenie rurki tracheostomijnej (dotyczy tylko produktów, które są wyraźnie do tego przeznaczone – single patient use)

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. Zasadniczo powinno być zawsze wykonywane proste czyszczenie z ewentualną późniejszą dezynfekcją. Nie wolno przeprowadzać ponownej sterylizacji w przypadku tego zestawu rurki tracheostomijnej.

1. Proste czyszczenie

Światło wyjętej rurki można czyścić miękką szczoteczką i obojętnym zwykłym środkiem czyszczącym, a następnie spłukać czystą (letnią) wodą.

Uwaga!

Temperatury nie mogą przewyższać 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!

- Należy unikać używania szczotek w okolicy mankietu, aby go nie uszkodzić.
- Czyszczenia w alkoholu i w rozpuszczalnikach należy w każdym razie unikać ze względu na niebezpieczeństwo stwardnienia i skurczenia materiału.
- Nie wolno przekraczać podanego czasu działania i stężenia roztworów dezynfekcyjnych (przestrzegać informacji producenta!).
- Stosować tylko świeżo przygotowane roztwory dezynfekcyjne.

Ostrzeżenie!

Środki dezynfekcyjne mogą przenikać do materiału rurki i później, przy ponownym zastosowaniu, prowadzić do podrażnienia błony śluzowej.

Dokładne spłukanie jest w związku z tym bezwzględnie konieczne do usunięcia pozostałości.

3. Ponowna sterylizacja

Nie jest możliwa ponowna sterylizacja!

4. Przerwy między czyszczeniem

Rurkę i jej części należy zasadniczo 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 główną zasadę zalecamy czyszczenie i ewentualnie dezynfekowanie rurki tracheostomijnej przynajmniej dwa razy tygodniowo. Po przygotowaniu zestawu tracheostomijnego do ponownego użycia należy dokładnie wysuszyć poszczególne części.

C) Przechowywanie do czasu ponownego użycia

Pacjenci z tracheostomią długotrwale dysponują często do osobistego użytku kilkoma kompletnymi zestawami tracheostomijnymi do wymiany. Wyczyszczone i suche zestawy rurki tracheostomijnej należy składać 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.

Uwaga!

Podczas przechowywania mankiet nie może być zablokowany.

D) Kontrola bezpieczeństwa przed ponownym użyciem

W celu zapewnienia, że zestaw tracheostomijny nie został uszkodzony z powodu zbyt częstych lub błędnych czynności przygotowania do ponownego użycia, należy go sprawdzać przed każdym ponownym zastosowaniem pod kątem prawidłowego działania. Szczególnie należy zwrócić uwagę na:

- zagłębia
- działający system połączeniowy rurki
- nieneruszony stan krawędzi końcówki rurki (brak ostrych krawędzi lub odprysków materiału)
- nieneruszony stan mankietu niskociśnieniowego i systemu napełniania (patrz Przygotowanie zestawu rurki)
- nieneruszony stan płytki przytrzymującej i trzonu rurki
- kanał wewnętrzny musi być drożny (brak przylegających złogów)

Ostrzeżenie!

Części zestawu nie wolno w żadnym razie stosować w przypadku:

- uszkodzeń, szczególnie na zewnętrznej i wewnętrznej powierzchni trzonu i systemu mankietu (np. pęknięcia na powierzchni, mankiet nieszczelny, występowanie części metalowej spirali ze ścianki rurki itp.)
- utrata elastyczności lub stwardnienie mankietu lub innych części
- zagłębia
- nieszczelność i/lub uszkodzenie systemu mankietu
- odłączenia się łącznika znormalizowanego od trzonu
- uszkodzeń śruby mocującej i płytki przytrzymującej.

W takich przypadkach nie można już oczekwać bezpiecznego stosowania!

Wszystkie informacje odpowiadają stanowi naszej wiedzy w momencie oddawania do druku. Zmiany techniczne zastrzeżone.

Wydrukowano na papierze wybielonym w 100% bez 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 07 73

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)3777 254 28
Fax +421 (0)3777 254 28

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

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

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

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

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



 **Willy 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 47 Rev.G 021180
en/de/fr/es/it/pt/sv/nl/da/tr/pl