



Primed Halberstadt
Medizintechnik GmbH

Optima[®]



Gebruiksaanwijzing beachten! * Follow instructions for use * Observer le mode d'emploi * Gebruiksaanwijzing in acht nemen! * Osservare le istruzioni per l'uso * Observe las instrucciones de uso * Observar as instruções de utilização * Beakta bruksanvisningen * Vær oppmerksom på bruksanvisningen * Følg bruksanvisningen * Noudata käyttöohjeita * Следуйте инструкции по применению * دليل الاستخدام يرجى مراعاة

REF

Bestellnummer * Order number * Référence de commande * Bestellnummer * Numero catalogo * Número de pedido * Número da encomenda * Beställningsnummer * Bestillingsnummer * Ordrenummer * Tilausnumero * Номер для заказа * المرجع، رقم الطلب

LOT

Chargendatum * Lot date * Date du lot * Datum van het lot * Codice lotto * Fecha del lote * Dados do lote * Chargennummer * Dato for partiet * Batchdato * Erän päivämäärä * Дата партии * تاريخ التحضير



Temperaturbegrenzung * Temperature limits * Limitation de la température * Temperatuuri-limiet * Limite di temperatura * Limite de temperatura * Faixa de temperatura autorizada * Temperaturbegränsning * Temperaturbegrenzung * Rajoitettu lämpötila * Граничные температуры * المسموح بها حدود درجات الحرارة



Latexfrei * Latex-free * Exempt de Latex * Latex-vrij * Non contiene lattice * Sin látex * Isento de látex * Latexfri * Lateksfri * Uden latex * Lateksivapaa * Не содержит латекс * خالي من اللاتكس



Nicht erneut sterilisieren und wiederaufbereiten * Not suitable for resterilisation and reprocessing * Ne pas restériliser * Niet geschikt voor opnieuw steriliseren * Non sterilizzare una seconda volta * No es adecuado para la reesterilización * Não reesterilizar o produto * Ej lämpat för resterilisering * Ikke egnet for resterilisasjon * Ikke egnet til gensterilisering * Ei sovi uudelleen steriloitavaksi * Не предназначено для повторной стерилизации * غير قابل لإعادة تعقيم



Kanülenhalteband inklusive * Neck strap included * Bande de fixation pour la canule incl. * Canuleband inbegrepen * Fettuccia di fissaggio cannula fornita in dotazione * Incluye la cinta de fijación de la cánula * Contém fita fixadora para cânulas * Nackband ingår * Kanylebånd inklusive * Nakkebånd til kanyler indeholdt * Sisältää kanylin kiinnitysnauhan * С фиксирующей лентой * احوااء شريط ربط القنية

STERILE

Sterilisation mit Ethylenoxid * Sterilisation with ethylene oxide * Stérilisation avec de l'oxyde d'éthylène * Sterilisatie met ethyleenoxide * Sterilizzazione con ossido di etilene * Esterilización con óxido de etileno * Esterilização com óxido etileno * Sterilisering med etylenoxid * Sterilisasjon med etylenoksid * Ethylenoxydsterilisering * Etyleenoksidilla suoritettu sterilointi * Стерилизация этиленоксидом * تم تعقيمه بأكسيد الإيثيلين



Verwendbar bis * Use before * Utilisable jusqu'à * Te gebruiken tot * Scadenza * Utilizable hasta * Prazo de validade até * Kan användas fram till * Kan brukes til * Má anvendes til * Viimeinen voimassa oleva käyttöpäivä * صالح للاستخدام حتى * Применить до



Hersteller * Manufacturer * Fabricant * Fabrikant * Produttore * Fabricante * Fabricante * Tilverkare * Produzent * Fabrikant * Valmistaja * Изготовитель * المّ نتج



Trocken aufbewahren * Store in a dry place * À stocker au sec * Droog bewaren * Conservare in luogo asciutto * Guardar en lugar seco * Manter em local seco * Förvara torrt * Oppbevares tørt * Opbevares tørt * Säilytä kuivassa paikassa * Хранить в сухом месте * يحفظ في مكان جاف



DEHP-frei * DEHP-free * Exempt de DEHP * DEHP-vrij * Non contiene DEHP * Sin DEHP * Isento de DEHP * DEHP-fri * DEHP - fri * Uden DEHP * Ei sisällä DEHP:tä * Не содержит DEHP * الفالات خالي من ثنائي إيثيل هكسيل



Mit Sprechoption * With speaking option * Avec option phonation * Met spreekoptie * Con funzione fonatoria * Con opción de fonación * Com função para fala * Med taleoption * Med taleopsjon * Med tale mulighed * Varustettu puhemahdollisuudella * С разговорной опцией * مع خيار الكلام



Mit Absaugfunktion * With suction function * Avec fonction d'aspiration * Met afzuigfunctie * Con funzione di aspirazione * Con función de succión * Com função de aspiração * Med utsugningsfunktion * Med sugefunksjon * Med udsugningsfunktion * Varustettu imutoiminnolla * С функцией отсоса * مع وظيفة الشفط



Mit Niederdruck-Cuff * With low-pressure cuff * Avec Cuff basse pression * Met lage-druk-cuff * Con cuffia a bassa pressione * Con globo de baja presión * Com cuff de baixa pressão * Med lågtrykscuff * Med lavtryk-cuff * Med lavtryks-cuff * Varustettu matalapainekuffilla * С манжетой низкого давления * مع الضغط المنخفض للكرة



Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

DE	Seite 4
EN	Seite 21
FR	Seite 39
NL	Seite 56
IT	Seite 73
ES	Seite 91
PT	Seite 108
SV	Seite 125
NO	Seite 140
DA	Seite 155
FI	Seite 170
RU	Seite 185
AR	Seite 203

Optima®

Gebrauchsanweisung für *Optima*® – Trachealkanülen ohne/mit Niederdruck-Cuff



Vor jedem Gebrauch der Produkte ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen. Sie ist allen mit der Pflege betrauten Personen zur Kenntnis zu geben.

Achtung!

Nur für den Gebrauch an einem Patienten.

Die Anleitung gilt für die folgenden Produktvarianten:

Alle Produktvarianten werden in den Versionen Basis, Standard und Plus angeboten. Die Version Basis wird ohne Innenkanülen geliefert, die Versionen Standard und Plus jeweils mit 2 Innenkanülen. Die Version Plus enthält zudem weitere Zubehörartikel (siehe dazu Punkt Spezifikation der Produktvarianten).

	Basis REF	Standard REF	/	Plus REF
Optima® Basic	102213-102217	102013-102017	/	102113-102117
Optima® Basic -Cuff	102003-102007	102023-102027	/	102123-102127
Optima® Voice	102233-102237	102033-102037	/	102133-102137
Optima® Voice -Cuff	102243-102247	102043-102047	/	102143-102147
Optima® Suction	102253-102257	102053-102057	/	102153-102157
Optima® Suction Voice	102263-102267	102063-102067	/	102163-102167

Produktbeschreibung

Die *Optima*® Trachealkanülen ohne/mit Niederdruck-Cuff sind gem. Anh. IX der europäischen Richtlinie über Medizinprodukte 93/42 EWG Medizinprodukte der Klasse IIb und werden grundsätzlich steril (EO) geliefert. Kundenspezifisch können Trachealkanülen ohne Niederdruck-Cuff unsteril geliefert werden.

Charakteristisch für alle Varianten der *Optima*®- Trachealkanülen ohne/mit Niederdruck-Cuff sind die transparenten DEHP- freien PVC- Kanülenaußenrohre.

Der 15 mm - Universalkonnektor ist fest mit dem Schild des Kanülenaußenrohrs verbunden. Transluzente Innenkanülen rasten im 15 mm - Universalkonnektor ein und können mittels zweier Aussparungen am Universalkonnektor zur Entnahme wieder leicht erfasst werden. Durch Geometrie und Werkstoff des Schildes schmiegt sich dieses entsprechend den anatomischen Gegebenheiten unmittelbar an die Halskontur des Patienten an. So wird eine gute Beweglichkeit bei hohem Tragekomfort gewährleistet. Das Kanülenschild verfügt über seitliche Ösen zur Arretierung der eingesetzten Trachealkanüle mit einem Kanülenhalteband.

Bei *Optima*® Trachealkanülen mit Niederdruck-Cuff sind die Schläuche zum Füllen des Niederdruck-Cuffs, bei Varianten mit Absaugfunktion ebenso die Schläuche für die Absaugung jeweils in einer gespritzten Vertiefung im Kanülenaußenrohr eingebettet, so dass sie sicher geführt werden. Sie treten seitlich durch das Schild auf der patientenabgewandten Seite aus. Mittels des sehr dünnwandigen und großvolumigen Niederdruck-Cuffs wird bei Varianten mit Niederdruck-Cuff bei korrekter Befüllung (Blockung) eine zuverlässige Abdichtung erreicht. Der

Niederdruck-Cuff dient der Abdichtung des Kanülenrohres gegen die Tracheawand und lässt sich wie ein Ballon mit Luft füllen. Bedingt durch das geringe Druckniveau, das zur Abdichtung erreicht werden muss, wirkt der Niederdruck- Cuff als Niederdruckmanschette, wodurch die Druckbelastung auf die Trachealschleimhaut nach der Befüllung so gering wie möglich gehalten werden kann. Aufgrund seiner Dünnwandigkeit schmiegt sich der Ballon nach Entlüftung gut an das Außenrohr an. Die Schleimhaut wird geringer gereizt und das Einsetzen sowie die Herausnahme werden erleichtert.

Ein Kontrollballon mit Rückschlagventil ist über einen im Füllkanal des Außenrohrs eingebetteten Schlauch mit dem Niederdruck-Cuff direkt verbunden. Über diesen Kontrollballon erfolgen das Füllen/ Entleeren des Niederdruck-Cuffs sowie die Kontrolle des anliegenden Niederdruck-Cuffdrucks.

Optima® Trachealkanülen der Versionen Standard und Plus werden grundsätzlich mit 2 Innenkanülen geliefert, die sich bei Bedarf, wie z. B. zur Reinigung oder bei Atemnot, leicht entnehmen lassen. Bei Kanülenvarianten mit Sprechfunktion (Voice) ist die gefensterterte Innenkanüle rot ausgeführt. Da die Innenkanüle auch im eingesetzten Zustand auf der patientenabgewandten Seite sichtbar ist, wird dem Anwender und/oder dem Pflegepersonal die Verwendung einer gefensterterter Innenkanüle unmittelbar signalisiert.

Der genormte 15 mm - Universalkonnektor gewährleistet bei allen *Optima®* Trachealkanülen die sichere Befestigung von Zubehör mit 15 mm- Anschluss, wie HME, Sprechventil oder Beatmungsanschluss. Die Innenkanülen sind größenabhängig untereinander austauschbar. Allen Trachealkanülen ist ein größenangepasster Obturator mit atraumatischer Spitze beigelegt.

Die Trachealkanülen werden in hoher Qualität gefertigt. Es werden ausschließlich DEHP- sowie Latex-freie Materialien eingesetzt. Mittels sorgfältiger Auswahl der Werkstoffe werden optimale Trageeigenschaften durch Anpassung der Kanülenrohre bei Körpertemperatur ohne Kollabierungsrisiko erreicht. Ihr geringes Gewicht und die einfache Handhabung zeichnen diese Kanülen aus. Alle eingesetzten Materialien sind biokompatibel und erfüllen die geltenden gesetzlichen Normen.

Zur Sicherstellung des optimalen Sitzes und einer bestmöglichen Luftversorgung ist in Abhängigkeit zur Anatomie des Patienten sowie des Krankheitsbildes eine passende Kanüle auszuwählen. Die Auswahl des Produktes sollte durch den behandelnden Arzt erfolgen. Spezielle Produkthinweise, Indikationen sowie Gegenanzeigen in der Gebrauchsanleitung sind zu beachten.

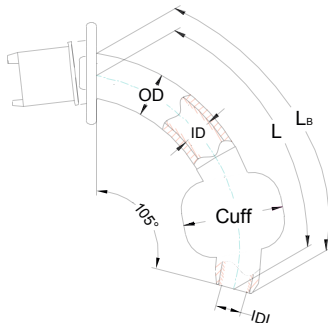
Größen/ Längen

Die Größen der Trachealkanülen entsprechen der Norm DIN EN ISO 5366-1 (äquivalent ISO 5366-1).

Die angegebene Größe beschreibt den Innendurchmesser der Außenkanüle an der Kanülenspitze in mm.

Die erforderlichen Angaben zum Einzelprodukt befinden sich auf der Verpackung sowie auf dem Kanülenschild.

L_B – Länge gemessen auf Außenbogen
 L – Länge gemessen auf Mittellinie



Gr.	ID Außen- kanüle	OD	IDI Innen- kanüle	L	L _B	Niederdruck-Cuff
6	6,0	9,2	4,4	64,5	73	20
7	7,0	10,5	5,4	70,0	79	22
8	8,0	11,6	6,4	75,5	87	26
9	9,0	12,6	7,4	81,0	93	30
10	10,0	13,6	8,4	87,5	100	30

alle Angaben in mm

Spezifikation der Produktvarianten

1. Trachealkanülen ohne Sprechfunktion:

Optima® Basic

bestehend aus einer Außenkanüle mit 15 mm-Universalkonnektor, ohne Niederdruck-Cuff, 2 Innenkanülen (davon eine röntgenkontrastgebend)¹, Obturator, Halteband, Duscheschutz² und Hustenkappe²

Größe	Version Basis REF	Version Standard REF	Version Plus REF
6	102213	102013	102113
7	102214	102014	102114
8	102215	102015	102115
9	102216	102016	102116
10	102217	102017	102117

Optima® Basic Cuff

bestehend aus einer Außenkanüle mit 15 mm-Universalkonnektor, mit Niederdruck-Cuff, 2 Innenkanülen (davon eine röntgenkontrastgebend)¹, Obturator, Halteband, Duscheschutz² und Hustenkappe²

¹ Nur bei Version Standard und Version Plus enthalten.

² Nur bei Version Plus enthalten.

Größe	Version Basis REF	Version Standard REF	Version Plus REF
6	102003	102023	102123
7	102004	102024	102124
8	102005	102025	102125
9	102006	102026	102126
10	102007	102027	102127

Optima® Suction

bestehend aus einer Außenkanüle mit 15 mm-Universalkonnektor, mit Niederdruck-Cuff, 2 Innenkanülen (davon eine röntgenkontrastgebend)¹, Obturator, Halteband, Duscheschutz², Hustenkappe², integriertem Absaugsystem sowie lose beiliegendem Absaugtrichter

Größe	Version Basis REF	Version Standard REF	Version Plus REF
6	102253	102053	102153
7	102254	102054	102154
8	102255	102055	102155
9	102256	102056	102156
10	102257	102057	102157

2. Trachealkanülen mit Sprechfunktion:

Sie ermöglichen dem tracheotomierten Patienten das Sprechen.

Die Trachealkanüle mit Sprechfunktion darf nicht für Laryngektomierte verwendet werden.

Optima® Voice

bestehend aus einer gesiebten Außenkanüle mit 15 mm-Universalkonnektor, ohne Niederdruck-Cuff, 2 Innenkanülen (davon eine röntgenkontrastgebend und eine gefensterter)¹, Obturator, Sprechventil, Duscheschutz², Hustenkappe², Dekanülisierungsstopfen und Halteband

Größe	Version Basis REF	Version Standard REF	Version Plus REF
6	102233	102033	102133
7	102234	102034	102134
8	102235	102035	102135
9	102236	102036	102136
10	102237	102037	102137

¹ Nur bei Version Standard und Version Plus enthalten.

² Nur bei Version Plus enthalten.

Optima® Voice Cuff

bestehend aus einer gesiebten Aussenkanüle mit 15 mm-Universalkonnektor, mit Niederdruck-Cuff, 2 Innenkanülen (davon eine röntgenkontrastgebend und eine gefensterter)¹, Obturator, Sprechventil, Duscheschutz², Hustenkappe², Dekanülisierungsstopfen und Halteband

Größe	Version Basis REF	Version Standard REF	Version Plus REF
6	102243	102043	102143
7	102244	102044	102144
8	102245	102045	102145
9	102246	102046	102146
10	102247	102047	102147

Optima® Suction Voice

bestehend aus einer gesiebten Aussenkanüle mit 15 mm-Universalkonnektor, mit Niederdruck-Cuff, 2 Innenkanülen (davon eine röntgenkontrastgebend und eine gefensterter)¹, Obturator, Sprechventil, Duscheschutz² und Hustenkappe², Dekanülisierungsstopfen, integriertem Absaugsystem sowie lose beiliegendem Absaugtrichter

Größe	Version Basis REF	Version Standard REF	Version Plus REF
6	102263	102063	102163
7	102264	102064	102164
8	102265	102065	102165
9	102266	102066	102166
10	102267	102067	102167

ACHTUNG!

Der Duscheschutz ist nicht zum Baden und Schwimmen geeignet.

Zubehör

Innenkanüle Gr. 6 transparent	REF 102018
Innenkanüle Gr. 7 transparent	REF 102019
Innenkanüle Gr. 8 transparent	REF 102020
Innenkanüle Gr. 9 transparent	REF 102021
Innenkanüle Gr. 10 transparent	REF 102022
Innenkanüle Gr. 6 rot, gefensterter	REF 102028
Innenkanüle Gr. 7 rot, gefensterter	REF 102029
Innenkanüle Gr. 8 rot, gefensterter	REF 102030

¹ Nur bei Version Standard und Version Plus enthalten.

² Nur bei Version Plus enthalten.

Innenkanüle Gr. 9 rot, gefenstert	REF 102031
Innenkanüle Gr. 10 rot, gefenstert	REF 102032
Innenkanüle Gr. 6 röntgenkontrastgebend, weiß	REF 102038
Innenkanüle Gr. 7 röntgenkontrastgebend, weiß	REF 102039
Innenkanüle Gr. 8 röntgenkontrastgebend, weiß	REF 102040
Innenkanüle Gr. 9 röntgenkontrastgebend, weiß	REF 102041
Innenkanüle Gr. 10 röntgenkontrastgebend, weiß	REF 102042

Alle Innenkanülen sind DEHP-frei ausgeführt!

Duscheschutz	REF 102080
Hustenkappe	REF 102081
Dekanülisierungsstopfen	REF 102082
PRIMEDI- Sprechventil	REF 20489

Indikation

Grundsätzlich entscheidet der behandelnde Arzt über die Auswahl der für den Patienten geeigneten Kanüle.

Optima® Trachealkanülen sind nach Tracheotomien jeder Ursache indiziert und dienen der Stabilisierung/Offenhaltung eines Tracheostomas. Sie werden durch das Tracheostoma in die Luftröhre eingeführt und mittels Kanülenhalteband am Hals fixiert.

Optima® Trachealkanülen mit Sprechfunktion sind für Tracheotomierte mit erhaltenem Kehlkopf konzipiert.

Optima® Voice Cuff und *Optima®* Suction Voice werden nach Tracheotomien bei vollständig oder teilweise erhaltenem Kehlkopf eingesetzt und ermöglichen dem Anwender das Sprechen.

ACHTUNG!

Hinweise zu Kanülen mit Sprechfunktion (Voice) sind zu beachten!

Die Trachealkanülen *Optima®* Voice, *Optima®* Voice Cuff und *Optima®* Suction Voice können über den integrierten standardisierten 15 mm- Universalkonnektor der Außenkanüle mit einem Sprechventil, das über einen entsprechenden Anschluss verfügt, versehen werden (**BEACHTEN: Gebrauchsanweisung des Herstellers!**). Hierzu werden diese Kanülenvarianten standardmäßig mit Fensterung/Siebung (Sprechfeld) geliefert. Das Sprechfeld der Außenkanüle beinhaltet mehrere kleine Löcher, die Siebung. Eine der zwei beigelegten Innenkanülen hat dagegen eine ovale Öffnung (Fensterung), die über das Sprechfeld der Außenkanüle reicht, so dass die Luft beim Ausatmen zum Sprechen ungehindert die Kanüle passieren kann. Die Version Basis der Sprechkanülen hat keine derartige Innenkanüle.

Die Verwendung von *Optima*® Trachealkanülen mit Niederdruck-Cuff sind nach Tracheotomien immer dann indiziert, wenn eine Abdichtung zwischen Tracheawand und Kanüle erforderlich ist.

Durch das Rückschlagventil im Kontrollballon des Befüllsystems für den Niederdruck-Cuff sind diese Kanülen nicht MRI / MRT geeignet.

Eine liegende Trachealkanüle mit aufgeblasenem Niederdruck-Cuff darf nicht neu positioniert werden! Verletzungsgefahr!

ACHTUNG!

Optima® Voice, *Optima*® Voice Cuff und *Optima*® Suction Voice sind nur bei Tracheotomierten mit normaler Sekretion und unauffälligem Schleimhautgewebe zu empfehlen. Bei starker Sekretion, Neigung zu Granulationsgewebe und Verborkung ist diese Kanülenausführung nur bei regelmäßiger ärztlicher Kontrolle und Einhaltung kürzerer Wechselintervalle (i.d.R. wöchentlich) zu empfehlen, da die Siebung im Außenrohr die Ausbildung von Granulationsgewebe verstärken kann.

Indikationshinweise zu den entsprechenden Kanülenvarianten sind unbedingt zu beachten.

Bei Beatmung von Patienten darf ausschließlich die ungefensterte Innenkanüle verwendet werden, die jeder Kanülenvariante mit Niederdruck-Cuff (ausgenommen der Basis-Version) beiliegt.

ACHTUNG!

Für die mechanische Beatmung dürfen gesiebte Außenkanülen nur in Verbindung mit einer ungefensterten Innenkanüle verwendet werden.

ACHTUNG!

Bei Patienten mit rezidivierenden Aspirationspneumonien dürfen keinesfalls *Optima*® Voice, *Optima*® Voice Cuff und *Optima*® Suction Voice wegen erhöhter Aspirationsgefahr eingesetzt werden.

Optima® Voice, *Optima*® Voice Cuff und *Optima*® Suction Voice sind nur bei Tracheotomierten mit normaler Sekretion und unauffälligem Schleimhautgewebe zu empfehlen.

Kürzungen, Siebungen und weitere Änderungen der Kanüle sind nur durch den Hersteller zulässig, da sonst Patientengefährdungen auftreten können.

Unfachmännisch vorgenommene Arbeiten an Trachealkanülen können zu schweren Verletzungen führen! Bei Durchführung von Änderungen durch nicht autorisierte Personen entfallen Haftungsansprüche.

Zur Vorbereitung einer möglichen Dekanülierung nach vorübergehender Tracheotomie liegt den Sprechkanülen ein Dekanülierungsstopfen bei. Hiermit kann die Luftzufuhr über die Kanüle kurzzeitig unterbrochen werden, um wieder eine Gewöhnung an den Atemweg über Mund/ Nase zu erreichen. Eine Dekanülierung und damit die Unterbrechung der Atmung über die liegende Trachealkanüle darf ausschließlich nur unter ärztlicher Aufsicht und nach Anweisung des Arztes durchgeführt werden.

ERSTICKUNGSGEFAHR!

Trachealkanülen mit Absaugfunktion (*Optima® Suction*, *Optima® Suction Voice*)

Diese Varianten mit Niederdruck-Cuff ermöglichen eine Absaugung bei liegender Trachealkanüle, ohne zusätzlichen Bedarf von Absaugschläuchen oder Absaugkathetern. Die Absaugung erfolgt direkt oberhalb des geblockten Niederdruck-Cuffs mittels des an der Kanüle fest montierten Absaugsystems. Der lose beigelegte Absaugtrichter wird mittels Luer-Verbindung vor Absaugen mit der Kanüle verbunden und kann anschließend mit einem Absauggerät, das über einen Vakuumregler (**BEACHTET: Gebrauchsanweisung des Herstellers!**) verfügt, verbunden werden. Dabei wird der Absaugtrichter mit dem Luer-Anschluss am Schlauchverbinder / Fingertip des Geräteabsaugschlauches verbunden.

Der Absaugdruck darf max. -0,2 bar (-20kPa) betragen.

Weiterhin besteht die Möglichkeit, die Absaugung mittels einer Spritze über Luer-Anschluss durchzuführen. Zur Vermeidung von Risiken sowie in Abhängigkeit des Krankheitsbildes ist mit dem behandelnden Arzt die Vorgehensweise abzustimmen. Es ist auf möglichst optimale und schonende Vorgehensweise zu achten.

Die Ausführung der Variante *Suction* ermöglicht es darüber hinaus eine subglottischen Spülung (z. B. mit Kochsalzlösung, NaCl 0,9%, **genaue Dosierung nach ärztlicher Anweisung**) durchzuführen. Dadurch können Schleimhautirritationen gemildert oder Verborkungen aufge- weicht werden. Bei der Spülung wird die Flüssigkeit in Umkehrung des normalen Absaug- vorganges über das integrierte Absaugsystem oberhalb des Niederdruck-Cuffs eingebracht. Anschließend muss die Flüssigkeit wieder mittels Spritze oder Absauggerät, wie bereits be- schrieben, abgesaugt werden.

ACHTUNG!

Eine Spülung kann nur nach Dichtheitskontrolle und Kontrolle der ausreichenden Blok- kung vorgenommen werden. Die Aspiration der Flüssigkeit ist zu verhindern. Vor Be- ginn der Spülung sind Sekrete oberhalb des Niederdruck-Cuffs abzusaugen.

Die Ausführung *Optima® Suction Voice* kombiniert die Vorteile einer Sprechvariante in Einheit mit der integrierten Absaugfunktion.

ACHTUNG!

Die Ausführung der Kanüle *Optima® Suction Voice* ist Patienten mit geringer Sekret- bildungsneigung vorbehalten. Für Patienten mit starker Sekretionsneigung ist nur die *Suction*- Variante zu verwenden.

Hinweis:

Bei Patienten mit erhöhter Blutungsneigung (z. B. bei Antikoagulanzen-therapie) dürfen Kanülen mit *Suction*- und *Suction Voice*-Funktion wegen erhöhter Risiken bei Absau- gung nur nach Ermessen des Arztes eingesetzt werden.

Sonderausführungen

Sonderausführungen unter Berücksichtigung anatomischer Gegebenheiten sind technisch nicht möglich und werden daher nicht angeboten.

Gegenanzeigen

Die Trachealkanülen der Varianten *Optima® Basic*, *Optima® Basic Cuff* und *Optima® Suction* sind ausschließlich für tracheotomierte Patienten mit erhaltenem Kehlkopf konzipiert.

Bei beatmeten Patienten ist auf sichere Befestigung zu achten, da bei einer Diskonnektion Lebensgefahr droht!

ACHTUNG!

Der Dekanülierungsstopfen darf ausschließlich bei tracheotomierten Patienten mit erhaltenem Kehlkopf eingesetzt werden. Er darf nur unter ärztlicher Aufsicht eingesetzt werden.

ACHTUNG!

Benutzen Sie die Trachealkanüle nicht bei Durchführung einer medizinischen Lasertherapie. Es besteht erhebliche Verletzungsgefahr. Bei operativen Eingriffen an der Trachea besteht bei Verwendung eines Elektrokauters ebenfalls die Gefahr eines Tubusbrandes. Der Kontakt kann zur Abgabe giftiger Dämpfe, zum Brand und/oder Gesundheitsschäden führen.

Bitte beachten Sie auch die Beschreibung von Gegenanzeigen/ Kontraindikationen bei den jeweiligen Produktausführungen/ Spezifikationen!

ACHTUNG!

Die Trachealkanülen nicht bei Patienten mit anormaler Anatomie oder Pathologie der oberen Luftwege einsetzen, da die Gefahr einer partiellen oder totalen Atemwegsobstruktion besteht.

Lieferumfang

Bei allen Trachealkanülen wird der Verpackung zusätzlich zum bereits beschriebenen Umfang ein Kanülenpass beigelegt. Auf beiliegendem selbstklebenden Etikett sind alle erforderlichen Daten der Trachealkanüle vermerkt und für Übernahme auf den Patientenpass vorgesehen.

Kanülenpass

Der Kanülenpass liegt jeder Verpackung der Trachealkanüle bei. Der Pass enthält mit Aufkleben des dafür vorgesehenen Etiketts Angaben zu:

- Artikelnummer
- Größe
- Länge
- Chargen- Nr.

Auf der Rückseite können Patientendaten sowie der behandelnde Arzt eingetragen werden. Der Kanülenpass sollte griffbereit aufbewahrt werden, damit für Bestellungen oder Nachfragen die notwendigen Angaben zur Kanüle vorliegen.

Einsetzen einer Trachealkanüle

Vorbereitung

Vor und während des Einsetzens von den Trachealkanülen sollte sehr sorgfältig und vorsichtig vorgegangen werden. Bei Entnahme einer Kanüle aus der Sterilverpackung ist darauf zu achten, dass die Sterilität aufgrund des angegebenen Verwendbarkeitsdatums und der Unversehrtheit der Sterilverpackung gewährleistet ist. Die Verwendung steriler Einmalhandschuhe wird empfohlen.

Die Größe und Ausführung der einzusetzenden Trachealkanüle wurde vom behandelnden Arzt gewählt. Zur Kontrolle sollte anhand der Angaben auf dem Etikett und dem Kanülschild die Kanüle auf Richtigkeit geprüft werden.

Vor dem Einsetzen ist die Trachealkanüle vorzubereiten. Hierzu ist die gesamte Kanüle auf äußerliche Beschädigungen und lose Teile hin zu prüfen, um Verletzungen auszuschließen und die erforderliche Abdichtung zu gewährleisten. Bei Auffälligkeiten ist die Kanüle auf keinen Fall einzusetzen.

Dichtigkeitsprüfung von Trachealkanülen der Variante *Optima® Basic Cuff*, *Optima® Voice Cuff*, *Optima® Suction*, *Optima® Suction Voice*

Diese Kanülen mit Niederdruck-Cuff sind vorab, wie nachfolgend beschrieben, auf Dichtigkeit zu prüfen.

Der Niederdruck-Cuff muss vor dem Einsetzen der Kanüle wieder völlig entleert sein!

Die Dichtigkeit von Kanüle und Niederdruck-Cuff sollte vor und nach jedem Einsetzen überprüft werden.

Dazu ist der Niederdruck-Cuff mit Luft bis zu einem Druck von 22 - 24 mmHg (~ 30 bis 33 cm-H₂O bzw. 29 bis 32 hPa) zu füllen. Bei Dichtheit von Kanüle und Niederdruck-Cuff tritt spontan kein wesentlicher Druckabfall ein. Als Hilfsmittel zur Prüfung empfiehlt sich die Verwendung eines Niederdruck-Cuffdruck- Messgerätes (**BEACHT: Gebrauchsanweisung des Herstellers!**).

Als weitere Hinweise für eine bestehende Undichtigkeit von Kanüle und/oder Niederdruck-Cuff könnten folgende Anzeichen bei/nach Reinigung oder auch eingesetzter Kanüle auftreten:

- Wasser in Zuleitungsschläuchen zur Kanüle
- Wasser im Niederdruck-Cuff
- Wasser im Kontrollballon
- ausbleibender Hustenreiz bei Ausüben von Druck auf den Kontrollballon

ACHTUNG!

Sollte eines oder mehrere der o.g. Anzeichen auftreten, das auf Undichtigkeit der Kanüle hinweist, darf diese Kanüle auf keinen Fall eingesetzt werden. Die bestimmungsgemäße Funktion dieser Kanüle ist nicht mehr gegeben!

Trachealkanülen mit Niederdruck-Cuff mit vorab beschriebenen Fehlern oder Auffälligkeiten sind zur Überprüfung an den Hersteller zurück zu senden.

Einsetzen der Trachealkanüle

Hat die Prüfung den ordnungsgemäßen Zustand der Kanüle bestätigt, kann die Trachealkanüle eingesetzt werden. Zum Schutz des Tracheostomas und zum Trockenhalten der Haut und der Kleidung wird empfohlen, ein Kanülenschutzlätzchen (Komresse) auf den Kanülenschaft aufzuschieben.

Um die Gleitfähigkeit der Trachealkanülen zu verbessern und damit das Einführen in die Trachea zu erleichtern, empfiehlt sich das Einreiben des Außenrohres mit einem Stomaöl. Auftretender Hustenreiz wird dadurch gemindert. Bei Verwendung von wasserlöslichen Gleitmitteln ist das Zusetzen/Verschließen der Kanüle zu vermeiden (**BEACHTEN: Gebrauchsanweisung des Herstellers!**).

Zum Einführen der Trachealkanülen wird empfohlen, den Kopf leicht zurück zu neigen. Dabei wird die Kanüle am Schild gefasst. Mit der anderen Hand zieht man ggf. das Tracheostoma etwas auseinander und führt das Kanülenende während der Inspirationsphase (beim Einatmen) vorsichtig zunächst axial in die Stomaöffnung ein. Zur Spreizung des Tracheostomas sind auch spezielle Hilfsmittel (Tracheospreizer) (**BEACHTEN: Gebrauchsanweisung des Herstellers!**) erhältlich, die eine gleichmäßige und schonende Spreizung des Tracheostomas, z.B. auch in Notfällen bei kollabierendem Tracheostoma, ermöglichen. Bei der Verwendung eines Hilfsmittels ist darauf zu achten, dass die Kanüle, insbesondere der Niederdruck-Cuff nicht durch Reibung oder scharfe Kanten beschädigt wird. Beim weiteren Vorschieben bewegt man den Kopf synchron in die Normalstellung und schiebt dabei die Kanüle, dem Bogen der Kanüle folgend, in die Trachea. Sofern das Einsetzen der Kanüle durch den Patienten selbst vorgenommen wird, sollte die Trachealkanüle zur Erleichterung der Handhabung vor einem Spiegel eingesetzt werden. So kann der Patient jeden seiner Handgriffe beobachten.

ACHTUNG!

Kanüle stets nur bei vollständig entleertem Niederdruck-Cuff einführen! Das Kanülenschild darf nicht in das Tracheostoma hineingeschoben werden. Achten Sie darauf, dass sich das Kanülenschild stets außerhalb des Tracheostomas befindet.

Es ist darauf zu achten, dass bei Einsetzen und bei Gebrauch der Varianten mit Niederdruck-Cuff und Absaugungsfunktion keine Beschädigung des Niederdruck-Cuffs sowie des entsprechenden Schlauches oder dazugehörigen Kontrollballons entstehen beziehungsweise Beschädigungen am Absaugungssystem auftreten können.

Trachealkanülen sollten stets mit einem speziellen Kanülenhalteband befestigt werden (ein Halteband liegt stets bei). Dieses stabilisiert die Kanüle und sorgt so für einen sicheren Sitz im Tracheostoma. Es wird mit einem Klettverschluss an den seitlichen Ösen des Kanülenschildes angebracht, ist individuell einstellbar und verfügt über angenehme Trageeigenschaften. Zur Erhaltung der Mobilität des Patienten empfiehlt es sich, bei Kanülen mit Niederdruck-Cuff und/oder Absaugung den Füllschlauch für die Niederdruck-Cuffbefüllung und ggf. den Absaugschlauch zu fixieren, um Zugbelastungen dieser Anschlüsse zu vermeiden.

Über den 15 mm - Universalkonnektor auf der Außenkanüle können nach Bedarf und Ausführung handelsübliche Filter- und Ventilsysteme adaptiert werden.

ACHTUNG!

Wird bei den Varianten mit Niederdruck-Cuff anschließend ein Beatmungssystem über den 15 mm - Universalanschluss angeschlossen, ist darauf zu achten, ein zu starkes Ziehen oder Drehen über diesen Anschluss zu vermeiden. Es besteht die Gefahr einer Diskonnektion oder Obstruktion der Trachealkanüle. Bei einer Diskonnektion droht Lebensgefahr! Keinesfalls gesiebte/ gefensterte Trachealkanülen mit Niederdruck-Cuff bei mechanischer Beatmung verwenden!

Trachealkanülen der Varianten *Optima® Basic Cuff*, *Optima® Voice Cuff*, *Optima® Suction*, *Optima® Suction Voice*

Füllen des Niederdruck-Cuffs

Nach Einführen und Fixierung der Kanüle wird der Niederdruck-Cuff mittels Niederdruck-Cuffdruckmesser mit Luft gefüllt. Der Fülldruck ist den Erfordernissen anzupassen und wird durch den behandelnden Arzt festgelegt. Falls der Arzt nichts anderes anweist, empfehlen wir einen Niederdruck-Cuffdruck von mind. 16 bis 18 mmHg / 22 bis 24 cmH₂O / 21 bis 24 hPa. Der Druck sollte in regelmäßigen Zeitabständen, ca. alle zwei Stunden, überprüft werden.

ACHTUNG!

Auf keinen Fall darf beim Aufblasen des Niederdruck-Cuffs ein höherer Druck als 25 mmHg (ca. 34 cmH₂O bzw. 33 hPa) eingestellt werden, um eine Verletzung und/oder Behinderung der Atmung auszuschließen.

Der Niederdruck-Cuff muss unbeschädigt sein und einwandfrei funktionieren. Wird die gewünschte Dichtigkeit auch nach wiederholtem Versuch mit dem genannten max. Fülldruck nicht erreicht, ist möglicherweise eine Kanüle größeren Durchmessers indiziert. Der korrekte Niederdruck-Cuffdruck ist regelmäßig, d. h. mindestens alle zwei Stunden zu kontrollieren.

Herausnahme einer Trachealkanüle

ACHTUNG!

Die Varianten mit Niederdruck-Cuff dürfen erst nach vollständiger Entleerung des Niederdruck-Cuffs aus dem Tracheostoma herausgenommen werden, da sonst die Schleimhäute der Trachea verletzt werden könnten.

Vor dem Ablassen der Luft aus dem Niederdruck-Cuff mittels Spritze sollte evtl. oberhalb des Niederdruck-Cuffs gesammeltes Sekret abgesaugt werden, um ein Verschlucken/Aspiration zu verhindern. Dazu ist ein Absaugkatheter/Absaugschlauch bei liegender Trachealkanüle mit Niederdruck-Cuff nach Entnahme der Innenkanüle durch das Kanülenrohr bis unterhalb der Kanülenspitze zu schieben. Bei gleichzeitigem Absaugen und Ablassen der Luft aus dem Niederdruck-Cuff kann evtl. vorhandenes Sekret nun abgesaugt werden. Eine Aspiration des Sekretes wird vermieden. Bei Verwendung der Kanülenvariante Suction erfolgt die Absaugung des Sekrets über das in der Kanüle integrierte Absaugsystem. Nach erfolgter Absaugung sollte

der Absaugschlauch der Kanüle mit der vorhandenen Kappe zur Minimierung eines Infektionsrisikos wieder verschlossen werden.

Das Herausnehmen der Kanülen sollte bei leicht nach hinten geneigtem Kopf erfolgen. Dabei ist äußerst vorsichtig vorzugehen, um die Schleimhäute nicht zu verletzen. Beim Herausnehmen ist die Kanüle seitlich am Schild anzufassen.

ACHTUNG!

Bei instabilem Tracheostoma oder in Notfällen (Punktions-, Dilatationstracheostoma) kann dieses nach dem Herausziehen der Kanüle zusammenfallen (kollabieren) und dadurch die Luftzufuhr beeinträchtigen. In diesem Fall muss rasch eine neue Kanüle zum Einsatz bereitgehalten werden. Ein Tracheospreizer (BEACHT: Gebrauchsanweisung des Herstellers!) eignet sich zur vorübergehenden Sicherung der Luftzufuhr.

Die Innenkanüle kann sich durch Flüssigkeiten/Sekrete zusetzen/verschließen. In diesem Fall muss die Innenkanüle nach Bedarf gewechselt und/oder gereinigt werden. Hierbei wird nach Absaugen von angesammelter Flüssigkeit/Sekret oberhalb des Niederdruck-Cuffs die Verriegelung zwischen Innen- und Außenkanüle durch leichtes Anheben gelöst, so dass die Innenkanüle frei wird. Bei Kanülen mit Sprechfunktion muss vor Entnahme der Innenkanüle ein vorhandenes Sprechventil oder Filtersystem entfernt werden. Nach der Reinigung kann die Innenkanüle in umgekehrter Reihenfolge wieder eingesetzt werden. Beachten Sie bitte, dass die Innenkanüle immer vor dem Wiedereinsetzen auf Beschädigungen hin geprüft und gemäß den nachfolgenden Bestimmungen gereinigt, ggf. desinfiziert werden muss. Die Benetzung der Innenkanüle mit Stomaöl sichert die Gleitfähigkeit zwischen Innen- und Außenkanüle. Stomaöl ist absolut unschädlich.

ACHTUNG!

Die Innenkanüle darf bei Herausnahme nicht in ihrer Achse verdreht werden, um sie nicht zu beschädigen. Innenkanülen nicht gewaltsam entfernen. Sollte sich die Innenkanüle nicht lösen lassen, ist die gesamte Kanüle herauszunehmen.

Üblicherweise bleibt die Außenkanüle beim Wechseln einer Innenkanüle in der Trachea.

Das Wiedereinsetzen der Innenkanüle geschieht dann in umgekehrter Reihenfolge wie oben beschrieben.

Reinigung

Die Reinigung der *Optima*® Trachealkanülen ist aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionsrisiken regelmäßig vorzunehmen. Es wird empfohlen, Außenkanülen mindestens 1 mal täglich, Innenkanülen mindestens 2 mal täglich gründlich zu reinigen. Bei Bedarf z. B. bei starker Sekretbildung oder aus hygienischen Gründen kann die Reinigung auch mehrmals täglich durchgeführt werden.

Nachfolgende Hinweise sind einzuhalten!

Reinigung der Innenkanülen

Zur Kanülenreinigung eignet sich warmes Wasser auch unter Verwendung einer milden, pH-neutralen Waschlotion. Es ist wichtig, die Innenkanüle anschließend mehrfach gründlich mit klarem Wasser abzuspülen.

ACHTUNG!

Bei Verwendung von speziellen Kanülenreinigungsmitteln für Trachealkanülen, sind die Herstelleranleitungen des Mittels zu beachten. Das Mittel muss für die Behandlung von Kunststoffkanülen geeignet und zugelassen sein.

Das Verwenden einer Kanülenreinigungsdose mit Siebeinsatz erleichtert die Handhabung.

Der Siebeinsatz wird mit den Innenkanülen, bei Kanülen ohne Niederdruck-Cuff Außen- und Innenkanülen nebeneinander, in die vorbereitete Reinigungslösung getaucht. Der Siebeinsatz ist dabei am oberen Rand anzufassen, um nicht mit der Reinigungslösung in Berührung zu kommen. Nach Ablauf der Einwirkzeit (**siehe Gebrauchshinweise des Reinigungsmittels**) muss die Innenkanüle mehrmals gründlich mit handwarmem, klarem Wasser abgespült werden.

Bei Bedarf, z. B. bei Vorhandensein hartnäckiger und zäher Sekretreste, die nicht durch das Reinigungsbad entfernt werden konnten, ist eine zusätzliche Reinigung mit einer speziellen Kanülenreinigungsbürste möglich. Diese Bürste ist ebenfalls nach deren Gebrauchsanweisung zu benutzen. Bei Anwendung einer Bürste ist besondere Vorsicht geboten, um das Kanülenmaterial nicht zu beschädigen. Führen Sie die Kanülenreinigungsbürste immer von der Kanülenspitze aus in die Kanüle ein. Sprechventile sind vorab stets zu entfernen und nach Anweisung des Herstellers zu reinigen, da es sonst beschädigt werden könnte.

Anschließend müssen die Kanülen nochmals gründlich unter fließendem Wasser gründlich abgespült werden.

Die Kanülen sind mit sauberem Wasser ohne Zugabe von chemischen Zusätzen bei mindestens 65°C (149 °F) mit haushaltsüblichen Mitteln thermisch desinfizierbar. Die Temperatur ist nach Einlegen der Kanülen in das Wasserbad zu halten und zu überwachen (Temperaturkontrolle durch haushaltsübliche Mittel mit entsprechender Regeleinrichtung).

Eine wesentliche Überschreitung der Temperatur oder ein Auskochen durch siedendes Wasser ist auszuschließen. Dies könnte die Trachealkanüle erheblich beschädigen.

ACHTUNG!

Zur Reinigung der Innenkanülen darf weder ein Geschirrspüler, ein Dampfgarer noch ein Mikrowellengerät genutzt werden!

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

Achtung!

Keinesfalls zur Reinigung der Trachealkanüle vom Kanülenhersteller nicht zugelassene Reinigungsmittel verwenden. Keinesfalls aggressive Haushaltsreiniger, hochprozentigen Alkohol, Wasserstoffperoxid oder Mittel zur Reinigung von Zahnersatz einsetzen.

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

Bei Verwendung von speziellen Kanülenreinigungsmitteln für Trachealkanülen sind die Herstelleranleitungen des Mittels zu beachten. Das Mittel muss für die Behandlung von Kanülen aus PVC medizinischer Qualität geeignet und zugelassen sein.

Das Kochen/Überhitzen bei der Reinigung ist auszuschließen. Zur Herstellung der Reinigungslösung lediglich lauwarmes Wasser verwenden und die Gebrauchshinweise zum Reinigungsmittel einhalten.

Keinesfalls zur Reinigung der Trachealkanülen einen Geschirrspüler, Dampfgarer oder ein Mikrowellengerät benutzen!

Um Gesundheitsrisiken auszuschließen und die Gebrauchstauglichkeit der Kanüle zu erhalten, sollten auch die nachfolgenden Anwendungshinweise zur Desinfektion, sowie zur Pflege der Trachealkanüle unbedingt eingehalten werden.

Desinfektion

Eine Kalt- Desinfektion von *Optima*® Trachealkanülen mit speziellen chemischen Desinfektionsmitteln ist möglich. Sie sollte aber immer nur dann vorgenommen werden, wenn dies vom behandelnden Arzt aufgrund des spezifischen Krankheitsbildes bestimmt wird oder durch die jeweilige Pflegesituation indiziert ist. Eine Desinfektion wird in der Regel zur Vermeidung von Kreuzinfektionen und beim Einsatz in stationären Bereichen (Klinik, Pflegeheim) angebracht sein, um Infektionsrisiken einzugrenzen.

Zur Desinfektion müssen Trachealkanülen im Anschluss an die oben beschriebene Reinigung in eine für das Material und für die Kanüle geeignete Desinfektionslösung (z.B. PRIMEDI-CLEAN®) eingelegt werden. Die Herstelleranweisungen zur Anwendung sind zwingend einzuhalten. Nach der Desinfektion sind die Kanülen innen wie außen sehr gründlich mit erkaltetem, abgekochten Wasser oder steriler Kochsalzlösung abzuspülen und anschließend zu trocknen.

Achtung!

Keinesfalls dürfen Desinfektionsmittel eingesetzt werden, die Chlor freisetzen sowie starke Lauge oder Phenolderivate enthalten. Die Kanülenrohre könnten hierdurch erheblich beschädigt oder sogar zerstört werden.

Nach der Reinigung, ggf. Desinfektion, kann die Trachealkanüle wieder in das Tracheostoma eingesetzt werden. Um Gesundheitsrisiken auszuschließen, dürfen sich keinerlei Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels mehr auf der Kanüle befinden, wenn diese in das Tracheostoma eingesetzt wird.

Pflege

Nach Reinigung und ggf. Desinfektion sowie Trocknung der Kanüle sollten die Außenfläche der Außenkanülen, ausgenommen Außenkanülen mit Niederdruck-Cuff, durch Einreiben mit Stomaöl gleitfähig gemacht werden. Damit gewährleistet man ein sicheres Gleiten beim Einsetzen und die Geschmeidigkeit des Kanülenmaterials der Außenkanüle wird durch regelmäßige Pflege erhalten.

Sterilisation

Die *Optima*® Trachealkanülen werden steril verpackt geliefert und sind ein Einpatientenprodukt. Die Sterilität ist nur gewährleistet, solange die ungeöffnete Verpackung unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist. Eine Resterilisation ist unzulässig.

ACHTUNG!

Auf keinen Fall Kanülen anwenden, deren Funktionsfähigkeit beeinträchtigt ist oder die Schäden, wie z. B. scharfe Kanten oder Risse aufweisen, da es sonst zu Verletzungen der Schleimhäute in der Luftröhre kommen könnte.

Schadhafte Kanülen dürfen nicht zur Anwendung kommen und müssen entsorgt werden.

Eine regelmäßige Kontrolle vermeidet Gefahren!

Nutzungsdauer, Aufbewahrung

Optima® Trachealkanülen sind sterile Einpatientenprodukte.

Die Haltbarkeitsdauer der *Optima*® Trachealkanülen wird durch viele Faktoren beeinflusst. So können die Zusammensetzung des Sekrets, die Gewissenhaftigkeit der Reinigung und andere Aspekte von entscheidender Bedeutung sein.

Wir empfehlen einen Austausch der Kanüle nach 29 Tagen (ab Öffnung der Verpackung).

Bei *Optima*® Trachealkanülen mit Niederdruck-Cuff ist diese Tragedauer zwingend einzuhalten.

Bei *Optima*® Trachealkanülen ohne Niederdruck-Cuff kann bei sehr guter Pflege die zu erwartende Haltbarkeit erhöht und die Kanüle über 29 Tage hinaus eingesetzt werden. Spätestens nach Ablauf von 6 Monaten ist die *Optima*® Trachealkanüle ohne Niederdruck-Cuff durch eine neue *Optima*® Trachealkanüle auszutauschen. Ausgetauschte Trachealkanülen müssen umgehend fachgerecht entsorgt werden.

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

Unbenutzte Kanülen sollten in einer trockenen Umgebung geschützt vor Sonneneinstrahlung und/ oder Hitze gelagert werden.

Gewährleistung

Für die Mängelfreiheit des Liefergegenstandes übernehmen wir die Gewähr im Rahmen unserer allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB). Einen Abdruck unserer AGB finden Sie u. a. auf unseren Geschäftspapieren sowie auf unserer Webseite im Internet – www.primed-halberstadt.de.

Reparaturen und sonstige Arbeiten an den Trachealkanülen dürfen ausschließlich durch die Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH vorgenommen werden. Bei Nichteinhaltung der Hinweise erlischt die Gewährleistung!

Wiedereinsatz/ Einpatientenprodukt

ACHTUNG!

Trachealkanülen sind Einpatientenprodukte und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Jeglicher Wiedereinsatz bei anderen Patienten und damit auch eine Aufbereitung zum Wiedereinsatz sind unzulässig.

Katalog/Zubehör

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH ist auf die Hilfsmittelversorgung von Tracheotomierten und Laryngektomierten spezialisiert. Eine aktuelle Produktübersicht können Sie unserem Produktkatalog entnehmen, den Sie kostenlos bei uns anfordern oder unter www.primed-halberstadt.de einsehen können.

Hersteller/ Konformität

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

Straße des 20. Juli 1
D – 38820 Halberstadt
Tel.: +49 (0)39 41 668 - 6
Fax: +49 (0)39 41 24565
e-mail: primed@primed-halberstadt.de
Internet: www.primed-halberstadt.de

Produktänderungen seitens des Herstellers sind jederzeit vorbehalten.
Optima® ist eine registrierte Marke der Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Produkt „Made in Germany“





These instructions must be read carefully before every use of the products. They must be provided for informational purposes to anyone entrusted with the care of patients.

Note!

Intended for use with one single patient only.

These instructions apply to the following product models:

All of the product variants are available in the models Basic, Standard, and Plus. The Basic model does not include inner cannulas; the Standard and Plus models are each supplied with 2 inner cannulas. Additional accessory items are supplied with the Plus model (see the item Specifications of the Product Models).

	Basic REF	Standard REF	Plus REF
Optima® Basic	102213-102217	102013-102017	102113-102117
Optima® Basic - Cuff	102003-102007	102023-102027	102123-102127
Optima® Voice	102233-102237	102033-102037	102133-102137
Optima® Voice - Cuff	102243-102247	102043-102047	102143-102147
Optima® Suction	102253-102257	102053-102057	102153-102157
Optima® Suction Voice	102263-102267	102063-102067	102163-102167

Product Description

The *Optima*® tracheostomy tubes without/with low-pressure cuff are classified in Class IIb in accordance with Annex IX of the European Directive regarding medical devices 93/42 EEC Medical Devices and are always delivered in sterile (EO) condition. Tracheostomy tubes without low-pressure cuff can be delivered in non-sterile condition on request of specific customers.

The characteristic feature for all models of the *Optima*® tracheostomy tubes without/with low-pressure cuff is the transparent PVC outer tube which does not contain DEHP.

The 15-mm universal connector is permanently attached to the cannula outer tube shield. Translucent inner cannulas click into the 15-mm universal connector and can easily be grasped for removal by two slots on the universal connector. The geometry and material of the shield allow it to adapt to the patient's anatomical features and fit snugly against the contours of the neck, assuring good movability and a high degree of comfort when wearing the device. The cannula shield has lateral eyes for fixing the tracheostomy tube in place with a tube holder.

The tubes for inflating the low-pressure cuff (*Optima*® tracheostomy tubes with low-pressure cuff) as well as the tubes for the models with suction are embedded in a molded depression in the outer tube so that they can be positioned securely. They emerge laterally through the shield on the side away from the patient. The very thin walls and large volume of the low-pressure cuff in the models

with low-pressure cuffs ensure dependable sealing when correctly inflated (blocking). The low-pressure cuff seals the tube against the walls of the trachea and can be inflated with air like a balloon. As only a low level of pressure is required to ensure a good seal, the low-pressure cuff serves as a low-pressure cuff and the pressure imposed on the tracheal mucous membrane can be kept to a minimum after inflation. When the air is removed, the balloon collapses closely to the outer tube thanks to its thin walls. There is less irritation of the mucous membrane and the cannulas can be inserted and removed more easily.

A control balloon with a check valve is connected directly to the low-pressure cuff via a tube embedded in an inflation channel of the outer tube. This control balloon is used to inflate/deflate the low-pressure cuff and to check the applied low-pressure cuff pressure.

The Standard and Plus models of the *Optima*® tracheostomy tubes are always provided with 2 inner cannulas which can easily be removed as required, e.g., for cleaning or in the event of respiratory distress. The fenestrated inner cannula in the cannula models with a voice function (Voice) is colored red. Since the inner cannula is visible on the side away from the patient even when it has been inserted, the user and/or nursing personnel are given an immediately visible signal that a fenestrated inner cannula is in use.

The standardized 15-mm universal connector assures the secure connection of accessories with a 15-mm connection such as HME, speaking valve, or ventilation machines to all *Optima*® tracheostomy tubes. The inner cannulas are mutually interchangeable (depending on size). All of the tracheostomy tubes include an obturator of the appropriate size and an atraumatic tip.

The tracheostomy tubes are of high-quality manufacture. All of the materials used are free of DEHP and latex. The careful selection of materials assures optimal characteristics without any risk of collapse when in use by adjustment of the cannula tube at body temperature. These cannulas feature low weight and simple use. All of the materials used in their manufacture are biocompatible and meet applicable legal standards.

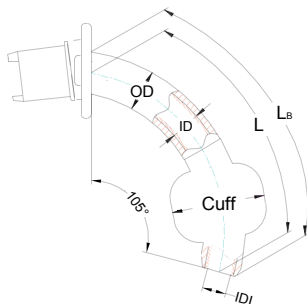
The patient's anatomy and particular illness must be carefully considered when selecting the cannula to ensure optimal fit and the best possible air flow. The treating physician should select the product. Special product information, indications, and contraindications in the instructions must be taken into account.

Sizes/Lengths

The sizes of the tracheostomy tubes correspond to the European standard DIN EN ISO 5366-1 (equivalent ISO 5366-1:2000).

The designated sizes refer to the inside diameter in mm of the outer cannula at the tip of the cannula.

The necessary information about a specific product can be viewed on the packaging and on the cannula shield.



LB — length measured along the outer arc
L — length measured along the center line

Size	ID Outer cannula	OD	IDI Inner cannula	L	LB	Low-pressure Cuff
6	6.0	9.2	4.4	64.5	73	20
7	7.0	10.5	5.4	70.0	79	22
8	8.0	11.6	6.4	75.5	87	26
9	9.0	12.6	7.4	81.0	93	30
10	10.0	13.6	8.4	87.5	100	30

All measurements shown in mm

Specifications of the Product Models

1. Tracheostomy tubes without Voice Function:

Optima® Basic

Comprising an outer cannula with a 15-mm universal connector, without low-pressure cuff, 2 inner cannulas (one radiopaque),¹ obturator, neck strap, shower cap² and cough cap².

Size	Basic Model REF	Standard Model REF	Plus Model REF
6	102213	102013	102113
7	102214	102014	102114
8	102215	102015	102115
9	102216	102016	102116
10	102217	102017	102117

Optima® Basic Cuff

Comprising an outer cannula with a 15-mm universal connector, with low-pressure cuff, 2 inner cannulas (one radiopaque),¹ obturator, neck strap, shower cap² and cough cap².

Size	Basic Model REF	Standard Model REF	Plus Model REF
6	102003	102023	102123
7	102004	102024	102124
8	102005	102025	102125
9	102006	102026	102126
10	102007	102027	102127

¹ Included only with the Standard and Plus models

² Included only with Plus model

Optima® Suction

Comprising an outer cannula with a 15-mm universal connector, with low-pressure cuff, 2 inner cannulas (one radiopaque),¹ obturator, neck strap, shower cap,² cough cap,² integrated suction line and separate suction funnel.

Size	Basic Model REF	Standard Model REF	Plus Model REF
6	102253	102053	102153
7	102254	102054	102154
8	102255	102055	102155
9	102256	102056	102156
10	102257	102057	102157

2. Tracheostomy tubes with Voice Function:

Tracheostomized patients fitted with these cannulas are able to speak.

The tracheostomy tube with voice function must not be used for laryngectomized patients.

Optima® Voice

Comprising a fenestrated outer cannula with 15-mm universal connector, without low-pressure cuff, 2 inner cannulas (one radiopaque and one fenestrated),¹ obturator, neck strap, speaking valve, shower cap,² cough cap² and decannulation cap.

Size	Basic Model REF	Standard Model REF	Plus Model REF
6	102233	102033	102133
7	102234	102034	102134
8	102235	102035	102135
9	102236	102036	102136
10	102237	102037	102137

¹ Included only with the Standard and Plus models

² Included only with Plus model

Optima® Voice Cuff

Comprising a fenestrated outer cannula with 15-mm universal connector, with low-pressure cuff, 2 inner cannulas (one radiopaque and one fenestrated),¹ obturator, neck strap, speaking valve, shower cap,² cough cap² and decannulation cap.

Size	Basic Model REF	Standard Model REF	Plus Model REF
6	102243	102043	102143
7	102244	102044	102144
8	102245	102045	102145
9	102246	102046	102146
10	102247	102047	102147

Optima® Suction Voice

Comprising a fenestrated outer cannula with 15-mm universal connector, with low-pressure cuff, 2 inner cannulas (one radiopaque and one fenestrated),¹ obturator, neck strap, speaking valve, shower cap,² cough cap,² decannulation cap, integrated suction line and separate suction funnel

Size	Basic Model REF	Standard Model REF	Plus Model REF
6	102263	102063	102163
7	102264	102064	102164
8	102265	102065	102165
9	102266	102066	102166
10	102267	102067	102167

NOTE!

The shower cap is not suitable for bathing and swimming!

Accessories

Inner Cannula Size 6 transparent	REF 102018
Inner Cannula Size 7 transparent	REF 102019
Inner Cannula Size 8 transparent	REF 102020
Inner Cannula Size 9 transparent	REF 102021
Inner Cannula Size 10 transparent	REF 102022

¹ Included only with the Standard and Plus models

² Included only with Plus model

Inner Cannula Size 6 red, fenestrated	REF 102028
Inner Cannula Size 7 red, fenestrated	REF 102029
Inner Cannula Size 8 red, fenestrated	REF 102030
Inner Cannula Size 9 red, fenestrated	REF 102031
Inner Cannula Size 10 red, fenestrated	REF 102032

Inner Cannula Size 6 white, radiopaque	REF 102038
Inner Cannula Size 7 white, radiopaque	REF 102039
Inner Cannula Size 8 white, radiopaque	REF 102040
Inner Cannula Size 9 white, radiopaque	REF 102041
Inner Cannula Size 10 white, radiopaque	REF 102042

All inner cannulas are manufactured free of any DEHP!

Shower cap	REF 102080
Cough cap	REF 102081
Decannulation cap	REF 102082
PRIMEDI speaking valve	REF 20489

Indication

The treating physician is always responsible for the selection of the cannulas best suited to the patient.

Optima® tracheostomy tubes can be used following any tracheostomies, regardless of the cause, and serve to stabilize/hold open the tracheostoma. They are inserted through the tracheostoma into the trachea and held in place on the throat by a tube holder.

Optima® tracheostomy tubes with voice function have been designed for tracheostomized patients whose larynx is intact.

Optima® Voice, *Optima*® Voice Cuff and *Optima*® Suction Voice are used after tracheostomies when the larynx remains completely or partially intact and enable the user to speak.

NOTE!

Observe the instructions regarding cannulas with voice function (Voice)!

The tracheostomy tubes *Optima*® Voice, *Optima*® Voice Cuff, and *Optima*® Suction Voice can be outfitted with a speaking valve with a matching connection via the integrated, standardized 15-mm universal connector on the outer cannula (**NOTE: follow manufacturer's instructions!**). These cannula models are provided with fenestration/screen (speech field) as standard. The speech field of the outer cannula has a number of small holes, the sieving. One of the two included inner cannulas has an oval opening (fenestration) reaching over the speech field of the outer cannula so that air can flow freely for speaking when the patient breaths out. The Basic model of the Voice tubes does not have an inner cannula of this type.

The use of the *Optima*® tracheostomy tubes with low-pressure Cuff following tracheostomies is always indicated whenever a seal between the tracheal wall and cannula is required.

These tubes must not be used during MRI/MRT procedures because of the check valve in the control balloon of the low-pressure cuff inflation system.

Do not attempt to reposition a tracheostomy tube with inflated low-pressure cuff while it is being worn! Risk of injury!

NOTE!

Optima® Voice, *Optima*® Voice Cuff, and *Optima*® Suction Voice are recommended only for tracheostomized patients with normal secretions and normal mucous membrane. These cannula models are recommended for patients with heavy secretions, a tendency to granulation tissue, and clogging only if they are regularly examined by a physician and the intervals between replacement are shorter (weekly, as a rule) because the screen in the outer tube can intensify the formation of granulation tissue.

Follow carefully the indication instructions for the specific cannula models.

Solely the unfenestrated inner cannula included with every cannula model with low-pressure cuff (except the Basic model) must be used for patients who are being artificially ventilated.

NOTE!

In the case of mechanical ventilation, fenestrated outer cannulas must be used only together with unfenestrated inner cannulas.

NOTE!

Optima® Voice, *Optima*® Voice Cuff, and *Optima*® Suction Voice must never be used in patients with recurrent aspiration pneumonia because of the increased risk of aspiration.

Optima® Voice, *Optima*® Voice Cuff, and *Optima*® Suction Voice are recommended only for tracheostomized patients with normal secretions and normal mucous membrane.

Only the manufacturer is permitted to shorten lengths, add screens, and otherwise modify the cannulas as patients may otherwise be put at risk.

Any work on tracheostomy tubes which is not performed properly can lead to serious injury! Any and all liability claims are excluded if modifications are carried out by unauthorized persons.

A decannulation cap is included with the voice cannulas for use in preparing a possible decannulation after a temporary tracheostomy. This temporarily stops the air flow through the cannula so that the patient becomes re-accustomed to breathing through mouth/nose. The decannulation and the discontinuation of breathing through the tracheostomy tube when it is being worn must be done solely under a physician's supervision and in accordance with the physician's instructions. **RISK OF SUFFOCATION!**

Tracheostomy tubes with suction function (*Optima*® Suction, *Optima*® Suction Voice)

These models with low-pressure cuff allow suctioning of the tracheostomy tube while being worn without requiring additional suction tubes or suction catheters. The suction takes place immediately above the blocked low-pressure cuff using the suction system permanently fixed to the cannula. The suction funnel enclosed separately is connected to the cannula using a Luer connection before suction and can then be connected to a suction device outfitted with a vacuum regulator (**NOTE: follow manufacturer's instructions!**). The suction funnel is connected with the Luer connector on the tube connector/fingertip of the device suction tube.

The suction pressure must not exceed -0.2 bar (-20 kPa). The suction can also be performed by attaching a syringe to the Luer connector. The procedure must be determined in consultation with the treating physician so that the circumstances of the specific illness are given consideration and risks can be avoided. A procedure which is as optimal and gentle as possible must be chosen.

The design of the Suction model also allows the conduct of a sub-glottal flushing (e.g., with saline solution, NaCl 0.9%, **exact dosage according to physician's instructions**). This allows a reduction of mucous membrane irritation or the softening of clogging. During the flushing procedure, the usual suction process via the integrated suction system above the low-pressure cuff is reversed and the solution is introduced into the trachea. At the conclusion of the procedure, the solution must be removed using a syringe or suction device as described above.

NOTE!

The tightness of the seal and the adequacy of the block must be checked before the flushing procedure is carried out. Be sure to prevent any aspiration of the solution. Suction off any secretions above the low-pressure cuff before beginning the flushing procedure.

The design of the *Optima*® Suction Voice model combines the advantages of a voice model combined as a unit with the integrated suction function.

NOTE!

The cannula model *Optima*® Suction Voice may be used solely for patients who have only a slight tendency to the formation of secretions. Only the Suction model may be used with patients who have a tendency to form heavy secretions.

Note:

Cannulas with Suction and Suction Voice function may be used in patients with an increased risk of bleeding (e.g., when taking anti-coagulants) solely in consultation with the physician because of the greater risks during suction procedures.

Special Models

Special models taking into account anatomical circumstances are technically not possible and are not offered.

Contraindications

The *Optima*® Basic, *Optima*® Basic Cuff, and *Optima*® Suction models of the tracheostomy tubes have been designed for use exclusively in patients with an intact larynx.

Make sure that the cannula is fixed firmly in place in patients who are being artificially ventilated because a disconnection puts them at risk of death!

NOTE!

The decannulation cap may be used solely with tracheostomized patients with an intact larynx. It may be used only under a physician's supervision.

NOTE!

Do not use the tracheostomy tube when conducting medical laser therapy. There is a significant risk of injury. There is also the risk of tube burn when electrocautery is used during operations on the trachea. Contact can lead to emission of toxic gases, burns, and/or harm to health.

Observe carefully the description of contraindications in the relevant product descriptions/specifications!

NOTE!

Do not insert tracheostomy tubes in patients with abnormal anatomy or pathology of the upper airways because there is a risk of partial or total blockage of the airways.

Scope of Delivery

A cannula pass is enclosed with all of the tracheostomy tubes in addition to the contents of the packaging described above. All of the necessary data of the tracheostomy tube are shown on the self-adhesive label and are provided for insertion in the patient pass.

Cannula Pass

The cannula pass is enclosed in every package containing a tracheostomy tube. The pass, when the provided label is glued into it, contains information about:

- Identification number
- Size
- Length
- Lot number

Data about the patient and the treating physician can be entered on the reverse side.

The cannula pass should be readily available so that the required information about the cannula can be easily obtained for orders or subsequent questions.

Insertion of a Tracheostomy tube

Preparation

Exercise great diligence and care before and during the insertion of the tracheostomy tubes. When removing a cannula from the sterile packaging, check the date for use shown on the package and the integrity of the sterile packaging to ensure sterility of the cannula. The use of sterile disposable gloves is recommended.

The treating physician selects the size and model of the tracheostomy tube which is to be used. The correctness of the cannula should be checked by comparing the information on the label and the cannula shield.

Prepare the tracheostomy tube before insertion. This includes the inspection of the entire cannula for external damage and loose parts so that the possibility of injury is excluded and the required sealing is assured. Never use the cannula if there is anything unusual about it.

Checking the Airtightness of the Seal in the *Optima*® Basic Cuff, *Optima*® Voice Cuff, *Optima*® Suction and *Optima*® Suction Voice Tracheostomy tube models

These cannulas with a low-pressure cuff must first be tested for airtightness as described below.

The low-pressure cuff must be completely deflated before insertion of the cannula!

The airtightness of the cannula and low-pressure cuff should be checked before and after every insertion.

Inflate the low-pressure cuff with air up to a pressure of 22 to 24 mm Hg (~ 30 to 33 cm H₂O or 29 to 32 hPa). If cannula and low-pressure cuff are airtight, there will not be any spontaneous, significant loss of pressure. A low-pressure cuff pressure measuring device (**NOTE: follow manufacturer's instructions!**) is recommended for the test.

The following signs during/after cleaning or in inserted cannulas may appear as further indications that cannula and/or low-pressure cuff are not airtight:

- Water in the input tubes to the cannula
- Water in the low-pressure cuff
- Water in the control balloon
- No inducing of coughing when pressure is applied to the control balloon

NOTE!

If one or more of the above-mentioned signs appear indicating that the cannula is not airtight, use of this cannula must not be continued under any circumstances. The proper functioning of this cannula is no longer assured!

Tracheostomy tubes with low-pressure cuff which display the above-mentioned defects or anomalies must be returned to the manufacturer for inspection.

Insertion of the Tracheostomy tube

If the inspection determines that the cannula is in good condition, the tracheostomy tube can be inserted. We recommend drawing a cannula protective bib (compress) over the cannula shaft to protect the tracheostoma and to keep the skin and clothing dry.

We recommend applying stoma oil to the outer cannula to reduce the friction on the tracheostomy tube and simplify its insertion into the trachea. This will also reduce the patient's urge to cough. When using water-soluble lubricants, avoid any clogging/blockage of the cannula (**NOTE: follow manufacturer's instructions!**).

We recommend tilting the head back slightly when inserting the tracheostomy tubes. Hold the cannula by the shield. Use the other hand to spread open the tracheostoma slightly if needed, then carefully insert the end of the cannula in to the stoma opening, axially at first, during the inspiration phase (when the patient is breathing in). Special tools (trachea spreaders) are available to spread open the tracheostoma (**NOTE: follow manufacturer's instructions!**) which enable an even and gentle spreading of the tracheostoma, e.g., including emergency cases when the tracheostoma collapses. When using any kind of tool, be sure that the cannula, especially the low-pressure cuff, is not damaged by rubbing against the tool or sharp edges. While pushing the cannula further into the opening, the patient simultaneously moves his/her head into its normal position and pushes the cannula, following the curve of the cannula, into the trachea. If the patient is inserting the cannula him-/herself, he/she should use a mirror to simplify the insertion of the tracheostomy tube. He/she can observe every action.

NOTE!

Never insert a cannula unless the low-pressure cuff is completely deflated! The cannula shield must not be pushed into the tracheostoma. Make sure that the cannula shield is always outside of the tracheostoma.

When inserting and using the models with low-pressure cuff and suction, make sure that no damage occurs to the low-pressure cuff and the corresponding tube or control balloon and that no damage can occur to the suction system.

Tracheostomy tubes should always be held firmly in place with a special tube holder (one tube holder is always included). The holder stabilizes the cannula and ensures its secure fit in the tracheostoma. It is attached to the lateral eyes on the cannula shield using Velcro fasteners, is adjustable, and is comfortable to wear. When cannulas with low-pressure cuff and/or suction are being used, we recommend fixing the inflation tube for the low-pressure cuff inflation and, if present, the suction tube in place so that the connections are not subject to tension. This will maintain the patient's mobility.

If needed and according to model, commercially available filter and valve systems can be adapted using the 15-mm universal connector on the outer cannula.

NOTE!

If a ventilation system is attached to the models with low-pressure cuff using the 15-mm universal connector, make sure that any significant tension or twisting of this connection is avoided. There is a risk of disconnection or obstruction of the tracheostomy tube. The patient

is at risk of death if there is a disconnection! Never use screened/fenestrated tracheostomy tubes with low-pressure cuff in patients who are being artificially ventilated.

Optima® Basic Cuff, Optima® Voice Cuff, Optima® Suction, and Optima® Suction Voice Tracheostomy tube Models

Inflating the Low-pressure Cuff

Once the cannula has been inserted and fixed in place, a low-pressure cuff pressure meter is used to inflate the low-pressure cuff with air. The inflation pressure must be adjusted for the specific requirements and is determined by the treating physician. Unless otherwise instructed by the physician, we recommend a low-pressure cuff pressure of no less than 16 to 18 mmHg / 22 to 24 cmH₂O/21 to 24 hPa.

The pressure should be checked at regular intervals, approx. every two hours.

NOTE!

The pressure used to inflate the low-pressure cuff should never be greater than 25 mm Hg (approx. 34 cm H₂O or 33 hPa) to exclude the possibility of injury and/or blockage of the airways.

The low-pressure cuff must be undamaged and function absolutely correctly. If the desired seal is not achieved with the maximum inflation pressure given above even after repeated attempts, it may be necessary to use a cannula with a larger diameter. The correct low-pressure cuff pressure must be checked regularly, i.e., at least every two hours.

Removal of a Tracheostomy tube

NOTE!

The low-pressure cuff model may not be removed from the tracheostoma until the low-pressure cuff has been completely deflated; otherwise, the mucous membranes of the trachea may be injured.

Before deflating the low-pressure cuff using a syringe, any secretions which have collected above the low-pressure cuff should be suctioned off to prevent choking/aspiration. After removing the inner cannula, insert a suction catheter/suction tube through the cannula tube to below the cannula tip while the tracheostomy tube with low-pressure cuff is still in place. Any secretions which are present can be suctioned off by simultaneously applying suction and deflating the low-pressure cuff. This prevents any aspiration of the secretions. When the Suction model of the cannula is used, the secretion is suctioned off using the suction system integrated in the cannula. After the suction has been completed, the suction tube in the cannula should be closed using the provided cap so that the risk of infection is minimized.

The patient's head should be tilted back slightly when the cannula is removed. Extreme care must be taken so that the mucous membrane is not injured. Grasp the cannula on the sides of the shield for removal.

NOTE!

If the tracheostoma is unstable or in emergency situations (puncture, dilatation tracheostoma), the tracheostoma may collapse when the cannula is removed, causing difficulty in breathing. In this case, a new cannula must be available for immediate use. A trachea spreader (NOTE: follow manufacturer's instructions!) is useful for temporarily assuring the air flow.

The inner cannula can become clogged/closed by liquids/secretions. In this case, the inner cannula must be replaced and/or cleaned as necessary. After suctioning off any liquid/secretions which have collected above the low-pressure cuff, open the lock between inner and outer cannula by lifting it slightly so that the inner cannula is released. Before removing the inner cannula of cannulas with voice function, any speaking valve or filter system being used must be disconnected. After it has been cleaned, the inner cannula is returned by reversing the procedure. Note that the inner cannula must always be examined for damage and cleaned and/or disinfected according to the following instructions before being re-inserted. The lubrication of the inner cannula with stoma oil ensures low friction between inner and outer cannula. Stoma oil is absolutely harmless.

NOTE!

Do not twist the inner cannula along its axis when removing it as it may otherwise be damaged. Do not use force when removing inner cannulas. If the inner cannula cannot be released, remove the entire cannula.

Usually the outer cannula remains in the trachea when an inner cannula is changed.

The inner cannula is returned by reversing the procedure described above.

Cleaning

Optima® tracheostomy tubes must be cleaned regularly for hygienic reasons and to ward off the risk of infection. We recommend cleaning the outer cannulas at least once a day and cleaning the inner cannulas thoroughly at least twice a day. The cannulas can also be cleaned several times daily if there has been heavy formation of secretions or for other hygienic reasons.

Always follow the instructions below exactly!

Cleaning the Inner Cannulas

Use warm water and a mild, pH-neutral washing lotion to clean the cannula. It is important to rinse the inner cannula thoroughly with clear water several times after washing.

NOTE!

If special cannula cleaning agents for tracheostomy tube are used, follow the instructions of the agent manufacturer. The agent must be suitable and approved for the treatment of plastic cannulas.

The use of a cannula soaking container with a screen insert simplifies handling.

The screen insert holding the inner cannulas (outer and inner cannulas next to each other for cannulas without a low-pressure cuff) is immersed in the prepared cleaning solution. Hold the screen insert by the upper edge so that there is no contact with the cleaning solution. After expiration of the soaking period (**see instructions for using the cleaning agent**), the inner cannula must be rinsed thoroughly a number of times with clear, lukewarm water.

If necessary (e.g., if there are stubborn and tough secretion residues which cannot be removed by the cleaning bath), additional cleaning using a special cannula cleaning brush is possible. This brush must also be used in accordance with instructions. When using a brush, take special care so that the cannula material is not damaged. Always insert the cannula cleaning brush into the cannula from the tip of the cannula. Always remove speaking valves beforehand and clean them according to manufacturer's instructions because they can otherwise be damaged.

The cannulas must subsequently be rinsed thoroughly again under running water.

The cannulas can be thermally disinfected at a minimum temperature of 65° C (149° F) using clean water and commonly available household agents without the addition of any chemical agents. After the cannulas have been placed in the water bath, the temperature must be monitored and maintained (temperature control using commonly available household appliances with adequate regulator). Precautions must be taken to ensure that the temperature does not go significantly higher than the aforementioned level and that the water does not begin to boil. This can cause substantial damage to the tracheostomy tubes.

NOTE!

Do not use a dishwasher, steam cooker, or microwave oven to clean the inner cannulas!

After washing the cannula, dry it thoroughly with a clean, lint-free cloth.

NOTE!

Do not use any cleaning agents which have not been approved by the cannula manufacturer for cleaning tracheostomy tube. The use of caustic household cleaners, high-proof alcohol, hydrogen peroxide, or denture cleaning agents is absolutely prohibited. This would cause an acute health risk! Moreover, the cannula might be destroyed or damaged.

If special cannula cleaning agents for tracheostomy tube are used, follow the instructions of the agent manufacturer. The agent must be suitable and approved for the treatment of cannulas made of medical-quality PVC.

Solutions must not be allowed to overheat/come to a boil during the cleaning. Use only lukewarm water for the preparation of the cleaning solution and follow the instructions for the cleaning agent.

Never use a dishwasher, steam cooker, or microwave oven to clean the tracheostomy tubes!

The following instructions for disinfecting procedures and for care of the tracheostomy tube must be followed exactly to prevent any health risks and to maintain the usability of the cannula.

Disinfection

Special chemical disinfectants may be used for cold disinfection of *Optima*® tracheostomy tubes. However, such a procedure should be used only if the treating physician has instructed its use because of the specific illness or if it is indicated by the particular care situation. As a rule, disinfection is appropriate to avoid cross-infections and during use in in-patient areas (clinic, nursing home) as a means of reducing the risk of infection.

Tracheostomy tubes must be disinfected after completion of the cleaning procedure described above by placing them in a disinfectant (e.g., PRIMEDICLEAN®) suitable for use with the material and the cannulas. Manufacturer's instructions for the use of the disinfectant must be followed exactly. After disinfection, the cannulas must be rinsed very thoroughly with boiled water which has cooled completely or with a sterile saline solution, then dried.

NOTE!

Never use disinfectants which release chlorine or contain strong bases or phenol derivatives. This can cause major damage to, or even destroy, the cannula tube.

After cleaning and any disinfection, the tracheostomy tube can be re-inserted into the tracheostoma. To prevent any risks to the patient's health, all residue of any kind from the cleaning agent/disinfectant must be removed from the cannulas before they are re-inserted into the tracheostoma.

Care

After cleaning, any disinfection, and drying of the cannula, the outer surface of the outer cannulas, with the exception of outer cannulas with low-pressure cuff, should be lubricated by the application of stoma oil. This ensures safe sliding during insertion, and the suppleness of the cannula material of the outer cannula is maintained by regular care.

Sterilization

The *Optima*® tracheostomy tubes are provided in sterile packaging and are single-patient products. Sterility is guaranteed only as long as the unopened package is undamaged and the written shelf life has not been expired. Resterilization is prohibited.

NOTE!

Never use cannulas whose functional performance has been impaired or which have visible damage such as sharp edges or cracks; they can cause injury to the mucous membranes in the trachea.

Damaged cannulas must not be used and must be disposed of.

Regular checks prevent risks!

Useful Life, Storage

Optima® tracheostomy tubes are sterile single-patient products.

The useful life of the *Optima*® tracheostomy tubes is influenced by many different factors. The composition of secretions, the conscientiousness of the cleaning, and other aspects can be of decisive importance.

We recommend replacement of the cannulas after 29 days (from the opening of the packaging).

This wearing period must be observed without exception for *Optima*® tracheostomy tubes with low-pressure cuff.

If *Optima*® tracheostomy tubes without a low-pressure cuff are maintained very carefully, the expected lifetime is extended and the cannulas can be used for more than 29 days. The

Optima® tracheostomy tube without low-pressure cuff must be replaced with a new *Optima*® tracheostomy tube no later than 6 months after its first use. Replaced tracheostomy tubes must be properly disposed of.

We strongly recommend always having at least two replacement cannulas on hand to ensure availability of replacements at all times.

Unused cannulas should be stored in a dry environment and protected from sunlight and/or heat.

Warranty

We warrant the freedom of the products from defects within the scope of our general terms and conditions of business (TOB). You can view a copy of our TOB on our business documents or on our Web site on the Internet (www.primed-halberstadt.de).

Repairs and other work on the tracheostomy tubes may be carried out exclusively by Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH. Failure to observe these terms will cause the warranty to expire immediately!

Reuse/Single-patient Product

NOTE!

Tracheostomy tubes are single-patient products and as such are intended exclusively for use with a single patient. Any reuse with other patients and any preparation for reuse are prohibited.

Catalog/Accessories

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH specializes in the manufacture and supply of aids and devices for tracheostomized and laryngectomized patients. A list of the products currently available can be seen in our product catalog, which we will be happy to send to you free of charge, or can be viewed at www.primed-halberstadt.de.

Manufacturer/Conformity

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

Strasse des 20. Juli 1

D – 38820 Halberstadt

Phone: +49 (0)39 41) 668 - 6

Fax: +49 (0)39 41) 24565

E-mail: primed@primed-halberstadt.de

Internet: www.primed-halberstadt.de

Products are subject to manufacturer's modifications at any time.

Optima® is a registered trademark of Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Product "Made in Germany"





Avant chaque utilisation des produits, lire attentivement la notice d'utilisation. Elle doit être donnée pour lecture à toutes les personnes chargées des soins.

Attention !

A utiliser sur un seul patient.

La notice s'applique aux variantes de produits suivantes :

Toutes les variantes de produits sont proposées dans les versions Basic, Standard et Plus. La version Basic est livrée sans canules intérieures, les versions Standard et Plus, chacune avec 2 canules intérieures. La version Plus se différencie également par un assortiment élargi d'accessoires (voir chapitre Spécification des variantes de produit).

	Basic REF	Standard REF	/	Plus REF
Optima® Basic	102213-102217	102013-102017	/	102113-102117
Optima® Basic-Cuff	102003-102007	102023-102027	/	102123-102127
Optima® Voice	102233-102237	102033-102037	/	102133-102137
Optima® Voice-Cuff	102243-102247	102043-102047	/	102143-102147
Optima® Suction	102253-102257	102053-102057	/	102153-102157
Optima® Suction Voice	102263-102267	102063-102067	/	102163-102167

Description du produit

Les canules trachéales *Optima*® sans/avec Cuff basse pression sont toujours livrées stériles (EO) et en conformité avec l'annexe IX de la directive européenne des produits médicaux 93/42 CEE, produits médicaux de la classe IIb. Il est possible de livrer des canules trachéales sans Cuff basse pression personnalisées non stériles.

Toutes les canules trachéales *Optima*® sans/avec Cuff basse pression sont caractérisées par leurs tubes extérieurs transparents en PVC exempt de DEHP.

Le connecteur universel 15mm est fermement relié à la plaque du tube extérieur de la canule. Des canules intérieures translucides s'enclenchent dans le connecteur universel 15mm et peuvent facilement être saisies pour le retrait, grâce aux deux encoches sur le connecteur universel. La géométrie et le matériau de la plaque font que cette dernière s'adapte aux configurations anatomiques et épouse parfaitement le contour du cou du patient et garantissent ainsi une bonne flexibilité et un bon confort. La plaque de canule dispose d'œillets latéraux pour bloquer la canule trachéale utilisée avec une bande de fixation.

Pour les canules trachéales *Optima*® avec Cuff basse pression, les tuyaux flexibles de gonflage du Cuff basse pression (pour les variantes avec fonction d'aspiration également les tuyaux flexibles d'aspiration) sont noyés dans un renforcement réservé dans le tube extérieur de la canule, permettant de les guider avec précision. Elles sortent latéralement de la plaque, côté opposé au patient. Avec le Cuff basse pression qui présente un volume important et une paroi ultra mince, une étanchéité fiable est obtenue si le gonflage se fait correctement (groupage).

Le Cuff basse pression sert à créer l'étanchéité entre le tube de canule et la paroi trachéale et il peut être rempli d'air comme un ballonnet. Conditionné par le faible niveau de pression nécessaire à l'étanchéité, le Cuff basse pression agit comme un brassard basse pression, permettant de réduire au maximum la pression exercée sur la muqueuse trachéale après le gonflage. Compte tenu de sa paroi ultra fine, après la purge, le ballonnet épouse parfaitement le tube extérieur. La muqueuse est moins irritée et la mise en place et le retrait sont facilités.

Un ballonnet de contrôle avec clapet anti-retour est directement relié au Cuff basse pression par un tuyau flexible inséré dans le canal de gonflage du tube extérieur. Le gonflage / vidage du Cuff basse pression ainsi que le suivi de la basse pression appliquée du Cuff basse pression sont contrôlés via ce ballonnet de contrôle.

Les canules trachéales *Optima*® des versions Standard et Plus sont toujours livrées avec 2 canules intérieures qui peuvent, en cas de besoin, par ex. nettoyage ou essoufflement, être retirées facilement. En ce qui concerne les variantes de canules avec fonction phonatoire (Voice), la canule intérieure fenêtrée est rouge. Comme la canule intérieure montée est également visible côté opposé au patient, l'application d'une canule intérieure fenêtrée est clairement signalée au patient et/ou au personnel soignant.

Le connecteur universel 15mm normalisé garantit une fixation fiable d'accessoires avec un raccord de 15mm, comme HME, valve de phonation ou aide respiratoire pour toutes les canules trachéales *Optima*® avec Cuff basse pression. En fonction de leur taille, les canules intérieures sont interchangeables entre elles. Un obturateur de taille adaptée et avec pointe atraumatique est joint à toutes les canules trachéales.

Les canules trachéales sont des produits de haute qualité, exclusivement fabriqués avec des matériaux exempts de DEHP et de Latex. La sélection soignée des matériaux permet d'atteindre des propriétés optimales de confort, sans risque de subir un collapsus, grâce à l'adaptation des tubes des canules en à la température du corps. Ces canules se distinguent par leur faible poids et leur utilisation aisée. Tous les matériaux utilisés sont biocompatibles et répondent aux législations en vigueur.

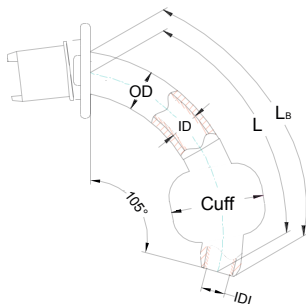
Pour garantir une fixation optimale et la meilleure alimentation en air possible, la canule doit être choisie en fonction de l'anatomie du patient et du tableau clinique. Le choix du produit devrait être fait par le médecin traitant. Les informations particulières sur le produit, les indications et contre-indications mentionnées dans la notice d'utilisation sont à respecter.

Tailles / Longueurs

Les tailles des canules trachéales répondent à la norme DIN EN ISO 5366-1 (équivalent à ISO 5366-1).

La taille indiquée décrit le diamètre intérieur (exprimé en mm) de la canule extérieure au niveau de la pointe de la canule.

Vous trouverez les indications nécessaires concernant le produit individuel sur l'emballage et sur la plaque de la canule.



LB – Longueur mesurée sur la courbe extérieure
L – Longueur mesurée sur la ligne médiane

T.	ID Canule extérieure	OD	IDI Canule intérieure	L	L _B	Cuff basse pression
6	6,0	9,2	4,4	64,5	73	20
7	7,0	10,5	5,4	70,0	79	22
8	8,0	11,6	6,4	75,5	87	26
9	9,0	12,6	7,4	81,0	93	30
10	10,0	13,6	8,4	87,5	100	30

Toutes les indications sont exprimées en mm

Spécification des variantes de produits

Optima® Basic

Elle est composée d'une canule extérieure avec connecteur universel 15mm sans Cuff basse pression, 2 canules intérieures (dont une radio-opaque)¹, obturateur, bande de fixation, protection pour les douches² et capuchon anti-projections²

1 uniquement fourni avec Version Standard et Version Plus

2 uniquement fourni avec Version Plus

Taille	Version Basic REF	Version Standard REF	Version Plus REF
6	102213	102013	102113
7	102214	102014	102114
8	102215	102015	102115
9	102216	102016	102116
10	102217	102017	102117

Optima® Basic Cuff

Elle est composée d'une canule extérieure avec adaptateur universel 15mm, avec Cuff basse pression, 2 canules intérieures (dont une radio-opaque)¹, obturateur, bande de fixation, protection pour les douches² et capuchon anti-projections²

Taille	Version Basic REF	Version Standard REF	Version Plus REF
6	102003	102023	102123
7	102004	102024	102124
8	102005	102025	102125
9	102006	102026	102126
10	102007	102027	102127

Optima® Suction

Elle est composée d'une canule extérieure avec adaptateur universel 15mm, avec Cuff basse pression, 2 canules intérieures (dont une radio-opaque)¹, obturateur, bande de fixation, protection pour la douche², capuchon anti-projections², système d'aspiration intégré et entonnoir d'aspiration joint en vac.

Taille	Version Basic REF	Version Standard REF	Version Plus REF
6	102253	102053	102153
7	102254	102054	102154
8	102255	102055	102155
9	102256	102056	102156
10	102257	102057	102157

1 uniquement fourni avec Version Standard et Version Plus

2 uniquement fourni avec Version Plus

2. Canules trachéales avec fonction phonatoire :

Elles permettent à la personne portant une canule de communiquer.

La canule trachéale avec fonction phonatoire ne doit pas être utilisée pour les patients ayant subi une laryngectomie.

Optima® Voice

Elle est composée d'une canule extérieure « criblée » avec adaptateur universel 15mm, sans Cuff basse pression, 2 canules intérieures (dont une radio-opaque et une fenêtrée)¹, obturateur, valve de phonation, protection pour la douche², capuchon anti-projections², bouchon pour la décanulation et bande de fixation

Taille	Version Basic REF	Version Standard REF	Version Plus REF
6	102233	102033	102133
7	102234	102034	102134
8	102235	102035	102135
9	102236	102036	102136
10	102237	102037	102137

Optima® Voice Cuff

Elle est composée d'une canule extérieure criblée avec adaptateur universel 15mm, avec Cuff basse pression, 2 canules intérieures (dont une radio-opaque et une fenêtrée)¹, obturateur, valve de phonation, protection pour la douche², capuchon anti-projections², bouchon pour la décanulation et bande de fixation

Taille	Version Basic REF	Version Standard REF	Version Plus REF
6	102243	102043	102143
7	102244	102044	102144
8	102245	102045	102145
9	102246	102046	102146
10	102247	102047	102147

Optima® Suction Voice

Elle est composée d'une canule extérieure criblée avec adaptateur universel 15mm, avec Cuff basse pression, 2 canules intérieures (dont une radio-opaque et une fenêtrée)¹, obturateur, valve de phonation, protection pour la douche² et capuchon anti-projections², bouchon pour la décanulation, système d'aspiration intégré et entonnoir d'aspiration joint en vrac.

1 uniquement fourni avec Version Standard et Version Plus

2 uniquement fourni avec Version Plus

Taille	Version Basic REF	Version Standard REF	Version Plus REF
6	102263	102063	102163
7	102264	102064	102164
8	102265	102065	102165
9	102266	102066	102166
10	102267	102067	102167

ATTENTION !

La protection pour la douche n'est pas adaptée pour le bain, ni pour la natation.

Accessoires

Canule intérieure T. 6 transparente	REF 102018
Canule intérieure T. 7 transparente	REF 102019
Canule intérieure T. 8 transparente	REF 102020
Canule intérieure T. 9 transparente	REF 102021
Canule intérieure T. 10 transparente	REF 102022

Canule intérieure T. 6 rouge, fenêtrée	REF 102028
Canule intérieure T. 7 rouge, fenêtrée	REF 102029
Canule intérieure T. 8 rouge, fenêtrée	REF 102030
Canule intérieure T. 9 rouge, fenêtrée	REF 102031
Canule intérieure T.10 rouge, fenêtrée	REF 102032

Canule intérieure T. 6 radio-opaque, blanche	REF 102038
Canule intérieure T.7 radio-opaque, blanche	REF 102039
Canule intérieure T.8 radio-opaque, blanche	REF 102040
Canule intérieure T.9 radio-opaque, blanche	REF 102041
Canule intérieure T.10 radio-opaque, blanche	REF 102042

Toutes les canules intérieures sont exemptes de DEHP !

Protection pour la douche	REF 102080
Capuchon anti-projections	REF 102081
Bouchon pour la décanulation	REF 102082
Valve de phonation PRIMEDI	REF 20489

Indication

C'est toujours le médecin traitant qui décide du choix de la canule la mieux adaptée au patient.

Les canules trachéales *Optima*® sont indiquées après des trachéostomies, peu importe la cause ; elles servent à la stabilisation/conservation de l'ouverture d'un trachéostome. Elles sont introduites

par le trachéostome dans la trachée et fixées au cou à l'aide d'une bande de fixation. Les canules trachéales *Optima*® avec fonction phonatoire sont conçues pour les patients ayant subi une trachéostomie avec larynx complètement ou partiellement conservé.

Les canules trachéales *Optima*® Voice Cuff et *Optima*® Suction Voice sont utilisées pour les patients ayant subi une trachéostomie avec larynx complètement ou partiellement conservé et permettent à l'utilisateur la parole.

ATTENTION !

Respecter les consignes relatives aux canules avec fonction phonatoire (Voice) !

Les canules trachéales *Optima*® Voice, *Optima*® Voice Cuff et *Optima*® Suction peuvent, au moyen du connecteur universel 15mm intégré et normalisée de la canule extérieure, être pourvues d'une valve de phonation disposant d'un raccord correspondant (**Notice du fabricant A RESPECTER**). Pour cela, ces variantes de canules sont fabriquées en série et livrées fenêtrées/criblées (fenêtre de phonation). La fenêtre de phonation de la canule extérieure est pourvue de plusieurs petits trous, le criblage. Par contre, une des deux canules intérieures jointes dispose d'une ouverture ovale (fenêtrée) qui passe sur la fenêtre de phonation de la canule extérieure pour que l'air expiré par la parole puisse librement passer par la canule. La version Basic des canules de phonation ne dispose pas d'une telle canule intérieure.

L'utilisation de canules trachéales *Optima*® avec Cuff basse pression est toujours indiquée après des trachéostomies, lorsqu'une étanchéité entre la paroi trachéale et la canule s'avère nécessaire.

Dû au clapet anti-retour dans le ballonnet de contrôle du système de gonflage du Cuff basse pression, ces canules sont inappropriées pour l'utilisation en environnement MRI / MRT.

Une canule trachéale posée avec Cuff basse pression gonflé ne doit pas être repositionnée ! Risque de blessure !

ATTENTION !

Optima® Voice, *Optima*® Voice Cuff et *Optima*® Suction Voice ne sont conseillées que pour des patients ayant subi une trachéotomie avec sécrétion normale et tissus muqueux discrets. En cas de forte sécrétion, de tendance de tissus de granulation et de croûtes, cette version de canule n'est conseillée qu'en cas de contrôle médical régulier et de respect d'intervalles de remplacement plus rapprochés (généralement hebdomadaires), car le « criblage » dans le tube extérieur risque d'accentuer la formation de tissus de granulation.

Respecter impérativement les indications relatives aux variantes de canules correspondantes.

En cas d'assistance respiratoire, seule la canule intérieure non fenêtrée doit être utilisée, jointe à chaque variante de canule avec Cuff basse pression (à l'exception de la version Basic).

ATTENTION !

Pour la respiration mécanique, des canules extérieures criblées ne peuvent être utilisées qu'en association avec une canule intérieure non fenêtrée.

ATTENTION !

Pour les patients souffrant de pneumonies récidives de déglutition, ne jamais utiliser *Optima® Voice*, *Optima® Voice Cuff* ET *Optima® Suction Voice* à cause d'un risque accru d'inhalation.

Optima® Voice, *Optima® Voice Cuff* ET *Optima® Suction Voice* ne sont conseillées que pour des trachéotomies avec sécrétion normale et des tissus muqueux discrets.

Des raccourcissements, criblages et autres modifications sur la canule ne peuvent être effectuées que par le fabricant, afin d'exclure tout risque pour le patient.

Les modifications sur les canules qui ne sont pas réalisées dans les règles de l'art peuvent occasionner des blessures graves ! En cas de modifications par une personne non autorisée, nous déclinons toute responsabilité.

Pour la préparation d'une décanulation après une trachéotomie temporaire, un bouchon de décanulation est joint aux canules de phonation. Ce dernier permet d'interrompre brièvement l'arrivée d'air via la canule pour réhabituer le patient à la voie respiratoire via la bouche et le nez. Le retrait de la canule posée et donc l'interruption de la respiration via la canule trachéale ne peut être effectué que sous surveillance médicale et suivant les instructions du médecin. **RISQUE D'ETOUFFEMENT !!**

Canules trachéales avec fonction d'aspiration (*Optima® Suction*, *Optima® Suction Voice*)

Ces variantes avec Cuff basse pression permettent, lorsqu'une canule trachéale est posée, une aspiration sans besoin supplémentaire de tuyaux d'aspiration ou de cathéters d'aspiration. L'aspiration se fait directement au-dessus du Cuff basse pression bloqué au moyen du système d'aspiration monté fixe sur la canule. Avant l'aspiration, l'entonnoir joint en vrac est relié à la canule au moyen de la connexion Luer et peut ensuite être relié à un appareil d'aspiration disposant d'un régulateur de vide (**Notice d'utilisation du fabricant A RESPECTER !**). L'entonnoir d'aspiration est relié au raccord tuyau souple / touche du tuyau souple d'aspiration à l'aide de la connexion Luer.

La dépression d'aspiration ne doit pas dépasser un max. de -0,2 bar (-20kPa). Par ailleurs, il y a possibilité d'effectuer l'aspiration au moyen d'une seringue via la connexion Luer. Pour éviter tout risque et en fonction du tableau clinique, la manière de procéder doit être mise au point avec le médecin traitant. Elle doit être choisie la plus optimale et la plus douce possible. La variante Suction offre par ailleurs la possibilité de réaliser un rinçage sous-glottique (par ex. avec une solution saline, NaCl 0,9%, **dosage précis suivant l'instruction du médecin**). Ceci permet d'atténuer des irritations de muqueuses ou de ramollir des croûtes. Lors du rinçage, le liquide est administré en inversant l'aspiration normale via le système d'aspiration intégré au-dessus du Cuff basse pression. Ensuite, le liquide doit être aspiré à nouveau avec la seringue ou l'appareil d'aspiration en suivant les instructions décrites auparavant.

ATTENTION !

Un rinçage ne peut être effectué qu'après avoir vérifié l'étanchéité et le blocage suffisant. L'inhalation du liquide est à éviter. Avant de commencer le rinçage, les sécrétions au-dessus du Cuff basse pression doivent être aspirées.

La Variante *Optima® Suction Voice* offre les avantages d'une variante de phonation et la fonction d'aspiration intégrée en une seule version.

ATTENTION !

La canule *Optima*® Suction Voice est réservée aux patients présentant une tendance de faible sécrétion. Pour les patients à forte tendance de sécrétion, seule la variante Suction doit être utilisée.

A noter:

Pour les patients à tendance de saignement importants (par ex. en cas de thérapie anti-coagulante), les canules avec fonction Suction et Suction Voice ne doivent être utilisées que sur avis du médecin à cause des risques accrus pendant l'aspiration.

Versions spéciales

Des versions spéciales tenant compte de situations anatomiques ne sont pas possibles techniquement et ne sont, de ce fait, pas proposées.

Contre-indications

Les canules trachéales des variantes *Optima*® Basic, *Optima*® Basic Cuff et *Optima*® Suction sont exclusivement conçues pour les patients ayant subi une trachéotomie, avec larynx conservé.

Pour les patients avec respiration artificielle, une fixation fiable doit être assurée ! Danger de mort en cas de débranchement !

ATTENTION !

Le bouchon de décanulation ne doit être utilisé que chez les patients ayant subi une trachéotomie avec larynx conservé. Il ne peut être utilisé que sous surveillance médicale.

ATTENTION !

Ne pas utiliser la canule trachéale pendant une thérapie médicale par laser. Risque important de blessures. En cas d'interventions opératoires au niveau de la trachée en employant un cautére électrique, le risque d'un incendie au niveau du tube est également important. Le contact peut provoquer la diffusion de vapeurs toxiques, un incendie et/ou des atteintes à la santé.

Merci de respecter également la description des contre-indications concernant les versions de produits / spécifications respectives !

ATTENTION !

Ne pas utiliser les canules trachéales chez des patients souffrant d'une anatomie anormale ou d'une pathologie au niveau des voies respiratoires supérieures, car le risque d'une obstruction partielles, voire totale des voies respiratoires présente un risque.

Livraison

Pour toutes les canules trachéales, un passeport de canules est joint dans chaque emballage. L'étiquette autocollante jointe comporte toutes les données nécessaires de la canule trachéale, prévues pour l'inscription dans le passeport du patient.

Passeport de canules

Le passeport de canules est joint à tous les emballages de canules trachéales. Avec le collage de l'étiquette jointe, le passeport contient des informations concernant :

- Référence
- Taille
- Longueur
- N° de lot

Les données du patient et les coordonnées du médecin traitant peuvent être inscrites sur le dos.

Le passeport de canules devrait être rangé de manière accessible, afin que les données nécessaires de la canule soient toujours disponibles en cas de commande ou d'interrogations.

Pose d'une canule trachéale

Préparation

Avant et pendant la pose des canules trachéales, procéder soigneusement et précautionneusement. En retirant une canule de l'emballage stérile, veiller à ce que la stérilité soit garantie en vérifiant la date limite d'utilisation indiquée et le parfait état de son emballage stérile. L'utilisation de gants à usage unique est conseillée.

La taille et la version de la canule trachéale à poser ont été choisies par le médecin traitant. Pour plus de sécurité, contrôler l'exactitude à l'aide des données sur l'étiquette et sur la plaque de la canule.

Avant la pose, la canule trachéale doit être préparée. Pour cela, vérifier toute la canule sur des dommages extérieurs éventuels et des pièces désolidarisées pour exclure toute blessure et garantir l'étanchéité nécessaire. Ne jamais poser la canule en cas de doute.

Vérification de l'étanchéité de canules trachéales de la variante *Optima*® Basic Cuff, *Optima*® Voice Cuff, *Optima*® Suction, *Optima*® Suction Voice

L'étanchéité de ces canules avec Cuff basse pression doit être contrôlée avant la pose en suivant les indications ci-dessus.

Le Cuff basse pression doit être complètement dégonflé avant la pose de la canule !

L'étanchéité de la canule et du Cuff basse pression devrait être vérifiée avant et après chaque pose.

Pour ce faire, gonfler le Cuff basse pression jusqu'à une pression de 22 à 24 mmHg (~ 30 à 33 cm H₂O ou 29 à 32 hPa). Si la canule et le Cuff basse pression sont étanches, il n'y a pas de baisse de pression spontanée importante. Il est conseillé d'utiliser un inflateur basse pression (**Notice d'utilisation du fabricant A RESPECTER !**).

Une non-étanchéité réelle de la canule et/ou du Cuff basse pression peut aussi être détectée par les indicateurs suivants pendant/après le nettoyage ou sur une canule posée:

- de l'eau dans les tuyaux flexibles d'alimentation de la canule
- de l'eau dans le Cuff basse pression
- de l'eau dans le ballonnet de contrôle
- absence de stimulus tussigène en exerçant une pression sur le ballonnet de contrôle

ATTENTION !

Si l'un ou plusieurs des signes cités ci-dessus apparaissent, indiquant une non-étanchéité au niveau de la canule, cette dernière ne doit en aucun cas plus être utilisée. La fonctionnalité conforme aux dispositions n'est plus garantie!

Les canules trachéales avec Cuff basse pression présentant les anomalies ou défauts visibles décrits précédemment sont à retourner au fabricant pour vérification.

Pose de la canule trachéale

Si, après le contrôle, la canule s'avère en parfait état, elle pourra alors être utilisée. Pour protéger la trachéostomie et pour maintenir la peau et les vêtements au sec, il est conseillé de glisser une petite plaque protectrice (compresse) sur la tige de la canule.

Pour rendre les canules trachéales plus lisses et pour faciliter ainsi l'introduction dans la trachée, il est conseillé d'induire le tube extérieur avec de l'huile Stoma. Un stimulus tussigène sera adouci. En utilisant des produits lubrifiants hydrosolubles, le bouchage/fermeture de la canule doit être évitée. **(Notice d'utilisation du fabricant A RESPECTER !)**.

Pour introduire la canule trachéale, il est conseillé d'incliner la tête légèrement vers l'arrière en saisissant la canule au niveau de la plaque. Avec l'autre main, écarter légèrement, le cas échéant, la trachéotomie et introduire, d'abord de manière axiale et tout en douceur l'extrémité de la canule pendant la phase d'inspiration dans l'ouverture de la trachéotomie. Pour écarter la trachéotomie, il existe des accessoires spéciaux (écarteurs pour trachéotomie) **(Notice d'utilisation du fabricant A RESPECTER !)** qui permettent un écartement homogène et en douceur de la trachéotomie, par ex. aussi pour des cas d'urgence, comme effondrement de la structure trachéale. En utilisant un accessoire, veiller impérativement à ce que la canule, et notamment le Cuff basse pression, ne soient pas endommagés par le frottement ou des arêtes tranchantes. Pour avancer la canule dans la trachéotomie, il faut bouger la tête de manière synchrone dans sa position normale, tout en glissant la canule et en suivant la courbe de cette dernière. Si la pose de la canule est effectuée par le patient lui-même, la canule trachéale devrait être posée devant une glace pour faciliter la manipulation. Ceci permet au patient d'observer parfaitement chacune de ses manœuvres.

ATTENTION !

N'introduire la canule que si le Cuff basse pression est complètement dégonflé ! La plaque de la canule ne doit pas pénétrer dans la trachéotomie. Veillez à ce que la plaque se trouve toujours à l'extérieur de la trachéotomie.

En utilisant et posant les variantes avec Cuff basse pression et aspiration, veillez également à ce que le Cuff basse pression, le tuyau correspondant ou le ballonnet de contrôle et le système d'aspiration ne puissent être endommagés.

Les canules trachéales devraient toujours être fixées à l'aide d'une bande spéciale de fixation (une bande de fixation est systématiquement jointe). Celle-ci stabilise la canule et garantit un maintien bien stable dans la trachéotomie. Elle est fixée à l'aide d'une fermeture Velcro au niveau des œillets latéraux de la plaque, elle est réglable individuellement et assure un confort agréable. Pour garantir une bonne mobilité au patient, il est conseillé pour les canules avec Cuff basse pression et/ou aspiration, de fixer le tuyau flexible de gonflage du Cuff basse pression et, le cas échéant, le tuyau flexible d'aspiration, afin d'éviter des sollicitations de traction au niveau de raccords.

En fonction du besoin et de la version, le connecteur universel 15mm sur la canule extérieure permet d'adapter des systèmes de filtration et de vanne.

ATTENTION !

Si, avec les variantes avec Cuff basse pression, un système de respiration artificielle est ensuite branché via l'adaptateur universel 15mm, éviter une rotation ou une traction forte au niveau de ce branchement. Risque de débranchement ou d'obstruction de la canule trachéale. En cas de débranchement, le patient risque la mort ! Ne jamais utiliser des canules trachéales criblées /fenêtrées avec Cuff basse pression en cas d'assistance respiratoire !

Canules trachéales des variants *Optima® Basic Cuff*, *Optima® Voice Cuff*, *Optima® Suction*, *Optima® Suction Voice*

Gonflage du Cuff basse pression

Après introduction et fixation de la canule, le Cuff basse pression est rempli d'air à l'aide d'un inflateur basse pression. La pression de gonflage devrait être adaptée aux besoins et elle est déterminée par le médecin traitant. Sans avis contraire du médecin, nous conseillons une pression du Cuff basse pression d'au moins 16 à 18 mmHg / 22 à 24 cm H₂O / 21 à 24 hPa. La pression devrait être contrôlée à des intervalles réguliers, env. toutes les 2 heures.

ATTENTION !

En aucun cas, la pression de gonflement du Cuff basse pression ne doit être réglée à une pression supérieure à 25 mm Hg (env. 34 cm H₂O ou 33hPa), afin d'exclure toute blessure et/ou gêne de respiration.

Le Cuff basse pression doit être en parfait état de fonctionnement et exempt de tout dommage. Si l'étanchéité souhaitée n'est pas garantie, même après un essai répété à la pression max. de gonflage, une canule d'un diamètre supérieur est éventuellement indiquée. La basse pression correcte du Cuff basse pression doit être contrôlée régulièrement, à savoir, toutes les deux heures.

Retrait d'une canule trachéale

ATTENTION !

Les variantes avec Cuff basse pression ne doivent être retirées de la trachéotomie qu'une fois le Cuff basse pression est complètement dégonflé ; dans le cas contraire, vous risquez de blesser les muqueuses de la trachée.

Avant de vider l'air du Cuff basse pression à l'aide d'une seringue, il est conseillé d'aspirer les sécrétions éventuellement accumulées au-dessus du Cuff basse pression pour éviter une ingestion/inhalation. Pour faire cela avec une canule trachéale avec Cuff basse pression posée, glisser, après retrait de la canule intérieure, un cathéter d'aspiration/tuyau flexible d'aspiration dans le tube de la canule, jusqu'en dessous de la pointe de la canule. L'aspiration et la purge d'air simultanée du Cuff basse pression permet d'éliminer des sécrétions éventuelles. Une aspiration des sécrétions est évitée. En utilisant une variante de canule Suction, l'aspiration des sécrétions se fait via le système d'aspiration intégré dans la canule. Une fois l'aspiration terminée, le tuyau flexible d'aspiration de la canule devrait être refermé avec le capuchon prévu à cet effet, afin de minimiser le risque d'infection.

La décanulation devrait être effectuée, la tête du patient légèrement basculée en arrière. Il est extrêmement important de procéder avec beaucoup de précaution pour ne pas blesser les muqueuses. Lors du retrait, la canule doit être saisie latéralement par la plaque.

ATTENTION !

Une trachéotomie non stable ou en cas d'urgence (ponction trachéale, trachéotomie par dilatation), celle-ci peut s'effondrer après le retrait de la canule et ainsi gêner l'arrivée d'air. Dans ce cas, une nouvelle canule doit rapidement être à disposition. Un écarteur (notice d'utilisation du fabricant A RESPECTER !) conviendra provisoirement pour garantir l'arrivée d'air.

La canule intérieure peut se colmater/fermer par les liquides/sécrétions. Dans ce cas, la canule intérieure doit, en fonction du besoin, être remplacée et/ou nettoyée. Pour ce faire, libérer, après l'aspiration des liquides/sécrétions accumulés au- dessus du Cuff basse pression, le verrouillage entre la canule intérieure et la canule extérieure en soulevant légèrement, ce qui permet de libérer la canule intérieure. Pour les canules avec fonction phonatoire, il est nécessaire d'enlever, le cas échéant, la valve de phonation ou le système de filtration avant de retirer la canule intérieure. Après le nettoyage, la canule intérieure peut être remise en place en procédant dans l'ordre inverse. La canule intérieure doit être recontrôlée sur des dommages éventuels et nettoyée, voire désinfectée suivant les dispositions suivantes avant sa remise en place. La vaporisation de la canule intérieure avec de l'huile de stomie améliore la glisse entre la canule intérieure et la canule extérieure. L'huile de stomie est absolument inoffensive.

ATTENTION !

Pour ne pas endommager la canule intérieure lors du retrait, elle ne doit pas être tournée sur son axe. Ne jamais retirer une canule intérieure en forçant. Si la canule intérieure ne devait pas se libérer, retirer toute la canule.

Habituellement, lors du changement d'une canule intérieure, la canule extérieure reste dans la trachée.

La remise en place de la canule intérieure se fait comme décrit ci-dessus en procédant dans l'ordre inverse.

Nettoyage

Pour le nettoyage des canules, il est conseillé d'utiliser de l'eau tiède, additionnée éventuellement d'une solution de lavage douce, neutre en pH. Après le nettoyage, il est important de rincer soigneusement la canule intérieure avec de l'eau claire.

Les consignes suivantes sont impérativement à respecter !**Nettoyage des canules intérieures**

Pour le nettoyage des canules, il est conseillé d'utiliser de l'eau tiède, additionnée éventuellement d'une solution de lavage douce, neutre en pH. Après le nettoyage, il est important de rincer soigneusement la canule intérieure avec de l'eau claire.

ATTENTION !

En utilisant des produits nettoyants spéciaux pour canules trachéales, respecter impérativement les consignes du fabricant du produit. Le nettoyant doit être adapté et agréé pour le traitement de canules en matière plastique.

L'utilisation d'une boîte de nettoyage spéciale pour canules, avec panier, facilite la manipulation.

Le panier chargé des canules intérieures – pour les canules sans Cuff basse pression, canules extérieures et canules intérieures cote/cote – est plongé dans la solution de nettoyage préala-

blement préparée. Pour ce faire, saisir le panier au niveau de son bord supérieur, pour ne pas entrer en contact avec la solution de nettoyage. Une fois le temps d'action écoulé (**voir notice d'utilisation du produit nettoyant**), la canule intérieure doit être rincée soigneusement et plusieurs fois avec de l'eau claire tiède.

Si nécessaire, par ex. présence de restes de sécrétions incrustés et résistants qui ne sont pas partis dans le bain de nettoyage, un nettoyage supplémentaire avec une brosse douce, spécialement conçue pour le nettoyage des canules est possible. Cette brosse doit également être utilisée suivant les instructions données dans sa notice. En utilisant une brosse, une attention toute particulière doit être prêtée, afin de ne pas endommager la matière de la canule. Pour introduire la brosse dans la canule, toujours procéder depuis la pointe de la canule. Les valves de phonation doivent systématiquement être retirées avant le nettoyage et être nettoyées en suivant scrupuleusement les indications du fabricant pour ne pas les endommager.

Ensuite, les canules doivent être soigneusement rincées sous l'eau courante.

Les canules peuvent également être désinfectées thermiquement avec de l'eau chaude propre d'une température minimum de 65°C (149° F), sans produits chimiques ajoutés et avec des moyens communs de ménage. Une fois les canules déposées dans le bain-marie, la température doit être surveillée et maintenue constante (avec un dispositif de régulation courant). Un dépassement important de la température ou une décoction avec de l'eau frémissante est à exclure ; ceci endommagerait gravement la canule trachéale.

ATTENTION !

Ne jamais nettoyer les canules intérieures dans un lave-vaisselle, un cuiseur à vapeur ou un four à micro-ondes !

Après le nettoyage humide, la canule doit être séchée avec un linge propre, non peluchant.

ATTENTION !

Pour le nettoyage de la canule trachéale, ne pas utiliser de produits nettoyants non agréés par le fabricant de la canule. Ne jamais employer de produits nettoyants agressifs domestiques, ni de produits avec un taux d'alcool élevé, ni de produits nettoyants pour prothèses dentaires ou de l'eau oxygénée. Risque important pour la santé ! De plus, les canules risquent être endommagées, voir détruites.

En utilisant un produit nettoyant spécial canules pour canules trachéales, les instructions du fabricant du produit sont impérativement à respecter. Le produit doit être adapté et agréé pour le traitement de canules en PVC de qualité médicale.

Pour le nettoyage, ne jamais faire bouillir/surchauffer les canules. Pour la préparation de la solution de nettoyage, n'utiliser que de l'eau tiède et suivre strictement les instructions de la notice du produit nettoyant.

Il est préférable de ne poser qu'une seule canule trachéale, tube intérieur et tube extérieur côte à côte, à la fois dans le panier de la boîte de nettoyage. Si plusieurs canules sont nettoyées à la fois, il y a le risque de confusion à l'assemblage ultérieur des tubes. De plus, les canules intérieures risquent d'être trop compressées et ainsi endommagées.

Ne jamais nettoyer les canules intérieures dans un lave-vaisselle, un cuiseur à vapeur ou un four à micro-ondes !

Pour exclure les risques de santé et pour conserver la fonctionnalité de la canule, les consignes suivantes relatives à la désinfection et à l'entretien de la canule trachéale devraient impérativement être respectées.

Désinfection

Une désinfection à froid de canules trachéales *Optima*® est possible avec des désinfectants chimiques spéciaux. De principe, une désinfection à froid ne devrait être réalisée que si celle-ci est approuvée par le médecin traitant en fonction du tableau clinique spécifique ou si celle-ci est indiquée par la situation respective des soins. Une désinfection est en règle générale utile pour éviter des infections croisées et dans le cadre d'une utilisation en milieu hospitalier (clinique, établissement de soins), afin de réduire au maximum les risques d'infection.

Après un nettoyage évoqué et décrit auparavant, pour la désinfection, les canules trachéales doivent être posées dans une solution désinfectante adaptée à la matière et à la canule (par ex. PRIMEDICLEAN®, en respectant impérativement les consignes du fabricant. Après la désinfection, les canules désinfectées doivent être soigneusement rincées, à l'intérieur comme à l'extérieur, avec de l'eau bouillie refroidie ou avec une solution saline stérile, puis être séchées.

ATTENTION !

Ne jamais utiliser des produits désinfectants qui libèrent du chlore, ni des bases fortes, ni des produits contenant des dérivés de phénol. Les tubes des canules pourraient subir des dommages importants, voir même être détruits complètement.

Après le nettoyage ou la désinfection, la canule trachéale peut être réintroduite dans le trachéostome. Pour exclure tout risque de santé, la canule doit être parfaitement exempte de tout résidu de produit de nettoyage/désinfection lorsque la canule est introduite dans le trachéostome.

Entretien

Après le nettoyage, la désinfection (le cas échéant) et le séchage de la canule, la surface extérieure des canules extérieures, à l'exception de celles avec Cuff basse pression, devraient être lubrifiées avec de l'huile Stoma. Ceci permet une introduction sûre et plus facile et la matière de la canule extérieure garde sa souplesse, grâce à un entretien régulier.

Stérilisation

Les canules trachéales *Optima*® sont des produits mono-patients et livrés dans un emballage stérile. La stérilité n'est garantie que si l'emballage fermé est intact et la date limite d'utilisation n'est pas dépassée. Une restérilisation est interdite.

ATTENTION !

N'utiliser, en aucun cas, des canules dont la fonctionnalité n'est pas parfaite ou des canules endommagées, par ex. des arêtes tranchantes ou fissures, qui pourraient blesser les muqueuses dans la trachée.

Les canules défectueuses doivent être éliminées immédiatement, afin d'éviter leur utilisation.

Un contrôle régulier évite des dangers !

Durée d'utilisation, stockage

Les canules trachéales *Optima*® sont des produits stériles mono-patient. La durée de conservation des canules trachéales *Optima*® est influencée par de nombreux facteurs. Ainsi, la composition des sécrétions, la minutie du nettoyage et autres aspects jouent un rôle décisif.

Un remplacement de la canule après 29 jours max. (à partir de l'ouverture de l'emballage stérile) est conseillé.

Pour les canules trachéales *Optima*® avec Cuff basse pression, cette durée doit impérativement être respectée.

Pour les canules trachéales *Optima*® sans Cuff basse pression, la durée de vie attendue peut être augmentée et la canule peut être utilisée pendant une durée supérieure à 29 jours, à condition que l'entretien ait été effectué soigneusement. La canule trachéale *Optima*® sans Cuff basse pression doit être remplacée par une canule trachéale *Optima*® neuve au bout de 6 mois au plus tard. Les canules trachéales remplacées sont à éliminer immédiatement en conformité avec la réglementation en vigueur.

Pour garantir une disponibilité permanente, il est fortement conseillé d'avoir au moins deux canules de rechange sous la main.

Les canules non utilisées devraient être stockées dans un environnement sec, protégé contre les rayons directs du soleil et/ou la chaleur.

Garantie

Nous garantissons l'absence de défauts concernant l'objet de la livraison dans le cadre de nos conditions générales de vente. Vous trouverez un exemplaire de nos conditions générales de vente sur nos documents commerciaux ainsi que sur notre site Internet – www.primed-halberstadt.de.

Des réparations et autres interventions sur les canules trachéales ne peuvent être effectuées que par Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH. Le non-respect des consignes annule la garantie !

Réutilisation / Produit mono-patient

ATTENTION !

Les canules trachéales sont des produits mono-patients et donc destinées à l'utilisation sur un seul et même patient. Toute réutilisation sur un autre patient et ainsi toute préparation pour la réutilisation sont strictement interdites.

Catalogue / Accessoires

La société Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH est spécialisée dans l'approvisionnement d'accessoires médicaux destinés aux patients ayant subi une trachéotomie ou une laryngectomie. Vous trouverez un résumé de nos produits actuels dans notre catalogue que vous pouvez demander gratuitement auprès de nos services ou consulter sous www.primed-halberstadt.de.

Fabricant / Conformité

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

Straße des 20. Juli 1

D – 38820 Halberstadt

Tél.: +49 (0)39 41) 668 - 6

Fax: +49 (0)39 41) 24565

e-mail: primed@primed-halberstadt.de

Internet: www.primed-halberstadt.de

Le fabricant se réserve le droit de modifier ses produits à tout moment.

Optima® est une marque déposée de la société Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Produit « Made in Germany »



Handleiding voor *Optima*® – tracheacanules zonder/met lagedruk cuff



Vóór ieder gebruik van het product dient men de handleiding zorgvuldig te lezen. Alle personen die bevoegd zijn voor de verzorging, moeten er kennis van hebben genomen.

Let op!

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.

De handleiding is van toepassing voor de volgende productvarianten:

Alle producten zijn verkrijgbaar in de versies Basic, Standard en Plus. De versie Basic wordt zonder binnencanules geleverd, de versies Standard en Plus telkens met 2 binnencanules. De versie Plus bevat daarnaast nog andere toebehoren (zie hiervoor 'Specificaties van de productvarianten').

	Basic REF	Standard REF	/	Plus REF
Optima® Basic	102213-102217	102013-102017	/	102113-102117
Optima® Basic -Cuff	102003-102007	102023-102027	/	102123-102127
Optima® Voice	102233-102237	102033-102037	/	102133-102137
Optima® Voice -Cuff	102243-102247	102043-102047	/	102143-102147
Optima® Suction	102253-102257	102053-102057	/	102153-102157
Optima® Suction Voice	102263-102267	102063-102067	/	102163-102167

Productbeschrijving

De *Optima*®-tracheacanules met/zonder lagedruk cuff zijn volgens bijlage IX van de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG medische hulpmiddelen van klasse IIb en worden altijd steriel (EO) geleverd. Klantspecifiek kunnen tracheacanules zonder lagedruk cuff onsteriel worden geleverd.

Kenmerkend voor alle varianten van de *Optima*®-tracheacanules zonder/met lagedruk cuff zijn de transparante, DEHP-vrije pvc-buitencanules.

De universele 15mm-connector is vast verbonden met het schild van de buitencanule. Doorschijnende binnencanules klikken vast in de universele 15mm-connector en kunnen dankzij twee uitsparingen in de connector gemakkelijk vastgenomen en verwijderd worden. Door de geometrie en het materiaal van het schild sluit het perfect volgens de anatomie aan op de halscontour van de patiënt. Dit garandeert een goede beweeglijkheid en een hoog draagcomfort. Het canuleschild heeft aan de zijkant twee ogen om de ingebrachte tracheacanule te fixeren met een canuleband.

Bij *Optima*®-tracheacanules met lagedruk cuff zijn de slangen voor het vullen van de lagedruk cuff, en bij varianten met afzuigfunctie ook de slangen voor de afzuiging ingebed in een gespoten uitsparing in de buitencanule, voor een veilige geleiding. Ze komen aan de zijkant van het schild, weg van de patiënt naar buiten. Dankzij de uiterst dunne wand en het grote volume van de lagedruk cuff wordt bij varianten met lagedruk cuff bij een correcte vulling (blokkering) een betrouwbare afdichting bereikt. De lagedruk cuff dient als afdichting van de canule tegen de

tracheawand en wordt als een ballon met lucht gevuld. Door het beperkte drukpeil dat nodig is voor de afdichting, werkt de lagedrukkuif als een lagedrukmanchet, waardoor de drukbelasting op het slijmvlies van de trachea na het vullen zo laag mogelijk kan worden gehouden. Door de dunne wand blijft de ballon na ontluuchting goed tegen de buitencanule zitten. Zo wordt het slijmvlies minder geïrriteerd en verloopt het inbrengen en verwijderen gemakkelijker.

Een controleballon met terugslagventiel is direct met de lagedrukkuif verbonden via een slang die in het vulkanaal van de buitenbuis is ingebed. Via deze controleballon vindt het vullen/leggen van de lagedrukkuif alsmede het controleren van de aangelegde lagedrukkuif plaats.

Optima®-tracheacanules van de versies Standard en Plus worden in principe met 2 binnencanules geleverd, die indien nodig, bijv. bij reiniging of ademnood, gemakkelijk kunnen worden verwijderd. Bij canulevarianten met spraakfunctie (Voice) is de binnencanule met venster rood. Omdat de binnencanule ook in aangebrachte toestand zichtbaar is aan de van de patiënt afgewende zijde, ziet de gebruiker en/of het verzorgingspersoneel direct dat een binnencanule met venster wordt gebruikt.

De gestandaardiseerde universele 15mm-connector zorgt bij alle *Optima*®-tracheacanules voor een veilige bevestiging van accessoires met 15mm-aansluitstuk, zoals een HME, een spreekventiel of een beademingsaansluiting. De binnencanules zijn afhankelijk van de grootte onderling verwisselbaar. Alle tracheacanules worden geleverd met een in grootte aangepaste obturator met atraumatische punt.

De tracheacanules worden in hoge kwaliteit geproduceerd. Er worden uitsluitend DEHP- en latexvrije materialen gebruikt. Dankzij de zorgvuldige selectie van grondstoffen worden optimale draageigenschappen bereikt, doordat de canule zich bij lichaamstemperatuur perfect aanpast zonder het risico in elkaar te zakken. Deze canules onderscheiden zich door hun lage gewicht en eenvoudige hantering. Alle gebruikte materialen zijn biocompatibel en voldoen aan de geldende wettelijke normen.

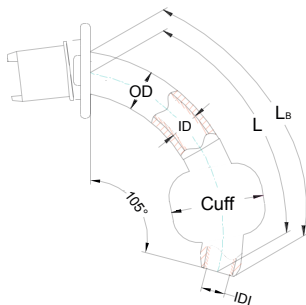
Om voor een optimale zitting en de best mogelijke luchttoevoer te zorgen, moet afhankelijk van de anatomie van de patiënt en het ziektebeeld de juiste canule worden geselecteerd. De keuze van het product dient door de behandelende arts te gebeuren. Speciale instructies over het product, indicaties en contra-indicaties in de handleiding moeten in acht worden genomen.

Grootten/lengten

De grootten van de tracheacanules voldoen aan de norm EN ISO 5366-1 (equivalent ISO 5366-1).

De vermelde grootte geeft de binnendiameter van de buitencanule aan de canulepunt in mm aan.

De benodigde gegevens over het product bevinden zich op de verpakking en op het canuleschild.



L_B – lengte gemeten op de buitenboog
 L – lengte gemeten op de middellijn

Gr.	ID Buiten- canule	OD	IDI Binnen- canule	L	L_B	Lage-druk-cuff
6	6,0	9,2	4,4	64,5	73	20
7	7,0	10,5	5,4	70,0	79	22
8	8,0	11,6	6,4	75,5	87	26
9	9,0	12,6	7,4	81,0	93	30
10	10,0	13,6	8,4	87,5	100	30

alle gegevens in mm

Specificatie van de productvarianten

1. Trachecanules zonder spraakfunctie

Optima® Basic

Bestaande uit een buitencanule met universele 15mm-connector, zonder lagedruk cuff, 2 binnencanules (waarvan één röntgencontrastgevend)¹, obturator, canuleband, douchebeschermer² en hoestkap²

Grootte	Versie Basic REF	Versie Standard REF	Versie Plus REF
6	102213	102013	102113
7	102214	102014	102114
8	102215	102015	102115
9	102216	102016	102116
10	102217	102017	102117

Optima® Basic Cuff

Bestaande uit een buitencanule met universele 15mm-connector, met lagedruk cuff, 2 binnencanules (waarvan één röntgencontrastgevend)¹, obturator, canuleband, douchebeschermer² en hoestkap²

Grootte	Versie Basic REF	Versie Standard REF	Versie Plus REF
6	102003	102023	102123
7	102004	102024	102124
8	102005	102025	102125
9	102006	102026	102126
10	102007	102027	102127

Optima® Suction

Bestaande uit een buitencanule met universele 15mm-connector, met lagedruk cuff, 2 binnencanules (waarvan één röntgencontrastgevend)¹, obturator, canuleband, douchebeschermer², hoestkap², geïntegreerd afzuigsysteem en los bijgeleverde afzuigtrechter

1 Alleen bij versie Standard en Plus inbegrepen.

2 Alleen bij versie Plus inbegrepen

Grootte	Versie Basic REF	Versie Standard REF	Versie Plus REF
6	102253	102053	102153
7	102254	102054	102154
8	102255	102055	102155
9	102256	102056	102156
10	102257	102057	102157

2. Tracheacanules met spraakfunctie

Hiermee kunnen tracheotomiepatiënten spreken.

De tracheacanule met spraakfunctie mag niet worden gebruikt bij laryngectomiepatiënten.

Optima® Voice

Bestaande uit een buitencanule met perforatie en universele 15mm-connector, zonder lagedruk cuff, met 2 binnencanules (waarvan één röntgencontrastgevend en één met venster)¹, obturator, spreekventiel, douchebeschermer², hoestkap², decanuleringsstop en canuleband

Grootte	Versie Basic REF	Versie Standard REF	Versie Plus REF
6	102233	102033	102133
7	102234	102034	102134
8	102235	102035	102135
9	102236	102036	102136
10	102237	102037	102137

Optima® Voice Cuff

Bestaande uit een buitencanule met perforatie en universele 15mm-connector, met lagedruk cuff, 2 binnencanules (waarvan één röntgencontrastgevend en één met venster)¹, obturator, spreekventiel, douchebeschermer², hoestkap², decanuleringsstop en canuleband

Grootte	Versie Basic REF	Versie Standard REF	Versie Plus REF
6	102243	102043	102143
7	102244	102044	102144
8	102245	102045	102145
9	102246	102046	102146
10	102247	102047	102147

¹ Alleen bij versie Standard en versie Plus inbegrepen.

² Alleen bij versie Plus inbegrepen

Optima® Suction Voice

Bestaande uit een buitencanule met perforatie en universele 15mm-connector, met lagedruk cuff, 2 binnencanules (waarvan één röntgencontrastgevend en één met venster)¹, obturator, spreekventiel, douchebeschermer², hoestkap², decanuleringsstop, geïntegreerd afzuigsysteem en los bijgeleverde afzuigtrechter

Grootte	Versie Basic REF	Versie Standard REF	Versie Plus REF
6	102263	102063	102163
7	102264	102064	102164
8	102265	102065	102165
9	102266	102066	102166
10	102267	102067	102167

LET OP!

De douchebeschermer is niet geschikt voor het baden en zwemmen.

Accessoires

Binnencanule gr. 6 transparant	REF 102018
Binnencanule gr. 7 transparant	REF 102019
Binnencanule gr. 8 transparant	REF 102020
Binnencanule gr. 9 transparant	REF 102021
Binnencanule gr. 10 transparant	REF 102022
Binnencanule gr. 6 rood, met venster	REF 102028
Binnencanule gr. 7 rood, met venster	REF 102029
Binnencanule gr. 8 rood, met venster	REF 102030
Binnencanule gr. 9 rood, met venster	REF 102031
Binnencanule gr. 10 rood, met venster	REF 102032
Binnencanule gr. 6 röntgencontrastgevend, wit	REF 102038
Binnencanule gr. 7 röntgencontrastgevend, wit	REF 102039
Binnencanule gr. 8 röntgencontrastgevend, wit	REF 102040
Binnencanule gr. 9 röntgencontrastgevend, wit	REF 102041
Binnencanule gr. 10 röntgencontrastgevend, wit	REF 102042

Alle binnencanules zijn DEHP-vrij!

1 Alleen bij versie Standard en versie Plus inbegrepen.
2 Alleen bij versie Plus inbegrepen

Douchebeschermer
Hoestkap
Decanuleringsstop
PRIMEDI-spreekventiel

REF 102080
REF 102081
REF 102082
REF 20489

Indicaties

Het is altijd de behandelende arts die erover beslist welke canule voor de patiënt geschikt is en moet worden gebruikt.

Optima®-tracheacanules zijn geïndiceerd na een tracheotomie om welke oorzaak dan ook en dienen voor het stabiliseren/openhouden van een tracheostoma. Ze worden via de tracheostoma in de luchtpijp gebracht en met behulp van een canuleband aan de hals vastgemaakt.

Optima®-tracheacanules met spraakfunctie zijn ontwikkeld voor patiënten met een tracheotomie waarbij het strottenhoofd behouden is gebleven.

Optima® Voice, *Optima*® Voice Cuff en *Optima*® Suction Voice worden gebruikt na een tracheotomie met geheel of gedeeltelijk behoud van het strottenhoofd en maken het voor de gebruiker mogelijk om te spreken.

LET OP!

De instructies voor canules met spraakfunctie (Voice) moeten in acht worden genomen!

De tracheacanules *Optima*® Voice, *Optima*® Voice Cuff en *Optima*® Suction Voice kunnen via de geïntegreerde, gestandaardiseerde, universele 15mm-connector van de buitencanule worden uitgerust met een spreekventiel dat over een gepast aansluitstuk beschikt (**LET OP: handleiding van de fabrikant naleven!**). Deze canulevarianten worden standaard met venster/perforatie (spreekveld) geleverd. Het spreekveld van de buitencanule vertoont meerdere kleine gaatjes, de perforatie. Een van de twee bijgeleverde binnencanules bevat een ovale opening (venster), die over het spreekveld van de buitencanule reikt, zodat de lucht bij het uitademen tijdens het spreken ongehinderd door de canule kan stromen. De versie Basic van de canules met spraakfunctie heeft geen dergelijke binnencanule.

Het gebruik van *Optima*®-tracheacanules met lagedruk cuff is na een tracheotomie geïndiceerd, indien een afdichting tussen de tracheawand en de canule noodzakelijk is.

Door het terugslagventiel in de controleballon van het vulsysteem voor de lagedruk cuff zijn deze canules niet geschikt voor MRI/MRT.

Een ingebrachte tracheacanule met opgeblazen lagedruk cuff mag niet opnieuw worden gepositioneerd! Verwondingsgevaar!

LET OP!

Optima® Voice, *Optima® Voice Cuff* en *Optima® Suction Voice* zijn alleen aan te bevelen bij een tracheotomie met normale secretie en onopvallend slijmvlies. Bij een sterke secretie, neiging tot granulatie en korstvorming is deze canule-uitvoering alleen aan te bevelen bij regelmatige controle door een arts en met inachtneming van korte vervangingsintervallen (doorgaans wekelijks), omdat de perforatie in de buitencanule de granulatie kan versterken.

De indicaties bij de verschillende canulevarianten moeten absoluut worden nageleefd. Bij patiënten die beademd worden, mag men uitsluitend gebruikmaken van de binnencanule zonder venster, die bij elke canule met lagedruk cuff wordt meegeleverd (behalve bij de Basic-versie).

LET OP!

Voor de mechanische beademing mogen buitencanules met perforatie uitsluitend in combinatie met een binnencanule zonder venster worden gebruikt.

LET OP!

Bij patiënten met recidiverende aspiratiepneumonie mogen in geen geval *Optima® Voice*, *Optima® Voice Cuff* of *Optima® Suction Voice* worden gebruikt vanwege het verhoogde aspiratierisico.

Optima® Voice, *Optima® Voice Cuff* en *Optima® Suction Voice* zijn alleen aan te bevelen bij een tracheotomie met normale secretie en onopvallend slijmvlies.

Het inkorten, perforeren of op een andere manier wijzigen van de canules mag uitsluitend door de producent gebeuren, omdat anders voor de patiënt risico's kunnen ontstaan. Ondeskundig uitgevoerde werkzaamheden aan tracheacanules kunnen ernstige verwondingen veroorzaken! In geval van wijzigingen die uitgevoerd zijn door onbevoegde personen, vervalt iedere garantieclaim.

Ter voorbereiding van een mogelijke decanulering na een tijdelijke tracheotomie wordt bij canules met spraakfunctie een decanuleringsstop geleverd. Hiermee kan de luchttoevoer via de canule kortstondig onderbroken worden, om de patiënt opnieuw gewoon te maken aan het ademen via de mond/neus. Een decanulering en dus een onderbreking van het ademen via de ingebrachte tracheacanule mag uitsluitend onder toezicht en op bevel van een arts worden uitgevoerd. **VERSTIKKINGSGEVAAR!**

Tracheacanules met afzuigfunctie (*Optima® Suction*, *Optima® Suction Voice*)

Bij deze varianten met lagedruk cuff is afzuiging bij de ingebrachte tracheacanule mogelijk, zonder dat extra afzuigslangen of -katheters benodigd zijn. De afzuiging gebeurt direct boven de geblokeerde lagedruk cuff met behulp van het afzuigsysteem dat vast op de canule is gemonteerd. De los bijgeleverde afzuigtrechter wordt door middel van een Luer-verbinding vóór het afzuigen met de canule verbonden en kan vervolgens op een afzuigapparaat met vacuümregelaar worden aangesloten (**LET OP: handleiding van de fabrikant naleven!**). Daarbij wordt de afzuigtrechter met behulp van de Luer-aansluiting verbonden met het aansluitstuk/de fingertip van de afzuigslang van het apparaat.

De afzuigdruk mag maximaal -0,2 bar (-20 kPa) bedragen. Verder kan de afzuiging ook met een spuit via de Luer-aansluiting plaatsvinden. Om risico's te voorkomen en afhankelijk van het ziektebeeld moet de werkwijze worden afgesproken met de behandelende arts. Men dient de best mogelijke en minst storende werkwijze toe te passen.

De uitvoering van de variant Suction biedt daarnaast de mogelijkheid om een subglottische spoeling uit te voeren (bijv. met een zoutoplossing NaCl 0,9 %, **precieze dosering volgens de instructies van de arts**). Zo kunnen irritaties van het slijmvlies verzacht en korstvorming tegengegaan worden. Bij het spoelen wordt de vloeistof via het geïntegreerde afzuigsysteem boven de lagedruk cuff ingebracht (omgekeerde van het normale afzuigproces). Vervolgens moet de vloeistof weer met een spuit of afzuigapparaat worden weggezogen, zoals hierboven beschreven.

LET OP!

Een spoeling mag alleen worden uitgevoerd na controle op dichtheid en voldoende blokkering. Aspiratie van de vloeistof dient te worden voorkomen. Vóór het begin van de spoeling moeten secreten boven de lagedruk cuff worden weggezogen.

De variant *Optima*® Suction Voice combineert de voordelen van de spraakfunctie met de geïntegreerde afzuigfunctie.

LET OP!

De canule *Optima*® Suction Voice is voorbehouden voor patiënten met beperkte secretieneiging. Bij patiënten met sterke secretieneiging mag alleen de Suction-variant worden gebruikt.

Opmerking

Bij patiënten met een versterkte bloedingsneiging (bijv. bij behandeling met anticoagulantia) mogen canules met Suction- en Suction Voice-functie, vanwege het grotere risico bij de afzuiging, uitsluitend volgens het oordeel van de arts worden gebruikt.

Speciale uitvoeringen

Speciale uitvoeringen waarbij rekening wordt gehouden met een specifieke anatomie, zijn technisch niet mogelijk en worden daarom niet aangeboden.

Contra-indicaties

De tracheacanules van de varianten *Optima*® Basic, *Optima*® Basic Cuff en *Optima*® Suction zijn uitsluitend bedoeld voor patiënten met een tracheotomie bij wie het strottenhoofd bewaard is gebleven.

Bij beademde patiënten dient men op een goede bevestiging te letten, omdat bij loskomen levensgevaar bestaat!

LET OP!

De decanuleringsstop mag uitsluitend worden gebruikt bij patiënten na een tracheotomie met behoud van het strottenhoofd. Hij mag alleen onder toezicht van een arts worden aangebracht.

LET OP!

Gebruik de tracheacanule nooit bij de uitvoering van een medische laserbehandeling. Er bestaat ernstig verwondingsgevaar. Bij operatieve ingrepen aan de trachea bestaat bij elektrocauterisatie ook gevaar voor brand in de canule. Contact kan leiden tot vrijkomen van giftige dampen, brand en/of gezondheidsschade.

Neem ook de contra-indicaties zoals beschreven bij de verschillende productuitvoeringen of -specificaties in acht!

LET OP!

Gebruik de tracheacanules niet bij patiënten met een abnormale anatomie of pathologie van de bovenste luchtwegen, omdat er gevaar bestaat voor een gedeeltelijke of volledige obstructie van de trachea.

Leveringsomvang

Bij alle tracheacanules bevat de verpakking naast de reeds beschreven elementen ook een canulepas. Het bijgevoegde zelfklevende etiket vermeldt alle vereiste gegevens van de tracheacanule en is bedoeld om op de patiëntenpas aan te brengen.

Canulepas

De canulepas zit in elke verpakking van de tracheacanule. Samen met het daarvoor bedoelde etiket bevat de pas informatie over:

- artikelnummer
- grootte
- lengte
- lotnummer

Op de achterkant kunnen gegevens over de patiënt en de behandelende arts worden ingevuld.

De canulepas moet binnen handbereik worden bewaard, zodat bij bestellingen of vragen de benodigde gegevens direct beschikbaar zijn.

Inbrengen van de tracheacanule

Voorbereiding

Voor en tijdens het inbrengen van de tracheacanule dient zeer zorgvuldig en voorzichtig te werk te worden gegaan. Wanneer men een canule uit de steriele verpakking neemt, moet men erop letten of de steriliteit nog gegarandeerd is door te controleren of de gebruiksdatum niet verlopen is en of de verpakking niet beschadigd is. Het gebruik van steriele wegwerphandschoenen wordt aanbevolen. De grootte en uitvoering van de in te brengen tracheacanule wordt bepaald door de behandelende arts. Op basis van de gegevens op het etiket en het canuleschild dient men te controleren of het om de correcte canule gaat.

Vóór het inbrengen dient men de tracheacanule voor te bereiden. Hierbij moet de volledige canule worden gecontroleerd op uitwendige schade en losse onderdelen, om verwondingen uit te sluiten en de vereiste afdichting te garanderen. Als men iets abnormaals vaststelt, mag de canule in geen geval worden gebruikt.

Controle van de dichtheid bij tracheacanules van de varianten *Optima*[®] Basic Cuff, *Optima*[®] Voice Cuff, *Optima*[®] Suction, *Optima*[®] Suction Voice

De canules met lagedruk cuff moeten vooraf op dichtheid worden gecontroleerd, zoals hieronder beschreven.

Vóór het inbrengen van de canule moet de lagedrukkuif weer compleet leeg zijn! De dichtheid van de canule en lagedrukkuif moet voor en na ieder gebruik worden gecontroleerd. Hiervoor dient men de lagedrukkuif met lucht te vullen tot een druk van 22 - 24 mmHg (~ 30 tot 33 cmH₂O of 29 tot 32 hPa). Als de canule en lagedrukkuif lek dicht zijn, treedt spontaan geen wezenlijk drukverlies op. Als hulpmiddel voor de controle is het raadzaam een lagedrukkuifdrukmeter te gebruiken (**LET OP: handleiding van de fabrikant naleven!**). Bij een bestaand lek in de canule en/of lagedrukkuif kunnen tijdens of na de reiniging of bij ingebrachte canules de volgende symptomen optreden:

- water in de toevoerslangen naar de canule
- water in de lagedrukkuif
- water in de controleballon
- geen hoestprikkels wanneer druk wordt uitgeoefend op de controleballon

LET OP!

Als één of meer van bovenstaande symptomen, die op een lek in de canule wijzen, optreden, mag de betrokken canule in geen geval worden gebruikt. De correcte werking van de canule is dan niet meer gegarandeerd!

Tracheacanules met lagedrukkuif met de hierboven beschreven defecten of problemen moeten voor controle naar de producent worden gestuurd.

Inbrengen van de tracheacanule

Indien bij de controle is vastgesteld dat de canule in perfecte staat is, mag hij worden ingebracht. Om de tracheostoma te beschermen en de huid en kleding droog te houden, is het raadzaam om een beschermend kompres op de canuleschacht te schuiven.

Om de tracheacanule beter te laten glijden en dus het inbrengen in de trachea te vergemakkelijken, kan de buitencanule worden ingewreven met stomaolie. Hoestprikkelers worden hierdoor verminderd. Indien een wateroplosbaar glijmiddel wordt gebruikt, dient men te voorkomen dat de canule dichtslibt (**LET OP: handleiding van de fabrikant naleven!**).

Om de tracheacanule in te brengen, is het raadzaam om het hoofd iets naar achteren te leggen. Hierbij wordt de canule bij het schild vastgehouden. Met de andere hand trekt men de tracheostoma een beetje open. Dan steekt men tijdens de inspiratiefase (bij het inademen) het canule-uiteinde voorzichtig eerst axiaal in de stomaopening. Om de tracheostoma open te spreiden, zijn speciale hulpmiddelen (tracheaspreiders) verkrijgbaar (**LET OP: handleiding van de fabrikant naleven!**). Hiermee kan de tracheostoma gelijkmatig en zachtjes worden geopend, bijv. ook in noodgevallen bij een ingezakte tracheostoma. Indien een hulpmiddel wordt gebruikt, moet men erop letten dat de canule en vooral de lagedrukkuif niet beschadigd geraakt door wrijving of scherpe randen. Terwijl men de canule dieper schuift, beweegt men de kop in de normale stand. Dan volgt men de boog van de canule om hem in de trachea te duwen. Als de patiënt zelf de tracheacanule inbrengt, dient hij gebruik te maken van een spiegel om het proces te vergemakkelijken. Zo kan de patiënt zijn handelingen beter controleren.

LET OP!

Breng de canule altijd in met een compleet lege lagedrukkuif! Het canuleschild mag niet in de tracheostoma worden geschoven. Let erop dat het canuleschild zich altijd buiten de tracheostoma bevindt.

Men dient erop te letten dat bij het inbrengen en gebruiken van de varianten met lagedrukkuif en afzuigfunctie geen beschadiging van de lagedrukkuif en bijbehorende slang of controleballon ontstaat of beschadigingen aan het afzuigsysteem kunnen optreden.

Tracheacanules moeten altijd met een speciale canuleband (bijgeleverd) worden bevestigd. Deze stabiliseert de canule en zorgt ervoor dat hij veilig in de tracheostoma blijft zitten. De band wordt met behulp van klittenband aan de ogen aan de zijkant van het canuleschild bevestigd, is individueel aanpasbaar en is comfortabel om te dragen. Om de mobiliteit van de patiënt te behouden, is het raadzaam om bij canules met lagedruk cuff en/of afzuiging de vulslang voor de lagedruk cuff en evt. de afzuigslang vast te maken, om trekbelasting op deze aansluitingen te voorkomen.

Via de universele 15mm-connector op de buitencanule kunnen indien nodig en naargelang de uitvoering normale filter- en ventielsystemen worden aangebracht.

LET OP!

Als bij de varianten met lagedruk cuff een beademingssysteem op de universele 15mm-connector wordt aangesloten, dient men erop te letten dat niet te sterk aan de connector wordt getrokken en gedraaid. Er bestaat gevaar dat de tracheacanule loskomt of verstopt raakt. Bij loskomen van de canule bestaat levensgevaar! Gebruik bij mechanische beademing nooit een tracheacanule met perforatie/venster en lagedruk cuff!

Tracheacanules van de varianten *Optima*® Basic Cuff, *Optima*® Voice Cuff, *Optima*® Suction, *Optima*® Suction Voice

Vullen van de lagedruk cuff

Na het inbrengen en bevestigen van de canule wordt de lagedruk cuff met behulp van de lagedruk cuffdrukmeter met lucht gevuld. De vuldruk dient aan de vereisten te worden aangepast en wordt door de behandelende arts bepaald. Indien de arts niets anders voorschrijft, adviseren wij een lagedruk cuffdruk van min. 16 tot 18 mmHg / 22 tot 24 cm H₂O / 21 tot 24 hPa.

De druk moet regelmatig (ca. om de twee uur) worden gecontroleerd.

LET OP!

Bij het vullen van de lagedruk cuff mag de druk in geen geval hoger stijgen dan 25 mm HG (ca. 34 cm H₂O of 33 hPa), om verwondingen en/of hinder bij het ademen uit te sluiten.

De lagedruk cuff mag niet beschadigd zijn en moet perfect functioneren. Als de gewenste afdichting ook na een tweede poging met de opgegeven maximale vuldruk niet tot stand kan worden gebracht, is mogelijk een canule met een grotere diameter aangewezen. De correcte lagedruk cuffdruk moet regelmatig, d.w.z. ten minste om de twee uur worden gecontroleerd.

Verwijderen van de tracheacanule

LET OP!

De varianten met lagedruk cuff mogen pas uit de tracheostoma worden verwijderd, als de lagedruk cuff volledig leeg is. Anders kan het slijmvlies van de trachea beschadigd raken.

Vóór de lucht met een spuit uit de lagedruk cuff wordt verwijderd, moet evt. secreet dat zich boven de lagedruk cuff heeft verzameld, worden weggezogen, om verslikking en aspiratie te voorkomen. Hiervoor verwijdert men de binnencanule uit de tracheacanule met lagedruk cuff en schuift men een afzuigkatheter of -slang door de canulebuis tot aan de canuletop. Bij gelijktijdig afzuigen en aflaten van de lucht uit de lagedruk cuff kan evt. aanwezig secreet nu worden

weggezogen. Aspiratie van secretie wordt zo voorkomen. Bij de canulevariant Suction wordt het secretie weggezogen via het in de canule geïntegreerde afzuigsysteem. Na het afzuigen moet de afzuigslang van de canule met de daarvoor bedoelde kap worden afgesloten, om het infectierisico te beperken.

Om de canule te verwijderen, dient het hoofd lichtjes naar achteren te worden gelegd. Hierbij dient men uiterst voorzichtig te werk te gaan, om het slijmvlies niet te beschadigen. Voor het verwijderen dient men de canule bij de zijanten van het schild vast te houden.

LET OP!

Bij een instabiele tracheostoma of in noodgevallen (punctie en dilatatie) kan de stoma, nadat de canule is verwijderd, ineenzakken en zo de luchttoevoer belemmeren. In dit geval moet men direct een nieuwe canule bij de hand hebben. Een tracheaspreider (LET OP: handleiding van de fabrikant naleven!) is geschikt om de luchttoevoer tijdelijk te verzekeren.

De binnencanule kan dichtslippen door vloeistoffen en secreten. In dit geval moet de binnencanule worden vervangen of gereinigd. Nadat verzamelde vloeistof en secreten boven de lagedruk cuff zijn weggezogen, wordt de koppeling tussen de binnencanule en de buitencanule door licht optillen losgemaakt, zodat de binnencanule loskomt. Bij canules met spraakfunctie moet een eventueel spreekventiel of filtersysteem worden weggenomen, voordat de binnencanule wordt verwijderd. Na het reinigen van de binnencanule wordt deze in omgekeerde volgorde weer ingebracht. Voordat de binnencanule opnieuw wordt ingebracht, moet hij altijd op schade gecontroleerd en volgens onderstaande voorschriften gereinigd of gedesinfecteerd worden. De bevochtiging van de binnencanule met stomaolie verzekert het glijvermogen tussen binnen- en buitencanule. Stomaolie is absoluut onschadelijk.

LET OP!

Bij het verwijderen mag de binnencanule niet om zijn as worden gedraaid, anders kan hij beschadigd raken. Binnencanules mogen niet bruto worden verwijderd. Als de binnencanule niet loskomt, dient de volledige canule te worden verwijderd.

Normaal blijft de buitencanule bij het vervangen van de binnencanule in de trachea zitten. De binnencanule wordt weer ingebracht in de omgekeerde volgorde van de hierboven beschreven werkwijze.

Reiniging

De *Optima*®-tracheacanules dienen om hygiënische redenen en om infectierisico's te voorkomen, regelmatig te worden gereinigd. Er wordt aanbevolen om de buitencanules ten minste 1 keer per dag en de binnencanules ten minste 2 keer per dag grondig te reinigen. Indien nodig, bijv. bij sterke secretie of om hygiënische redenen, kan men de canules ook meermaals per dag reinigen.

De onderstaande instructies moeten worden nageleefd!

Reiniging van de binnencanules

Om de canules te reinigen, kan men gebruikmaken van warm water en een milde, pH-neutrale waslotion. Het is belangrijk dat de binnencanule vervolgens meermaals grondig met helder water wordt gespoeld.

LET OP!

Als men een speciaal reinigingsmiddel voor tracheacanules gebruikt, moet de handleiding van de fabrikant van het middel in acht worden genomen. Het middel moet geschikt en goedgekeurd zijn voor de behandeling van kunststof canules.

Men kan een canulereinigingsbakje met inzetzeef gebruiken, om het proces te vergemakkelijken. De inzetzeef wordt met de binnencanules, of bij canules zonder lagedrukcuif met de buiten- en binnencanule naast elkaar, in de voorbereide reinigungsoplossing gedompeld. De inzetzeef moet daarbij aan de bovenrand worden vastgenomen, om niet in contact te komen met de reinigungsoplossing. Na afloop van de inwerktijd (**zie gebruiksinstructies van het reinigingsmiddel**) moet de binnencanule meermaals grondig worden gespoeld met handwarm helder water.

Indien nodig, bijv. bij hardnekkige en taaie secretestrengen die niet door het reinigungsbad konden worden verwijderd, kan men de canule aanvullend reinigen met een speciale canulereinigingsborstel. Deze borstel dient ook in overeenstemming met de handleiding te worden gebruikt. Als men een borstel gebruikt, moet men bijzonder voorzichtig zijn, om het canulemateriaal niet te beschadigen. Steek de canulereinigingsborstel altijd via de canulepunt in de canule. Spreekventielen moeten altijd vooraf verwijderd en volgens de instructies van de fabrikant gereinigd worden, omdat ze anders beschadigd kunnen raken.

De canules kunnen met zuiver water zonder toevoeging van chemische additieven bij ten minste 65 °C (149 °F) thermisch worden gedesinfecteerd met normale huishoudmiddelen. Deze temperatuur dient, nadat de canules in het waterbad werden gelegd, te worden aangehouden en te worden gecontroleerd (temperatuurcontrole met behulp van normale middelen met geschikt regelsysteem). Een wezenlijke overschrijding van de temperatuur of een uitkoken door kokend water moet worden uitgesloten. Dit kan de tracheacanules ernstig beschadigen.

LET OP!

Voor het reinigen van de binnencanule mag geen vaatwasser, stoomkoker of magnetron worden gebruikt!

Na de natte reiniging dient de canule goed te worden afgedroogd met een schone, vezelvrije doek.

Let op!

De tracheacanule mag in geen geval worden gereinigd met reinigungsmiddelen die niet zijn goedgekeurd door de canuleproducent. Men mag in geen geval gebruikmaken van agressieve huishoudreinigers, middelen met een hoog alcoholpercentage, waterstofperoxide of reinigungsmiddelen voor kunstgebitten. Er bestaat acuut gezondheidsgevaar! Bovendien kan men zo de canule beschadigen of vernielen.

Als een speciaal reinigungsmiddel voor tracheacanules wordt gebruikt, moet de handleiding van de fabrikant van het middel in acht worden genomen. Het middel moet geschikt en goedgekeurd zijn voor het behandelen van canules die bestaan uit pvc van medische kwaliteit.

Koken of oververhitten dient bij de reiniging te worden uitgesloten. Voor de reinigungsoplossing mag alleen lauwwarm water worden gebruiken en dienen de gebruiksinstructies van het reinigungsmiddel in acht te worden genomen.

Voor het reinigen van de tracheacanules mag in geen geval een vaatwasser, stoomkoker of magnetron worden gebruikt!

Om gezondheidsrisico's uit te sluiten en de canule geschikt te houden voor gebruik, moeten onderstaande instructies voor desinfectie en onderhoud van de tracheacanule absoluut worden nageleefd.

Desinfectie

Een koude desinfectie van *Optima*®-tracheacanules met speciale chemische desinfectiemiddelen is mogelijk. Een koude desinfectie mag echter alleen worden uitgevoerd, als dit door de behandelende arts op basis van het specifieke ziektebeeld wordt bepaald of door de betreffende verzorgingssituatie is geïndiceerd. De desinfectie dient doorgaans om kruisinfecties te voorkomen en bij gebruik in klinische omgevingen (ziekenhuis, verzorgingstehuis), om infectierisico's te beperken.

Voor het desinfecteren moeten de tracheacanules, na de hierboven beschreven reiniging, in een desinfectieoplossing worden gelegd die geschikt is voor het materiaal en de canules (bijv. PRIMEDICLEAN®). De gebruiksinstructies van de producent moeten absoluut worden nageleefd. Na het desinfecteren moeten de canules aan de binnen- en buitenkant zeer grondig worden gespoeld met afgekoeld, gekookt water of met een steriele keukenzoutoplossing. Aansluitend moeten ze worden afgedroogd.

Let op!

Men mag in geen geval desinfectiemiddelen gebruiken die chloor vrijgeven of die sterke basen of fenolderivaten bevatten. Hierdoor kunnen de canules ernstig beschadigd of zelfs vernield worden.

Na het reinigen of desinfecteren kan de tracheacanule weer in de tracheostoma worden aangebracht. Om gezondheidsrisico's uit te sluiten, mogen zich geen resten van het reinigings-/desinfectiemiddel meer op de canule bevinden, wanneer deze in de tracheostoma wordt ingebracht.

Onderhoud

Na het reinigen, eventueel desinfecteren en afdrogen van de canules moet de buitenkant van de buitencanules (behalve bij canules met lagedruk cuff) worden ingewreven met stomaolie, zodat ze beter glijden. Zo wordt het inbrengen vergemakkelijkt. Bovendien blijft het materiaal van de buitencanule bij regelmatig onderhoud soepel.

Sterilisatie

De tracheacanules *Optima*® worden in een steriele verpakking geleverd en zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. De steriliteit is gegarandeerd zolang de ongeopende verpakking onbeschadigd is en de houdbaarheidsdatum niet verstreken is. Opnieuw steriliseren is niet toegestaan.

LET OP!

Men mag in geen enkel geval canules gebruiken waarvan de correcte werking is aangetast of die schade, zoals bijv. scherpe randen en barsten vertonen, omdat dit schade aan het slijmvlies in de trachea kan veroorzaken.

Beschadigde canules mogen niet worden gebruikt en moeten worden verwijderd.

Een regelmatige controle voorkomt risico's!

Gebruiksduur en bewaring

Optima®-tracheacanules zijn steriele producten voor gebruik bij één patiënt.

De houdbaarheidsduur van de *Optima*®-tracheacanules wordt beïnvloed door verschillende factoren. Zo kunnen de samenstelling van secreet, de nauwgezetheid bij de reiniging en andere aspecten een doorslaggevende rol spelen.

Wij adviseren om de canule na 29 dagen (vanaf opening van de verpakking) te vervangen.

Bij *Optima*®-tracheacanules met lagedruk cuff moet deze gebruiksduur absoluut worden nageleefd.

Bij *Optima*®-tracheacanules zonder lagedruk cuff kan bij een zeer goed onderhoud de te verwachten houdbaarheid worden verlengd en kan de canule ook langer dan 29 dagen worden gebruikt. Uiterlijk na afloop van 6 maanden moet de *Optima*®-tracheacanule zonder lagedruk cuff door een nieuwe *Optima*®-tracheacanule worden vervangen. Vervangen tracheacanules moeten onmiddellijk deskundig worden verwijderd.

Om een ononderbroken verzorging te garanderen, is het raadzaam om altijd ten minste twee reservecanules ter beschikking te hebben.

Ongebruikte canules moeten in een droge ruimte, beschermd tegen zonlicht en/of hitte worden bewaard.

Garantie

Op basis van onze algemene voorwaarden bieden wij de garantie dat de geleverde producten vrij van gebreken zijn. U vindt onze algemene voorwaarden op onze handelsdocumenten en op onze website www.primed-halberstadt.de.

Reparaties en andere werkzaamheden aan de tracheacanules mogen uitsluitend door Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH worden uitgevoerd. Bij niet-naleving van de instructies vervalt iedere garantie!

Hergebruik, product voor één patiënt

LET OP!

Tracheacanules zijn producten die bedoeld zijn voor één patiënt, en mogen dus uitsluitend gebruikt worden bij één en dezelfde patiënt. Gebruik bij andere patiënten en dus ook behandeling voor hergebruik is niet toegestaan.

Catalogus en accessoires

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH is gespecialiseerd in hulpmiddelen voor tracheotomie- en laryngectomiepatiënten. Een actueel productoverzicht vindt u in onze productcatalogus. U kunt deze gratis bij ons aanvragen of inkijken onder www.primed-halberstadt.de.

Fabrikant en conformiteit

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
D-38820 Halberstadt
Tel.: +49 39 41 668 6
Fax: +49 39 41 24565
E-mail: primed@primed-halberstadt.de
Internet: www.primed-halberstadt.de

Productwijzigingen door de fabrikant zijn voorbehouden.

Optima® is een geregistreerd merk van Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Product 'made in Germany'.





Prima di utilizzare il prodotto leggere ogni volta attentamente le istruzioni. Queste istruzioni vanno consegnate per conoscenza a tutte le persone che prestano assistenza.

Attenzione!

Da utilizzare per un unico paziente.

Le istruzioni valgono per i seguenti tipi di prodotto:

Tutti i tipi di prodotto sono in vendita nelle versioni Basic, Standard e Plus. La versione Basic viene fornita senza controcanne, le versioni Standard e Plus rispettivamente con due controcanne. La versione Plus offre inoltre ulteriori accessori (vedi in merito 'Specificazioni dei tipi di prodotto').

	Basic REF	Standard REF	/	Plus REF
Optima® Basic	102213-102217	102013-102017	/	102113-102117
Optima® Basic-Cuff	102003-102007	102023-102027	/	102123-102127
Optima® Voice	102233-102237	102033-102037	/	102133-102137
Optima® Voice -Cuff	102243-102247	102043-102047	/	102143-102147
Optima® Suction	102253-102257	102053-102057	/	102153-102157
Optima® Suction Voice	102263-102267	102063-102067	/	102163-102167

Descrizione del prodotto

Fondamentalmente le cannule tracheali *Optima*® con/senza cuffia a bassa pressione vengono consegnate in confezione sterile (EtO) e rispondono ai requisiti di cui all'appendice IX della direttiva europea 93/42 CEE sui prodotti medicali della classe IIb. A seconda delle esigenze del cliente le cannule tracheali senza cuffia a bassa pressione possono essere consegnate anche in formato non sterile.

La caratteristica comune a tutti i modelli di cannula tracheale *Optima*® con/senza cuffia a bassa pressione sono i tubi esterni delle cannule in PVC trasparente che non contiene DEHP.

Il raccordo universale di 15 mm è unito saldamente alla flangia del tubo esterno della cannula.

Le controcanne trasparenti sono incastrate nel raccordo universale di 15 mm; per essere rimosse possono essere prese facilmente dai due incavi praticati sul raccordo universale. Data la forma geometrica ed il materiale che la caratterizzano, la flangia aderisce alla sagoma del collo del paziente conformandosi alle sue caratteristiche anatomiche. Ciò garantisce una buona mobilità e al contempo un elevato comfort. La flangia della cannula è provvista di buchini laterali che consentono il fissaggio della fettuccia che ferma la cannula tracheale in posizione.

Nelle cannule tracheali *Optima*® con cuffia a bassa pressione i flessibili per il riempimento della cuffia a bassa pressione (nel modello con funzione di aspirazione i flessibili per l'aspirazione) sono collocati in una scanalatura praticata ad iniezione nel tubo esterno della cannula, onde poterle garantire un inserimento sicuro. Essi fuoriescono lateralmente, attraverso la flangia, sul lato non rivolto verso il paziente. La cuffia a bassa pressione, molto sottile e voluminosa, del modello con cuffia a bassa pressione, se gonfiata correttamente (bloccaggio), consente di

ottenere una tenuta sicura. La cuffia a bassa pressione serve a garantire la tenuta ermetica del tubo della cannula contro la parete tracheale e può essere riempita di aria come un palloncino. Dato il basso livello di pressione che va raggiunto per ottenere tale tenuta ermetica, la cuffia a bassa pressione funge da manicotto a bassa pressione con cui, una volta riempita, è possibile mantenere al livello più basso possibile la pressione sulla mucosa tracheale. Avendo uno spessore molto sottile il palloncino, una volta sgonfiato, si stringe intorno al tubo esterno. La mucosa è esposta pertanto ad una minore irritazione e l'operazione di inserimento e rimozione risulta più facile.

Un palloncino pilota con valvola di non ritorno è collegato direttamente alla cuffia a bassa pressione tramite un tubo inserito nel canale di riempimento del tubo esterno. Per mezzo di questo palloncino pilota ha luogo il riempimento della cuffia a bassa pressione nonché il controllo della pressione della cuffia a bassa pressione in posizione.

Fondamentalmente le cannule tracheali *Optima*[®] nelle versioni Standard e Plus sono fornite di 2 controcanne in dotazione che all'occorrenza, ad es. per la pulizia o in caso di dispnea, possono essere estratte facilmente. Nei tipi di cannula con valvola fonatoria (Voice) la controcanne fenestrata è realizzata in colore rosso. Essendo la controcanne visibile anche dall'interno, dal lato non rivolto verso il paziente, il colore segnala immediatamente all'utente e/o al personale paramedico che è in uso una controcanne fenestrata.

Con tutte le cannule tracheali *Optima*[®] il raccordo universale standard di 15 mm garantisce la tenuta sicura di accessori muniti anch'essi di attacco di 15 mm, come filtro HME, valvola fonatoria o raccordo di ventilazione. Le controcanne si possono anche interscambiare, a seconda della misura. Per tutte le controcanne viene fornito in dotazione un otturatore di adeguate dimensioni, provvisto di punta atraumatica.

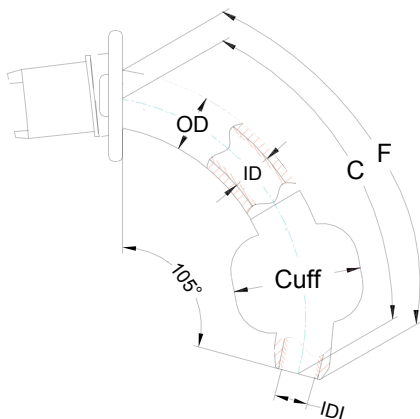
Le cannule tracheali sono prodotti di alta qualità. Vengono utilizzati esclusivamente materiali che non contengono DEHP e lattice. La scelta accurata dei materiali consente di raggiungere un comfort ottimale per i portatori di cannule grazie all'adattamento dei tubi della cannula alla temperatura corporea evitando il rischio di collasso. Il peso ridotto e la praticità d'uso contraddistinguono queste cannule. Tutti i materiali utilizzati sono biocompatibili e soddisfano i requisiti dettati dalle norme di legge vigenti.

Per garantire il posizionamento ottimale e la migliore ventilazione va scelta la cannula più adeguata a seconda dell'anatomia del paziente e del suo quadro clinico. La scelta del prodotto andrebbe affidata al medico curante. Osservare le avvertenze sul prodotto, le indicazioni e controindicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso.

Dimensioni/Lunghezze

Le dimensioni delle cannule tracheali sono conformi alla norma DIN EN ISO 5366-1 (equivalente ISO 5366-1).

La misura indicata descrive il diametro interno della cannula esterna in mm, misurato in prossimità della punta della cannula. I dati rilevanti per il singolo prodotto sono riportati sulla confezione e sulla flangia della cannula.



L_a - Lunghezza su circonferenza esterna
 L - Lunghezza su linea centrale

Mis.	ID Cannula esterna	OD	IDI Contro- cannula	L	L_B	Cuffia bassa pres- sione
6	6,0	9,2	4,4	64,5	73	20
7	7,0	10,5	5,4	70,0	79	22
8	8,0	11,6	6,4	75,5	87	26
9	9,0	12,6	7,4	81,0	93	30
10	10,0	13,6	8,4	87,5	100	30

Tutte le misure in mm

Specificazione dei tipi di prodotto

1. Cannule tracheali senza valvola fonatoria:

Optima® Basic

composto da una cannula esterna con raccordo universale di 15 mm, senza cuffia a bassa pressione, con 2 controcannule (di cui una radiopaca)¹, otturatore, fettuccia di fissaggio, protezione doccia² e cappuccio per tosse²

Misura	Versione Basic REF	Versione Standard REF	Versione Plus REF
6	102213	102013	102113
7	102214	102014	102114
8	102215	102015	102115
9	102216	102016	102116
10	102217	102017	102117

Optima® Basic Cuff

composto da una cannula esterna con raccordo universale di 15 mm e cuffia a bassa pressione, 2 controcannule (di cui una radiopaca)¹, otturatore, fettuccia di fissaggio, protezione doccia² e cappuccio per tosse²

Misura	Versione Basic REF	Versione Standard REF	Versione Plus REF
6	102003	102023	102123
7	102004	102024	102124
8	102005	102025	102125
9	102006	102026	102126
10	102007	102027	102127

Optima® Suction

composto da una cannula esterna con raccordo universale di 15 mm e cuffia a bassa pressione, 2 controcannule (di cui una radiopaca)¹, otturatore e fettuccia di fissaggio, protezione doccia², cappuccio per tosse², sistema di aspirazione integrato e cono di aspirazione libero, in dotazione

¹ In dotazione solo nelle versioni Standard e Plus.

² In dotazione solo nella versione Plus.

Misura	Versione Basic REF	Versione Stan- dard REF	Versione Plus REF
6	102253	102053	102153
7	102254	102054	102154
8	102255	102055	102155
9	102256	102056	102156
10	102257	102057	102157

2. Cannule tracheali con valvola fonatoria:

Consentono al paziente tracheotomizzato di parlare.

L'uso della cannula tracheale con valvola fonatoria non è consentito per pazienti laringectomizzati.

Optima® Voice

composto da una cannula esterna forata con raccordo universale di 15 mm, senza cuffia a bassa pressione, con 2 controcanne (di cui una radiopaca ed una fenestrata)¹, un otturatore, una valvola fonatoria, protezione doccia², cappuccio per tosse², tappo di decannulazione e una fettuccia di fissaggio

Misura	Versione Basic REF	Versione Stan- dard REF	Versione Plus REF
6	102233	102033	102133
7	102234	102034	102134
8	102235	102035	102135
9	102236	102036	102136
10	102237	102037	102137

Optima® Voice Cuff

composto da una cannula esterna forata con raccordo universale di 15 mm e cuffia a bassa pressione, 2 controcanne (di cui una radiopaca e una fenestrata)¹, un otturatore, una valvola fonatoria, protezione doccia², cappuccio per tosse², tappo di decannulazione e una fettuccia di fissaggio

¹ In dotazione solo nelle versioni Standard e Plus.

² In dotazione solo nella versione Plus.

Misura	Versione Basic REF	Versione Stan- dard REF	Versione Plus REF
6	102243	102043	102143
7	102244	102044	102144
8	102245	102045	102145
9	102246	102046	102146
10	102247	102047	102147

Optima® Suction Voice

composto da una cannula esterna forata con raccordo universale di 15 mm e cuffia a bassa pressione, 2 controcanne (di cui una radiopaca ed una fenestrata)¹, un otturatore, una valvola fonatoria, protezione doccia² e cappuccio per tosse², tappo di decannulazione con sistema di aspirazione integrato e cono di aspirazione libero, in dotazione

Misura	Versione Basic REF	Versione Standard REF	Versione Plus REF
6	102263	102063	102163
7	102264	102064	102164
8	102265	102065	102165
9	102266	102066	102166
10	102267	102067	102167

La protezione doccia non è adatta per fare il bagno o nuoto.

Accessori

Controcannula Mis. 6 trasparente	REF 102018
Controcannula Mis. 7 trasparente	REF 102019
Controcannula Mis. 8 trasparente	REF 102020
Controcannula Mis. 9 trasparente	REF 102021
Controcannula Mis. 10 trasparente	REF 102022
Controcannula Mis. 6 rossa, fenestrata	REF 102028
Controcannula Mis. 7 rossa, fenestrata	REF 102029
Controcannula Mis. 8 rossa, fenestrata	REF 102030
Controcannula Mis. 9 rossa, fenestrata	REF 102031
Controcannula Mis. 10 rossa, fenestrata	REF 102032

¹ In dotazione solo nelle versioni Standard e Plus.

² In dotazione solo nella versione Plus.

Controcannula Mis. 6 radiopaca, bianca	REF 102038
Controcannula Mis. 7 radiopaca, bianca	REF 102039
Controcannula Mis. 8 radiopaca, bianca	REF 102040
Controcannula Mis. 9 radiopaca, bianca	REF 102041
Controcannula Mis. 10 radiopaca, bianca	REF 102042

Tutte le controcanne sono prive di DEHP!

Protezione doccia	REF 102080
Cappuccio tosse	REF 102081
Tappo di decannulazione	REF 102082
Valvola fonatoria	REF 20489

Indicazioni

Fondamentalmente la scelta della cannula adatta al paziente è affidata al medico curante.

La cannule tracheali *Optima*® sono indicate per ogni tipo di tracheotomia e servono a stabilizzare/a tenere aperto lo stoma tracheale. Vengono inserite attraverso lo stoma nella trachea e fissate al collo tramite la fettuccia di fissaggio della cannula.

Le cannule tracheali *Optima*® con valvola fonatoria sono concepite per pazienti tracheotomizzati provvisti di laringe.

Optima® Voice Cuff e *Optima*® Suction Voice vengono utilizzate per pazienti tracheotomizzati provvisti di laringe completa o parziale e consentono all'utente di parlare.

ATTENZIONE!

Osservare le istruzioni per l'uso di cannule con valvola fonatoria (Voice)!

Le cannule tracheali *Optima*® Voice, *Optima*® Voice Cuff e *Optima*® Suction Voice possono essere completate con una valvola fonica purché essa sia provvista di connettore conforme al raccordo universale standard integrato di 15 mm della cannula esterna (**OSSERVARE le istruzioni per l'uso del produttore!**). Questi tipi di cannula sono in programma nel modello standard fenestrato/forato (campo voce). Il campo voce della cannula esterna è costituito da diversi forellini (perforazione). Una delle due controcanne fornite in dotazione è invece provvista di un'apertura ovale (fenestrazione) che va oltre il campo voce della cannula esterna consentendo all'aria di passare attraverso la cannula senza ostruzioni nel momento in cui si espira per parlare. La versione Basic non è provvista di questo tipo di controcanne.

L'uso delle cannule tracheali *Optima*® con cuffia a bassa pressione è sempre indicato in seguito ad interventi di tracheotomia quando occorre otturare lo spazio tra parete tracheale e cannula.

Data la presenza della valvola di non ritorno nel palloncino pilota del sistema di riempimento della cuffia a bassa pressione l'uso di queste cannule non è appropriato per tomografia o risonanza magnetica (MRI / MRT).

Una cannula tracheale in posizione con cuffia a bassa pressione gonfia non può essere spostata! Pericolo di lesione!

ATTENZIONE!

I modelli *Optima® Voice*, *Optima® Voice Cuff* e *Optima® Suction Voice* sono indicati solo per pazienti tracheotomizzati con secrezione normale e tessuti della mucosa regolari. In caso di secrezione abbondante, predisposizione dei tessuti a granulazione e stenosi questo tipo di cannula è indicato solo dietro controllo periodico del medico ed effettuandone la sostituzione ad intervalli più brevi (solitamente settimanalmente) in quanto la perforazione del tubo esterno può favorire la formazione di granulazioni.

È assolutamente indispensabile osservare le indicazioni sui rispettivi tipi di cannula.

Per pazienti ventilati è consentito utilizzare esclusivamente la controcanula non fenestrata fornita in dotazione con ogni tipo di cannula con cuffia a bassa pressione (eccetto la versione Basic).

ATTENZIONE!

In caso di ventilazione meccanica le cannule esterne forate possono essere utilizzate solo in combinazione con una controcanula non fenestrata.

ATTENZIONE!

In pazienti con polmonite da aspirazione recidiva non è assolutamente consentito utilizzare i tipi di cannula *Optima® Voice*, *Optima® Voice Cuff* e *Optima® Suction Voice* a causa dell'acuto pericolo di aspirazione.

I modelli *Optima® Voice*, *Optima® Voice Cuff* e *Optima® Suction Voice* sono indicati solo per pazienti tracheotomizzati con secrezione normale e tessuti delle mucose regolari.

L'accorciamento, la perforazione o altre modifiche della cannula possono essere praticati solo dal produttore poiché altrimenti può essere in pericolo l'incolumità del paziente.

Qualsiasi modifica apportata alla cannula tracheale in modo non professionale può provocare gravi lesioni! L'apporto di modifiche da parte di persone non autorizzate implica l'estinzione di ogni garanzia.

Alle cannule con valvola fonatoria è allegato un tappo di decannulazione necessario per la preparazione di una probabile decannulazione in seguito a tracheotomia temporanea. Con questo tappo si può interrompere brevemente la respirazione tramite cannula per avviare la rieducazione del paziente ad utilizzare le vie respiratorie con bocca/naso. La decannulazione e quindi l'interruzione della ventilazione per mezzo di una cannula tracheale può essere eseguita solo ed esclusivamente sotto il controllo e su indicazione di un medico. PERICOLO DI ASFISSIA!

Cannule tracheali con funzione di aspirazione (*Optima® Suction*, *Optima® Suction Voice*)

Questo tipo di cannula con cuffia a bassa pressione consente di eseguire un'aspirazione con cannula tracheale in posizione, senza dover utilizzare ulteriori tubi o cateteri di aspirazione. L'aspirazione ha luogo direttamente sopra la cuffia a bassa pressione bloccata, attraverso un sistema di aspirazione saldamente montato sulla cannula. Il cono d'aspirazione libero, fornito in dotazione, è provvisto di punta luer con cui viene unito alla cannula prima di iniziare l'aspi-

razione, dopodiché può essere collegato ad un aspiratore con regolatore del vuoto (**OSSERVARE le istruzioni per l'uso del produttore!**). Il cono di aspirazione con punta luer viene collegato al raccordo del tubo flessibile / controllo pollice dell'aspiratore.

La pressione di aspirazione può essere al massimo di -0,2 bar (-20kPa). Sussiste inoltre la possibilità di eseguire l'aspirazione tramite siringa con punta luer. Onde evitare qualsiasi rischio è necessario determinare la giusta procedura con il medico curante, tenendo anche conto del quadro clinico. Occorre badare che la scelta sia atta a determinare la procedura migliore e meno invasiva possibile.

L'uso della variante Suction offre inoltre la possibilità di eseguire un lavaggio subglottale (ad es. con una soluzione salina, NaCl 0,9%, **dosaggio preciso dietro indicazione del medico**). In tal modo si possono attenuare eventuali irritazioni delle mucose o ammorbidire la stenosi. Durante questo lavaggio il liquido viene fatto affluire attraverso il sistema di aspirazione integrato sopra la cuffia a bassa pressione, in ciclo inverso rispetto al normale processo di aspirazione. Alla fine questo liquido va riaspirato, sempre tramite siringa o aspiratore, come precedentemente descritto.

ATTENZIONE!

Un lavaggio può essere eseguito solo dopo aver effettuato il controllo di tenuta ed aver accertato che il bloccaggio sia sufficiente. Evitare l'inspirazione del liquido. Prima di iniziare il lavaggio occorre aspirare i secreti raccolti sopra la cuffia a bassa pressione.

Il modello *Optima*® Suction Voice unisce i vantaggi del modello con valvola fonatoria in combinazione con la funzione di aspirazione integrata.

ATTENZIONE!

L'uso della cannula *Optima*® Suction Voice è riservato ai pazienti con predisposizione a scarsa secrezione. Per i pazienti predisposti invece a forte secrezione è indicato solo il modello di cannula Suction.

Avvertenza:

Per pazienti con predisposizione a forti emorragie (ad es. in terapia anticoagulante) le cannule con funzione Suction e Suction Voice possono essere utilizzate solo a discrezione del medico per via dell'elevato rischio connesso all'aspirazione.

Modelli speciali

Modelli speciali che tengano conto di determinate caratteristiche anatomiche sono tecnicamente impossibili da realizzare e non rientrano pertanto nella gamma di prodotti in offerta.

Controindicazioni

I modelli di cannule tracheali *Optima*® Basic, *Optima*® Basic Cuff e *Optima*® Suction sono concepiti esclusivamente per pazienti tracheotomizzati ancora provvisti di laringe.

Nei pazienti ventilati occorre garantire un fissaggio sicuro poiché in caso di scollegamento c'è pericolo di morte!

ATTENZIONE!

Il tappo di decannulazione può essere utilizzato esclusivamente per pazienti tracheotomizzati ancora provvisti di laringe. Esso può essere utilizzato solo sotto il controllo del medico. Il tappo di decannulazione può essere utilizzato esclusivamente per pazienti tracheotomizzati ancora provvisti di laringe. Esso può essere utilizzato solo sotto il controllo del medico.

ATTENZIONE!

Non utilizzare la cannula tracheale durante l'esecuzione di una laserterapia medica. Sussiste un elevato pericolo di lesione. L'uso di un cauterio elettrico nell'ambito di un intervento operativo alla trachea implica inoltre il pericolo di bruciatura del tubo. Il contatto può provocare l'emissione di vapori nocivi, bruciatura e/o danni alla salute.

Si prega di osservare attentamente anche la descrizione delle controindicazioni/avvertenze delle specificazioni dei singoli tipi di prodotto/specificazioni!

ATTENZIONE!

Non utilizzare la cannula tracheale per pazienti con anatomia o patologia delle vie respiratorie superiori anormale poiché sussiste il pericolo di ostruzione totale o parziale delle vie respiratorie.

In dotazione

In tutti i tipi di cannula la confezione contiene oltre a quanto precedentemente descritto anche un tesserino allegato alla cannula. Sull'etichetta autoadesiva allegata sono annotati tutti i dati necessari da riportare sul tesserino del paziente.

Tesserino

Il tesserino della cannula è allegato ad ogni confezione di cannule tracheali. Una volta incollata l'apposita etichetta il tesserino riporta i dati relativi a:

- Numero dell'articolo
- Misura
- Lunghezza
- Codice del lotto

Sul retro possono essere indicati i dati del paziente nonché del medico curante.

Il tesserino va tenuto sempre a portata di mano onde poter prendere subito visione dei dati necessari relativi alla cannula in caso di ordinazione o richiesta di informazioni.

Inserimento di una cannula tracheale

Preparazione

Prima e durante l'inserimento di una cannula tracheale occorre procedere in modo estremamente preciso e cauto. Nel prelevare una cannula dalla confezione sterile occorre accertare che la sterilità sia ancora garantita, controllando la data di scadenza indicata, e se l'imballaggio sterile è intatto. Si consiglia di utilizzare guanti sterili monouso.

La misura e il modello della cannula tracheale da utilizzare devono essere stati scelti dal medico curante. Verificare se si tratta della misura e del modello prescelti controllando l'etichetta e la flangia della cannula.

Prima di essere inserita la cannula tracheale va preparata. L'intera cannula va pertanto controllata al fine di escludere la presenza di danni al suo esterno o di pezzi lenti per evitare il pericolo di lesione e garantire la tenuta ermetica necessaria. In presenza di anomalie la cannula non va assolutamente utilizzata.

Controllo della tenuta ermetica delle cannule tracheali dei modelli *Optima® Basic Cuff*, *Optima® Voice Cuff*, *Optima® Suction*, *Optima® Suction Voice*

Prima di usare questo tipo di cannula con cuffia a bassa pressione ne va controllata la tenuta ermetica procedendo come descritto in seguito.

Prima di inserire la cannula la cuffia a bassa pressione deve essere svuotata completamente! La tenuta ermetica della cannula e della cuffia a bassa pressione andrebbe controllata ogni volta, prima e dopo l'inserimento.

Per effettuare questo controllo la cuffia a bassa pressione va riempita di aria ad una pressione massima di 22-24 mmHg (~ 30-33 cm H₂O o 29-32 hPa). Se cannula e cuffia a bassa pressione sono ermetiche non ci sarà spontaneamente alcun calo di pressione rilevante. In via ausiliaria, per effettuare questo controllo, si consiglia di usare un manometro della pressione della cuffia a bassa pressione (**OSSERVARE le istruzioni per l'uso del produttore!**).

Ulteriori indicazioni segnalanti la mancanza di una tenuta ermetica della cannula e/o cuffia a bassa pressione possono presentarsi durante/dopo la pulizia o anche con cannula in posizione, tra cui:

- acqua nei tubi di adduzione della cannula
- acqua nella cuffia a bassa pressione
- acqua nel palloncino pilota
- assenza dello stimolo della tosse quando si esercita una pressione sul palloncino pilota

ATTENZIONE!

Qualora dovessero verificarsi una o più situazioni di quelle precedentemente segnalate, le quali fanno supporre la mancanza di una tenuta ermetica della cannula, essa non va assolutamente utilizzata. La funzionalità di questa cannula non è più appropriata all'uso!

Le cannule tracheali con cuffia a bassa pressione che presentano le carenze di cui sopra o altre anomalie vanno rimandate al produttore per essere sottoposte a necessario controllo.

Inserimento della cannula tracheale

Se dal controllo è risultato che la cannula è in condizioni appropriate all'uso che se ne intende fare la cannula tracheale può essere inserita. Per proteggere lo stoma tracheale e tenere asciutti la cute e gli indumenti si consiglia di utilizzare una bavetta copri-cannula (compressa) da spingere sul corpo della cannula.

Per migliorare la scorrevolezza della cannula tracheale ed agevolarne quindi l'inserimento nella trachea si consiglia di spalmare sul tubo esterno dell'apposito olio per stoma. Lo stimolo della tosse viene così attenuato. Qualora vengano utilizzati altri lubrificanti idrosolubili occorre evitare l'ostruzione/otturazione della cannula (**OSSERVARE le istruzioni per l'uso del produttore!**).

Per inserire la cannula tracheale si consiglia di inclinare leggermente la testa all'indietro, tenendo la cannula dalla flangia. Con l'altra mano, eventualmente, si dilata leggermente lo stoma e si inserisce delicatamente la cannula nello stoma durante la fase di inspirazione (aspirazione), inizialmente in posizione assiale. Per dilatare lo stoma tracheale si può anche ricorrere a strumenti speciali (dilatatori tracheali) **(OSSERVARE le istruzioni per l'uso del produttore!)** che consentono una dilatazione costante e poco invasiva dello stoma, ad es. anche in casi di emergenza qualora si verifichi il collasso dei tessuti dello stoma. Qualora si utilizzino strumenti ausiliari occorre badare che la cannula, ed in particolare la cuffia a bassa pressione, non vengano danneggiate da attrito o oggetti appuntiti. Man mano che si va spingendo la cannula la testa si muove asincronicamente ritornando in posizione normale e spinge così la cannula nella trachea, seguendo la curva della cannula stessa. La cannula tracheale va inserita davanti ad uno specchio, per una maggiore facilità, nel caso in cui sia il paziente stesso ad inserirla. In tal modo il paziente potrà osservare ogni suo movimento.

ATTENZIONE!

La cannula va sempre inserita dopo aver svuotato completamente la cuffia a bassa pressione! La flangia della cannula non va spinta nello stoma tracheale. Badare che la flangia della cannula sia posizionata sempre all'esterno dello stoma tracheale.

Quando si inseriscono e si usano i modelli con cuffia a bassa pressione e funzione di aspirazione occorre fare attenzione a non danneggiare la cuffia a bassa pressione e relativo tubo o palloncino pilota e a non danneggiare il sistema di aspirazione.

Le cannule tracheali andrebbero fissate sempre con una speciale fettuccia di fissaggio per cannule (una fettuccia di fissaggio è sempre fornita in dotazione). Essa fissa la cannula garantendo la posizione stabile della cannula nella propria sede all'interno dello stoma tracheale. Questa viene fissata tramite chiusura in velcro in prossimità dei buchini laterali della flangia della cannula e può essere regolata individualmente, offrendo pertanto un particolare comfort. Per garantire la mobilità del paziente si consiglia, nell'uso di cannule con cuffia a bassa pressione e/o aspirazione, di fissare il flessibile per il riempimento della cuffia a bassa pressione ed eventualmente il tubo di aspirazione per evitare qualsiasi trazione dei tubi sulla cannula.

Il raccordo universale di 15 mm della cannula esterna consente di adattare i comuni sistemi di filtri e valvole a seconda delle esigenze e del modello di cannula.

ATTENZIONE!

Se con i modelli di cannula con cuffia a bassa pressione viene poi utilizzato un sistema di ventilazione, collegato al raccordo universale di 15 mm, occorre evitare che questo possa provocare una trazione o una torsione eccessive. Ciò implica infatti il pericolo di scollegamento o ostruzione della cannula tracheale. Lo scollegamento è un pericolo mortale! Non utilizzare assolutamente cannule tracheali forate/fenestrate con cuffia a bassa pressione se il paziente viene ventilato meccanicamente!

Modelli di cannule tracheali *Optima*® Basic Cuff, *Optima*® Voice Cuff, *Optima*® Suction, *Optima*® Suction Voice

Riempimento della cuffia a bassa pressione

Dopo aver inserito e fissato la cannula, la cuffia a bassa pressione viene riempita di aria per mezzo di un manometro di pressione della cuffia a bassa pressione. La pressione va adattata

alle necessità e viene determinata dal medico curante. Noi consigliamo, salvo diversa indicazione del medico, una pressione della cuffia a bassa pressione di minimo 16-18 mmHg / 22-24 cm H₂O / 21-24 hPa.

La pressione andrebbe controllata ad intervalli regolari, ogni due ore circa.

ATTENZIONE!

Quando si gonfia la cuffia a bassa pressione non deve essere superata assolutamente la pressione di 25 mmHg (ca. 34 cm H₂O o 33hPa) per evitare una lesione e/o l'ostruzione della respirazione.

La cuffia a bassa pressione deve essere intatta e funzionare in modo ineccepibile. Se anche dopo aver effettuato diversi tentativi con la massima pressione di riempimento consentita non si ottiene la tenuta ermetica desiderata occorre probabilmente utilizzare una cannula con un diametro maggiore. La pressione della cuffia a bassa pressione va controllata regolarmente, ossia almeno ogni due ore, per accertare che sia sempre corretta.

Rimozione di una cannula tracheale

ATTENZIONE!

I modelli con cuffia a bassa pressione possono essere rimossi dallo stoma tracheale solo dopo aver svuotato completamente la cuffia a bassa pressione poiché in caso contrario si potrebbero danneggiare le mucose della trachea.

Prima di sgonfiare la cuffia a bassa pressione con una siringa andrebbe aspirato il secreto eventualmente accumulatosi sopra la cuffia a bassa pressione per evitare il pericolo che questo possa essere ingoiato o inspirato. Per eseguire questa operazione va prima rimossa la controcannula, quindi viene inserito un catetere/tubo di aspirazione, lasciando la cannula tracheale con cuffia a bassa pressione in posizione; esso viene spinto nel tubo della cannula fino a sotto la punta della cannula stessa. Aspirando ed estraendo l'aria dalla cuffia a bassa pressione si può quindi aspirare anche un eventuale secreto. In tal modo si evita il pericolo che il secreto possa essere inspirato. Utilizzando il modello di cannula Suction l'aspirazione del secreto ha luogo tramite il sistema di aspirazione integrato nella cannula. Una volta terminata l'aspirazione il tubo di aspirazione della cannula dovrebbe essere richiuso con l'apposito tappo per minimizzare il pericolo di infezione.

La rimozione della cannula andrebbe eseguita con la testa leggermente inclinata all'indietro. Occorre procedere con estrema cautela per non danneggiare le mucose. Per estrarre la cannula essa va presa lateralmente, dalla flangia.

ATTENZIONE!

In caso di stoma tracheale instabile o in casi d'emergenza (paracentesi, dilatazione) lo stoma potrebbe chiudersi (collassare) dopo la rimozione della cannula ed ostacolare l'afflusso di aria. In tal caso occorre avere a disposizione una nuova cannula da poter inserire velocemente. Uno strumento di dilatazione dello stoma (OSSERVARE le istruzioni per l'uso del produttore!) può essere utile per garantire almeno temporaneamente l'afflusso di aria.

La cannula interna si può chiudere/ostruire per la presenza di liquidi/secreti. In tal caso occorre sostituire e/o pulire all'uopo la controcannulla. A tal proposito, dopo aver aspirato il liquido/ secreto accumulatosi sopra la cuffia a bassa pressione, viene sbloccato il fermo tra cannula esterna e controcannulla, esercitando una leggera pressione verso l'alto, in modo da allentare la controcannulla. Per le cannule provviste di valvola fonatoria prima di rimuovere la controcannulla occorre aver rimosso un'eventuale valvola fonatoria o sistema di filtraggio. Ultimata la pulizia, la controcannulla può essere reinserita procedendo in successione inversa. Si prega di badare che prima di reinserire la controcannulla occorre controllare che questa non sia danneggiata e sia stata pulita ed eventualmente disinfettata conformemente alle seguenti istruzioni. L'umettamento della controcannulla con olio per stoma tracheale assicura la scorrevolezza tra cannula esterna e controcannulla. L'olio per stoma tracheale è assolutamente innocuo.

ATTENZIONE!

Quando viene rimossa, la controcannulla non va ritorta sul suo asse per non essere danneggiata. Non rimuovere le controcannule con forza. Se non è possibile sbloccare la controcannulla occorre rimuovere l'intera cannula.

Solitamente quando si sostituisce una controcannulla la cannula esterna rimane in posizione nella trachea.

Il reinserimento della controcannulla ha luogo procedendo in successione inversa a quanto precedentemente descritto.

Pulizia

Per motivi igienici e per evitare il rischio di infezioni la pulizia delle cannule tracheali *Optima*[®] va eseguita periodicamente. Si consiglia di pulire accuratamente le cannule esterne almeno una volta al giorno e le controcannule almeno due volte al giorno. Se necessario, ad esempio in presenza di una forte secrezione, o per motivi igienici la pulizia può essere ripetuta anche più volte al giorno.

Osservare attentamente le seguenti istruzioni!

Pulizia della controcannulla

Per pulire la cannula basta utilizzare dell'acqua calda, anche in combinazione con una lozione delicata a pH neutro. È importante che alla fine la controcannulla venga risciacquata accuratamente più volte con acqua pulita.

ATTENZIONE!

Se si utilizzano speciali detergenti per la pulizia di cannule tracheali occorre osservare le istruzioni del produttore del detergente. Il detergente deve essere adatto ed autorizzato per il trattamento di cannule in materiale sintetico.

L'uso di un contenitore con filtro per la pulizia della cannula facilita l'operazione.

Il filtro viene immerso con le controcannule nella soluzione detergente preparata (in caso di cannule senza cuffia a bassa pressione la cannula esterna e la controcannulla vengono posizionate una affianco all'altra). Il filtro va tenuto dall'alto per evitare il contatto con la soluzione detergente. Lasciare agire (**vedi istruzioni per l'uso del detergente**) e risciacquare quindi accuratamente la controcannulla più volte con acqua tiepida e pulita.

All'uopo, ad es. in presenza di incrostazioni di secreto difficili, impossibili da rimuovere con la sola soluzione detergente, si può procedere ad ulteriore pulizia utilizzando un'apposita spazzola per la pulizia di cannule. Anche questa spazzola va utilizzata osservando le relative istruzioni per l'uso. Se si utilizza una spazzola occorre procedere con particolare cautela per non danneggiare il materiale della cannula. La spazzola per la pulizia della cannula va sempre inserita nella cannula dalla punta. La valvola fonatoria va sempre precedentemente rimossa nonché pulita osservando le istruzioni del produttore poiché altrimenti potrebbe essere danneggiata.

Alla fine le cannule vanno risciacquate più volte accuratamente con acqua corrente.

Le cannule vanno disinfettate termicamente con acqua pulita, senza aggiungere prodotti chimici, ad una temperatura di minimo 65°C (149°F), utilizzando comuni strumenti casalinghi. Una volta immerse le cannule nell'acqua la temperatura va tenuta costante e controllata (controllo della temperatura tramite comuni strumenti casalinghi con relativo regolatore). Il superamento eccessivo della temperatura o la bollitura in acqua bollente è assolutamente da evitare. Questo trattamento potrebbe danneggiare gravemente la cannula tracheale.

ATTENZIONE!

Per la pulizia delle controcanne non è consentito l'uso della lavastoviglie, di un forno per cottura a vapore o di un microonde!

Dopo il lavaggio ad umido la cannula va asciugata bene con un panno pulito che non lascia peluzzi.

ATTENZIONE!

Per la pulizia della cannula tracheale non è assolutamente consentito utilizzare detergenti non autorizzati dal produttore della cannula. Non utilizzare assolutamente detergenti per la casa aggressivi, alcool ad alta percentuale, prodotti per la pulizia di protesi dentarie o acqua ossigenata. Sussiste un elevato pericolo per la salute! Oltretutto la cannula potrebbe essere distrutta o danneggiata.

Se si utilizzano speciali detergenti per la pulizia di cannule tracheali occorre osservare le istruzioni del produttore del detergente. Il detergente deve essere adatto ed autorizzato per il trattamento di cannule in PVC per uso medico.

La pulizia con bollitura/surriscaldamento è assolutamente da escludere. Per la preparazione della soluzione detergente basta utilizzare dell'acqua tiepida ed osservare le indicazioni per l'uso del detergente.

Per la pulizia delle controcanne non è assolutamente consentito l'uso della lavastoviglie, di un forno per cottura a vapore o di un microonde!

Per non mettere a rischio la salute e garantire nel tempo l'idoneità all'uso della cannula vanno assolutamente osservate anche le seguenti istruzioni per l'uso relative alla disinfezione e alla cura della cannula tracheale.

Disinfezione

Per le cannule tracheali *Optima*® si può eseguire una disinfezione a freddo con speciali disinfettanti chimici. In linea di massima tuttavia una disinfezione a freddo va eseguita se prescritta dal medico curante per via di un particolare quadro clinico oppure è indicata alla luce di una determinata situazione assistenziale. Di regola la disinfezione è opportuna per evitare infezioni crociate e nell'ambito di una degenza stazionaria (clinica, casa di cura) per ridurre il rischio di infezioni.

Per passare alla disinfezione, al termine della suddetta pulizia, precedentemente descritta, cannule e controcanne vanno immerse in una soluzione disinfettante adatta per il materiale e la cannula (ad es. PRIMEDICLEAN®). Le indicazioni del produttore sull'uso del disinfettante vanno assolutamente rispettate. Ultimata la disinfezione, le cannule vanno risciacquate accuratamente, internamente ed esternamente, con acqua bollita e raffreddata o una soluzione salina sterile e poi asciugate.

Attenzione!

Non è assolutamente consentito utilizzare disinfettanti che liberano cloro o che contengono liscive forti, derivati del fenolo. I tubi delle cannule potrebbero venire gravemente danneggiati o addirittura distrutti.

Dopo la pulizia e eventuale disinfezione la cannula tracheale può essere reinserita nello stoma tracheale. Per non compromettere la salute occorre che sulla cannula non ci siano assolutamente residui di detergenti/disinfettanti quando essa viene reinserita nello stoma tracheale.

Cura

Dopo la pulizia ed eventuale disinfezione nonché asciugatura delle cannule le superfici esterne delle cannule esterne, eccetto le cannule esterne con cuffia a bassa pressione, andrebbero lubrificate con olio per stoma tracheale per migliorarne la scorrevolezza. Ciò garantisce una scorrevolezza sicura durante l'inserimento della cannula; una cura costante consente inoltre di mantenere morbido il materiale della cannula esterna.

Sterilizzazione

Le cannule tracheali Primed Optima® vengono fornite in confezione sterile e sono un prodotto destinato all'uso per singolo paziente. Se ne garantisce la sterilità finché la confezione resta chiusa e non è danneggiata ed entro i limiti di scadenza. La risterilizzazione non è assolutamente consentita.

ATTENZIONE!

Non utilizzare assolutamente cannule la cui funzionalità è pregiudicata o che presentano danni come bordi taglienti o lacerazioni poiché potrebbero provocare gravi lesioni delle mucose tracheali.

Le cannule danneggiate non possono essere assolutamente utilizzate e vanno eliminate.

Per evitare rischi eseguire un controllo periodico!

Durata di utilizzo, conservazione

Le cannule tracheali *Optima*[®] sono un prodotto sterile da utilizzare per un solo paziente. La durata di conservazione delle cannule tracheali *Optima*[®] è condizionata da molti fattori. La composizione del secreto, la scrupolosità della pulizia ed altri aspetti possono essere di importanza determinante in tal contesto.

Si consiglia la sostituzione della cannula al massimo dopo 29 giorni (dall'apertura della confezione sterile).

Per le cannule tracheali *Optima*[®] con cuffia a bassa pressione questo intervallo di tempo va assolutamente rispettato.

Per le cannule tracheali *Optima*[®] senza cuffia a bassa pressione, se curate in modo ottimale, la durata di utilizzo prevista può essere aumentata e la cannula può essere quindi utilizzata anche oltre i 29 giorni. La cannula tracheale *Optima*[®] senza cuffia a bassa pressione va sostituita entro e non oltre 6 mesi con una nuova cannula tracheale *Optima*[®]. Le cannule sostituite vanno smaltite immediatamente come prescritto.

Per essere sempre ben forniti si consiglia vivamente di avere sempre a portata di mano almeno due cannule di scorta.

Le cannule non utilizzate vanno conservate in luogo asciutto, non esposto al sole e/o al calore.

Garanzia

Garantiamo l'ineccepibilità del prodotto fornito in dotazione nei limiti previsti dalle nostre condizioni generali di contratto. Le condizioni generali di contratto sono riportate sia sulla nostra carta intestata che nel nostro sito web: www.primed-halberstadt.de.

Riparazioni ed altri interventi alle cannule tracheali possono essere eseguiti esclusivamente dalla Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH. In caso di inosservanza delle indicazioni la garanzia si estingue!

Riutilizzo / Prodotto per singolo paziente

ATTENZIONE!

Le cannule tracheali sono prodotti il cui uso è previsto per un solo paziente e di conseguenza vanno utilizzate esclusivamente per un unico paziente. Non ne è consentita la riutilizzazione per un secondo paziente e pertanto neanche la preparazione ad eventuale riutilizzazione.

Catalogo/Accessori

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH è specializzata nella fornitura di soccorsi per tracheotomizzati e laringectomizzati. L'attuale gamma di prodotti è presentata nel nostro catalogo di prodotti che potete richiederci gratuitamente o scaricare al sito www.primed-halberstadt.de.

Produttore / Conformità

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

Straße des 20. Juli 1

D – 38820 Halberstadt

Tel.: +49 (0)39 41) 668 - 6

Fax: +49 (0)39 41) 24565

E-mail: primed@primed-halberstadt.de

Internet: <http://www.primed-halberstadt.de>

Con riserva di modifica del prodotto in qualsiasi momento da parte del produttore.
Optima® è un marchio registrato della Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Prodotto "Made in Germany"





Antes de utilizar el producto, deben leerse detenidamente las instrucciones de uso. Todos los implicados en el tratamiento deben conocer su contenido.

¡Atención!

Producto concebido para su uso con un solo paciente.

Estas instrucciones de uso son válidas para las siguientes variantes del producto:

Todas las variantes del producto se ofrecen en las versiones Basic, Standard y Plus. La versión Basic se suministra sin cánulas internas y las versiones Standard y Plus con dos cánulas internas cada una. Asimismo, la versión Plus incluye otros accesorios (consulte el apartado de especificación de las variantes del producto).

	Basic REF	Standard REF	/	Plus REF
Optima® Basic	102213-102217	102013-102017	/	102113-102117
Optima® Basic Cuff	102003-102007	102023-102027	/	102123-102127
Optima® Voice	102233-102237	102033-102037	/	102133-102137
Optima® Voice Cuff	102243-102247	102043-102047	/	102143-102147
Optima® Suction	102253-102257	102053-102057	/	102153-102157
Optima® Suction Voice	102263-102267	102063-102067	/	102163-102167

Descripción del producto

Las cánulas de traqueostomía con/sin globo de baja presión *Optima*® son productos sanitarios de clase IIb según lo dispuesto por el Anexo IX de la Directiva europea relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE y se suministran generalmente esterilizadas (óxido de etileno).

Si el cliente lo requiere, pueden suministrarse cánulas de traqueostomía sin globo de baja presión no estériles.

El conector universal de 15 mm está fijado a la placa del tubo externo de la cánula. Las cánulas internas translúcidas se encajan en el conector universal de 15 mm y pueden volver a asirse fácilmente para su extracción por medio de las dos aberturas del conector universal. Gracias a la geometría y al material de la placa, ésta se adapta al contorno del cuello del paciente según sus condiciones anatómicas. De esta manera, se garantiza una buena movilidad y gran comodidad para el paciente. La placa de la cánula dispone de asas laterales para la sujeción de las cánulas de traqueostomía insertadas con una cinta de fijación de cánulas.

En las cánulas de traqueostomía con globo de baja presión *Optima*®, los tubos para el llenado del globo de baja presión –y en las variantes con función de succión, también los tubos de succión– están integrados en una hendidura practicada en el tubo externo de la cánula para que puedan guiarse de forma segura. Los tubos salen lateralmente a través de la placa en el lado no orientado hacia el paciente. Por medio del globo de baja presión de gran volumen y paredes muy finas de las variantes con globo de baja presión, se logra un hermetismo fiable

con un llenado correcto (bloqueo). El globo de baja presión sirve para hermetizar el tubo de la cánula frente a la pared traqueal y puede llenarse de aire como un globo normal. Debido al reducido nivel de presión necesario para garantizar el hermetismo, el globo de baja presión actúa como un manguito de baja presión que permite mantener la carga de presión sobre la mucosa traqueal al nivel más reducido posible tras el llenado. Gracias a sus finas paredes, el globo se ajusta bien al tubo externo tras vaciarse. Con esto, se minimiza la irritación de la mucosa y se facilita la introducción y la extracción.

Además, se dispone de un balón piloto con válvula antirretorno que está directamente conectado al globo de baja presión a través de un tubo integrado en el canal de llenado del tubo externo. Por medio de este balón piloto, se realiza el llenado/vaciado del globo de baja presión, así como el control de la presión del globo de baja presión adyacente.

Las cánulas de traqueostomía *Optima*® de las versiones Standard y Plus se suministran generalmente con 2 cánulas internas que pueden retirarse fácilmente en caso necesario, p. ej., para la limpieza o en caso de disnea. En las variantes de cánulas con función de fonación (Voice), la cánula interna fenestrada es de color rojo. Como la cánula interna también es visible cuando está montada en el lado no orientado hacia el paciente, sirve para indicar directamente al usuario y/o al personal sanitario que una cánula interna fenestrada está en uso.

En todas las cánulas de traqueostomía *Optima*®, el conector universal normalizado de 15 mm garantiza una fijación segura de los accesorios con conexión de 15 mm, como el intercambiador de calor y humedad (HME), la válvula de fonación o la conexión de respiración. Las cánulas internas pueden intercambiarse entre sí según el tamaño. Todas las cánulas de traqueostomía disponen de un obturador adaptado al tamaño con una punta atraumática.

Las cánulas de traqueostomía están fabricadas con la máxima calidad y se producen exclusivamente con materiales sin DEHP ni látex. Gracias a la selección cuidadosa de los materiales, se logra una óptima comodidad de uso a través de la adaptación de los tubos de la cánula a la temperatura corporal del paciente sin riesgo de colapso. Estas cánulas se caracterizan por su escaso peso y su sencilla manipulación. Todos los materiales utilizados son biocompatibles y cumplen con la normativa legal vigente.

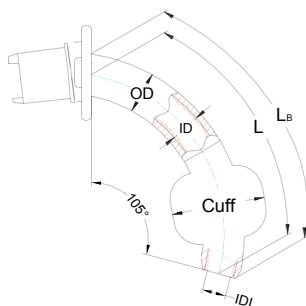
Para garantizar una colocación óptima y el mejor suministro de aire posible, debe seleccionarse una cánula adecuada según las condiciones anatómicas del paciente y el cuadro clínico. El médico responsable del tratamiento debe seleccionar el producto. Deben observarse las especificaciones especiales del producto, las indicaciones y las contraindicaciones descritas en las instrucciones de uso.

Tamaños/longitudes

Los tamaños de las cánulas de traqueostomía se corresponden con lo dispuesto por la norma DIN EN ISO 5366-1 (equivalente a la norma ISO 5366-1).

El tamaño especificado describe el diámetro interno en mm de la cánula externa en la punta de la cánula.

Pueden encontrarse los datos necesarios sobre el producto específico en el envase y en la placa de la cánula.



L_B : longitud medida en el arco externo
 L : longitud medida en la línea central

Tamaño	ID (diámetro interno) Cánula externa	OD (diámetro externo)	IDI (diámetro interno) Cánula interna	L	L_B	Globo de baja presión
6	6,0	9,2	4,4	64,5	73	20
7	7,0	10,5	5,4	70,0	79	22
8	8,0	11,6	6,4	75,5	87	26
9	9,0	12,6	7,4	81,0	93	30
10	10,0	13,6	8,4	87,5	100	30

Todos los datos se especifican en mm

Especificación de las variantes del producto

1. Cánulas de traqueostomía sin función de fonación:

Optima® Basic

Compuesta por una cánula externa con conector universal de 15 mm, sin globo de baja presión, con 2 cánulas internas (una de ellas detectable en radiografías)¹, un obturador, una cinta de fijación, una protección para la ducha² y un tapón para la tos.²

Tamaño	Versión Basic REF	Versión Standard REF	Versión Plus REF
6	102213	102013	102113
7	102214	102014	102114
8	102215	102015	102115
9	102216	102016	102116
10	102217	102017	102117

Optima® Basic Cuff

Compuesta por una cánula externa con conector universal de 15 mm, con globo de baja presión, con 2 cánulas internas (una de ellas detectable en radiografías)¹, un obturador, una cinta de fijación, una protección para la ducha² y un tapón para la tos.²

Tamaño	Versión Basic REF	Versión Standard REF	Versión Plus REF
6	102003	102023	102123
7	102004	102024	102124
8	102005	102025	102125
9	102006	102026	102126
10	102007	102027	102127

Optima® Suction

Compuesta por una cánula externa con conector universal de 15 mm, con globo de baja presión, con 2 cánulas internas (una de ellas detectable en radiografías)¹, un obturador, una cinta de fijación, una protección para la ducha², un tapón para la tos², un sistema de succión integrado y un embudo de succión suelto incluido.

1 Solo disponible para la versión Standard y la versión Plus.

2 Solo disponible para la versión Plus

Tamaño	Versión Basic REF	Versión Standard REF	Versión Plus REF
6	102253	102053	102153
7	102254	102054	102154
8	102255	102055	102155
9	102256	102056	102156
10	102257	102057	102157

2. Cánulas de traqueostomía con función de fonación:

Permiten que los pacientes de traqueostomía puedan hablar.

Las cánulas de traqueostomía con función de fonación no deben utilizarse para laringectomías.

Optima® Voice

Compuesta por una cánula externa con filtro y con conector universal de 15 mm, sin globo de baja presión, con 2 cánulas internas (una de ellas detectable en radiografías y la otra fenestrada)¹, un obturador, una válvula de fonación, una protección para la ducha², un tapón para la tos², un tapón de decanulación y una cinta de fijación.

Tamaño	Versión Basic REF	Versión Standard REF	Versión Plus REF
6	102233	102033	102133
7	102234	102034	102134
8	102235	102035	102135
9	102236	102036	102136
10	102237	102037	102137

Optima® Voice Cuff

Compuesta por una cánula externa con filtro y con conector universal de 15 mm, con globo de baja presión, con 2 cánulas internas (una de ellas detectable en radiografías y la otra fenestrada)¹, un obturador, una válvula de fonación, una protección para la ducha², un tapón para la tos², un tapón de decanulación y una cinta de fijación.

1 Solo incluido en la versión Standard y la versión Plus.

2 Solo incluido en la versión Plus.

Tamaño	Versión Basic REF	Versión Standard REF	Versión Plus REF
6	102243	102043	102143
7	102244	102044	102144
8	102245	102045	102145
9	102246	102046	102146
10	102247	102047	102147

Optima® Suction Voice

Compuesta por una cánula externa con filtro y con conector universal de 15 mm, con globo de baja presión, con 2 cánulas internas (una de ellas detectable en radiografías y la otra fenestrada)¹, un obturador, una válvula de fonación, una protección para la ducha², un tapón para la tos², un tapón de decanulación, un sistema de succión integrado y un embudo de succión suelto incluido.

Tamaño	Versión Basic REF	Versión Stan- dard REF	Versión Plus REF
6	102263	102063	102163
7	102264	102064	102164
8	102265	102065	102165
9	102266	102066	102166
10	102267	102067	102167

¡ATENCIÓN!

La protección para la ducha no es apta para bañarse ni para nadar.

Accesorios

Cánula interna, tamaño 6, transparente	REF 102018
Cánula interna, tamaño 7, transparente	REF 102019
Cánula interna, tamaño 8, transparente	REF 102020
Cánula interna, tamaño 9, transparente	REF 102021
Cánula interna, tamaño 10, transparente	REF 102022

Cánula interna, tamaño 6, roja, fenestrada	REF 102028
Cánula interna, tamaño 7, roja, fenestrada	REF 102029

1 Solo incluido en la versión Standard y la versión Plus.

2 Solo incluido en la versión Plus.

Cánula interna, tamaño 8, roja, fenestrada	REF 102030
Cánula interna, tamaño 9, roja, fenestrada	REF 102031
Cánula interna, tamaño 10, roja, fenestrada	REF 102032
Cánula interna, tamaño 6, detectable en radiografías, blanca	REF 102038
Cánula interna, tamaño 7, detectable en radiografías, blanca	REF 102039
Cánula interna, tamaño 8, detectable en radiografías, blanca	REF 102040
Cánula interna, tamaño 9, detectable en radiografías, blanca	REF 102041
Cánula interna, tamaño 10, detectable en radiografías, blanca	REF 102042

Todas las cánulas internas se fabrican sin DEHP

Protección para la ducha	REF 102080
Tapón para la tos	REF 102081
Tapón de decanulación	REF 102082
Válvula de fonación PRIMEDI	REF 20489

Indicación

Por norma general, el médico responsable del tratamiento es quien debe seleccionar la cánula más adecuada para los pacientes.

Las cánulas de traqueostomía *Optima*® están indicadas para traqueostomías de todo tipo y sirven para la estabilización del traqueostoma y para mantenerlo abierto. Se introducen en los tubos de aire a través del traqueostoma y se fijan al cuello por medio de una cinta de fijación para cánulas.

Las cánulas de traqueostomía *Optima*® con función de fonación están concebidas para una traqueostomía con la laringe conservada.

Las variantes *Optima*® Voice Cuff y *Optima*® Suction Voice se utilizan tras la realización de traqueostomías con conservación total o parcial de la laringe y permiten que el paciente hable.

¡ATENCIÓN!

Deben observarse las indicaciones para las cánulas con función de fonación (Voice).

A través del conector universal estandarizado e integrado de 15 mm de la cánula externa, las cánulas de traqueostomía *Optima*® Voice, *Optima*® Voice Cuff y *Optima*® Suction Voice pueden complementarse con una válvula de fonación que disponga de la conexión correspondiente (**ATENCIÓN: ¡observe lo dispuesto en las instrucciones de uso del fabricante!**). Para ello, estas variantes de cánulas se suministran de forma estándar con una fenestración/filtro (campo de fonación). El campo de fonación de la cánula externa contiene varios orificios pequeños que componen el filtro. A su vez, una de las dos cánulas internas suministradas posee una abertura ovalada (fenestración) situada sobre el campo de fonación de la cánula externa para que el aire pueda atravesar la cánula sin obstáculos durante la espiración producida al hablar. La versión Basic de las cánulas de fonación no tiene ninguna cánula interna de este tipo.

Tras la realización de una traqueostomía, el empleo de las cánulas de traqueostomía *Optima*® con globo de baja presión está indicado siempre que se precise el hermetismo entre la pared traqueal y la cánula.

Debido a la válvula antirretorno integrada en el balón piloto del sistema de llenado para el globo de baja presión, estas cánulas no son aptas para la toma de imágenes o tomografías por resonancia magnética.

¡No debe volver a posicionarse una cánula de traqueostomía insertada con el globo de baja presión inflado! ¡Riesgo de lesiones!

¡ATENCIÓN!

Optima® Voice, *Optima*® Voice Cuff y *Optima*® Suction Voice solo se recomiendan para las traqueostomías con secreción normal y con tejidos mucosos normales. Si la secreción es más elevada o existe tendencia a la formación de tejidos granulares o a la obstrucción, solo se recomienda el uso de estas variantes de cánulas bajo supervisión médica regular y con intervalos de cambio más cortos (generalmente, semanales), ya que el filtro del tubo externo puede favorecer la formación de tejidos granulares.

Deben observarse las indicaciones relativas a las correspondientes variantes de cánulas.

Para la respiración del paciente, solo debe utilizarse la cánula interna sin fenestración disponible en todas las variantes de cánula con globo de baja presión (excepto la versión Basic).

¡ATENCIÓN!

¡Para la ventilación mecánica, solo pueden utilizarse las cánulas externas con filtro en combinación con las cánulas internas no fenestradas!

¡ATENCIÓN!

No deben utilizarse las variantes *Optima*® Voice, *Optima*® Voice Cuff y *Optima*® Suction Voice para los pacientes con neumonías por aspiración recurrentes debido al elevado riesgo de aspiración.

Optima® Voice, *Optima*® Voice Cuff y *Optima*® Suction Voice solo se recomiendan para las traqueostomías con secreción normal y con tejidos mucosos normales.

Solo se permiten los acortamientos, la adición de filtros u otras modificaciones de las cánulas si son realizadas por el fabricante, ya que, de lo contrario, puede ponerse en peligro la salud del paciente.

¡Los trabajos realizados por personas no profesionales en las cánulas de traqueostomía pueden causar lesiones graves! La realización de modificaciones en el producto por parte de personas no autorizadas anula la responsabilidad del fabricante.

Para la preparación de una posible decanulación tras una traqueostomía temporal, las cánulas de fonación disponen de un tapón de decanulación que permite interrumpir brevemente el suministro de aire a través de la cánula para volver a acostumbrar al paciente a la respiración a través de la boca/nariz. La decanulación –y, con ello, la interrupción de la respiración a través de la cánula de traqueostomía integrada– solo debe realizarse bajo supervisión médica y por orden de un médico. **¡PELIGRO DE ASFIXIA!**

Cánulas de traqueostomía con función de succión (*Optima*® Suction, *Optima*® Suction Voice)

Estas variantes con globo de baja presión permiten la succión en la cánula de traqueostomía insertada sin necesidad de tubos de succión ni de catéteres de succión adicionales. La succión se realiza directamente encima del globo de baja presión bloqueado por medio del sistema de succión fijado en la cánula. El embudo de succión suelto suministrado se conecta a la cánula por medio de una conexión Luer antes de la succión y, a continuación, puede conectarse con un dispositivo de succión que disponga de un regulador de vacío (**ATENCIÓN: ¡observe lo dispuesto en las instrucciones de uso del fabricante!**). Para ello, el embudo de succión se conecta a la conexión Luer del conector del tubo/punta del tubo de succión del aparato.

La presión de succión no debe superar un máx. de -0,2 bar (-20 kPa). Además, existe la posibilidad de realizar la succión por medio de una jeringa a través de la conexión Luer. Para evitar riesgos, y según el cuadro clínico del paciente, debe acordarse el procedimiento con el médico responsable del tratamiento. Debe realizarse el procedimiento más adecuado y cuidadoso posible.

Asimismo, la versión de la variante Suction permite realizar una irrigación del espacio subglótico (p. ej., con solución salina, NaCl al 0,9 %, **dosis exacta determinada por el médico**). Con esto, pueden mitigarse las irritaciones en la mucosa o evitarse las obstrucciones. Durante la irrigación, se aplica el líquido en sentido inverso al del procedimiento de succión normal a través del sistema de succión por encima del globo de baja presión. A continuación, debe volver a succionarse el líquido por medio de una jeringa o de un dispositivo de succión de la forma descrita.

¡ATENCIÓN!

Solo puede realizarse la irrigación tras llevar a cabo un control del hermetismo y supervisar que el bloqueo sea suficiente. Debe evitarse la aspiración del líquido. Antes de iniciar la irrigación, deben succionarse las secreciones por encima del globo de baja presión.

La versión *Optima*® Suction Voice combina las ventajas de una variante de fonación con la función de succión integrada.

¡ATENCIÓN!

La versión de la cánula *Optima*® Suction Voice se reserva para los pacientes con una tendencia reducida a la secreción. Para los pacientes con una tendencia a la secreción más elevada, debe utilizarse la variante Suction.

Indicación:

Para los pacientes con tendencia hemorrágica elevada (p. ej., tratamientos con anticoagulantes), solo deben utilizarse las cánulas con función Suction y Suction Voice por prescripción médica debido a los riesgos elevados que supone la succión.

Versiones especiales

No es posible técnicamente la realización de versiones especiales según las condiciones anatómicas del paciente, por lo que no se incluyen en la oferta.

Contraindicaciones

Las cánulas de traqueostomía de las variantes *Optima*® Basic, *Optima*® Basic Cuff y *Optima*® Suction están concebidas exclusivamente para pacientes de traqueostomía con la laringe conservada.

¡Para los pacientes con ventilación mecánica, debe procurarse una fijación segura, ya que la desconexión supone un peligro mortal!

¡ATENCIÓN!

Solo debe utilizarse el tapón de decanulación con los pacientes de traqueostomía con la laringe conservada. El tapón solo puede utilizarse bajo supervisión médica.

¡ATENCIÓN!

No utilice la cánula de traqueostomía para la realización de un tratamiento médico con láser. Existe un elevado riesgo de lesiones. Asimismo, en las intervenciones quirúrgicas realizadas con un cauterizador eléctrico en la tráquea, existe el riesgo de incendio del tubo. El contacto puede provocar la emisión de vapores tóxicos, llamas y/o lesiones físicas.

Le rogamos que observe también la descripción de las contraindicaciones de las distintas versiones de productos/especificaciones.

¡ATENCIÓN!

No utilice las cánulas de traqueostomía con pacientes con condiciones anatómicas anómalas o patologías en las vías respiratorias altas, ya que existe el riesgo de una obstrucción parcial o total de las vías respiratorias.

Volumen de suministro

En todas las cánulas de traqueostomía, además del volumen de suministro ya descrito, se incluye la documentación de la cánula en el envase. En la etiqueta adhesiva adjunta, se especifican todos los datos necesarios de la cánula de traqueostomía para su transmisión a la historia clínica del paciente.

Documentación de la cánula

La documentación de la cánula se incluye en el envase de todas las cánulas de traqueostomía. La documentación incluye una etiqueta adhesiva con los siguientes datos:

- Número de artículo
- Tamaño
- Longitud
- N.º de lote

En el reverso, pueden registrarse los datos del paciente, así como del médico responsable del tratamiento.

La documentación de la cánula debe conservarse en un lugar accesible para que los datos necesarios para la realización de pedidos o consultas estén siempre disponibles.

Inserción de la cánula de traqueostomía

Preparación

Antes de insertar las cánulas de traqueostomía y durante el proceso de inserción, debe procederse con especial cautela. Al extraer una cánula del envase estéril, asegúrese de que la esterilidad esté garantizada según la fecha de caducidad del producto y por la integridad del envase estéril. Se recomienda el uso de guantes desechables estériles.

El médico responsable del tratamiento debe seleccionar el tamaño y la versión de la cánula de traqueostomía que deba utilizarse. Como medida de control, debe comprobarse que la cánula sea la correcta de acuerdo con los datos especificados en la etiqueta y en la placa de la cánula.

Antes de realizar la inserción, debe prepararse la cánula de traqueostomía. Para ello, debe comprobarse que la cánula no posea daños externos ni piezas sueltas para descartar el riesgo de lesiones y garantizar el hermetismo necesario. Si se detectan anomalías, no debe insertarse la cánula.

Prueba de hermetismo para las cánulas de traqueostomía de las variantes *Optima® Basic Cuff*, *Optima® Voice Cuff*, *Optima® Suction*, *Optima® Suction Voice*

Debe comprobarse previamente el hermetismo de estas cánulas con globo de baja presión de la manera descrita a continuación.

¡Antes de insertar la cánula, el globo de baja presión debe estar totalmente vacío!

Debe comprobarse el hermetismo de la cánula y del globo de baja presión antes y después de cada inserción.

Para ello, debe llenarse el globo de baja presión con aire hasta alcanzar una presión de 22 a 24 mmHg (de ~ 30 a 33 cm H₂O y/o de 29 a 32 hPa). Si la cánula y el globo de baja presión son herméticos, no se produce ninguna bajada de presión significativa. Como material auxiliar para la prueba, recomendamos el uso de un medidor para el globo de baja presión (**ATENCIÓN: ¡observe lo dispuesto en las instrucciones de uso del fabricante!**).

La detección de las siguientes circunstancias durante o después de la limpieza de la cánula o con la cánula insertada podría indicar la falta de hermetismo en la cánula y/o el globo de baja presión:

- Agua en los tubos de alimentación hacia la cánula.
- Agua en el globo de baja presión.
- Agua en el balón piloto.
- Ausencia de irritación tusiva al ejercer presión sobre el balón piloto.

¡ATENCIÓN!

Si se detectan uno o varios de los signos descritos e indicativos de la falta de hermetismo en la cánula, no debe utilizarse, ya que no podrá garantizarse el funcionamiento correcto de la cánula!

Las cánulas de traqueostomía con globo de baja presión que posean los fallos o anomalías descritas deben enviarse al fabricante para su inspección.

Inserción de la cánula de traqueostomía

Si la cánula supera la comprobación de integridad, puede insertarse. Para proteger el traqueostoma y mantener secas la piel y la ropa, se recomienda la colocación de una compresa de protección para cánulas sobre el vástago de la cánula.

Para mejorar la capacidad de deslizamiento de las cánulas de traqueostomía, y con ello facilitar la inserción de la cánula, se recomienda aplicar aceite para estomas sobre el tubo externo. Con esto, se minimiza la aparición de irritación tísica. Si se utilizan lubricantes solubles en agua, debe evitarse la obstrucción/bloqueo de la cánula **(ATENCIÓN: ¡observe lo dispuesto en las instrucciones de uso del fabricante!)**.

Para la inserción de la cánula de traqueostomía, se recomienda inclinar la cabeza ligeramente hacia atrás. Tras esto, se agarra la cánula en la placa. Con la otra mano, se expande el traqueostoma ligeramente (en caso necesario) y se introduce con cuidado el extremo de la cánula durante la fase de inspiración de forma axial en la apertura del estoma. Para la expansión del traqueostoma se dispone de productos especiales (expansores del traqueostoma) **(ATENCIÓN: ¡observe lo dispuesto en las instrucciones de uso del fabricante!)**, que permiten una expansión uniforme y cuidadosa del traqueostoma, p. ej., también en casos de urgencias con traqueostomas colapsados. Si se utiliza un producto auxiliar, debe procurarse que la cánula, y especialmente el globo de baja presión, no se dañen por el roce ni por el contacto con bordes afilados. Para el resto de la inserción, se mueve la cabeza de forma sincrónica hasta que alcance la posición normal al tiempo que se introduce la cánula y, seguidamente, el arco de la cánula, en la tráquea. Si el paciente puede insertar la cánula por sí mismo, debe introducir la cánula de traqueostomía frente a un espejo para facilitar su manipulación. De esta manera, podrá observar todos sus movimientos.

¡ATENCIÓN!

¡Introduzca siempre la cánula con el globo de baja presión completamente vacío! La placa de la cánula no debe introducirse en el traqueostoma. Procure que la placa de la cánula quede siempre fuera del traqueostoma.

Durante la introducción y el uso de las variantes con globo de baja presión y succión, debe garantizarse que el globo de baja presión, así como el tubo correspondiente o el balón piloto integrado, no sufran daños y que tampoco se produzcan daños en el sistema de succión.

Las cánulas de traqueostomía deben fijarse con una cinta especial de fijación de cánulas (siempre se incluye una cinta de fijación), que estabiliza la cánula y procura un asiento seguro en el traqueostoma. La cinta se fija a las asas laterales de la placa de la cánula con un cierre de velcro que puede ajustarse individualmente y permite una gran comodidad de uso. Para asegurar la movilidad del paciente con las cánulas con globo de baja presión y/o succión, se recomienda la fijación del tubo de llenado del globo de baja presión y/o del tubo de succión para evitar las cargas de tracción sobre dichas conexiones.

Por medio del conector universal de 15 mm de la cánula externa, pueden alojarse sistemas de filtro y de válvulas siempre que sea necesario y según la versión de la cánula.

¡ATENCIÓN!

Si en las variantes con globo de baja presión se conecta un sistema de ventilación mecánica a través de la conexión universal de 15 mm, debe evitarse ejercer una fuerza de tracción o de giro excesiva sobre esta conexión. De lo contrario, existe el riesgo de desconexión o de obstrucción de la cánula de traqueostomía. ¡La desconexión supone un peligro mortal! ¡No utilice nunca las cánulas de traqueostomía con filtro/fenestradas con globo de baja presión para la ventilación mecánica!

Cánulas de traqueostomía de las variantes *Optima® Basic Cuff*, *Optima® Voice Cuff*, *Optima® Suction*, *Optima® Suction Voice*

Llenado del globo de baja presión

Tras la introducción y la fijación de la cánula, se llena el globo de baja presión con aire por medio de un manómetro para globos de baja presión. La presión de llenado debe cumplir con los requisitos correspondientes y estar determinada por parte del médico responsable del tratamiento. Si el médico no indica lo contrario, recomendamos una presión mínima del globo de baja presión de 16 a 18 mmHg/22 a 24 cmH₂O/21 a 24 hPa.

La presión debe comprobarse en intervalos regulares de tiempo, aproximadamente cada dos horas.

¡ATENCIÓN!

Al inflar el globo de baja presión, la presión no debe superar nunca los 25 mm Hg (aprox. 34 cm H₂O y/o 33 hPa) para evitar lesiones y descartar la obstrucción de la respiración.

El globo de baja presión debe estar en perfecto estado y funcionar correctamente. Si no se obtiene el hermetismo deseado tras un nuevo intento con la presión máxima de llenado indicada, es posible que esté indicada una cánula de mayor diámetro. Debe controlarse regularmente que la presión del globo de baja presión sea la correcta; esto es, como mínimo, cada dos horas.

Extracción de la cánula de traqueostomía

¡ATENCIÓN!

Las variantes con globo de baja presión solo pueden extraerse del traqueostoma tras vaciar completamente el globo de baja presión, ya que, de lo contrario, puede dañarse la mucosa de la tráquea.

Antes de vaciar el aire del globo de baja presión con una jeringa, debe succionarse cualquier posible secreción acumulada por encima del globo de baja presión para evitar un atragantamiento/aspiración. Para ello, tras la extracción de la cánula interna, debe introducirse un catéter/tubo de succión en la cánula de traqueostomía con globo de baja presión insertada de forma que atravesase el tubo de la cánula hasta quedar por debajo de la punta de la cánula. Mediante la succión y el vaciado simultáneo del aire del globo de baja presión, puede succionarse cualquier posible secreción acumulada. Con esto, se evita la aspiración de la secreción. Si se utiliza la variante de cánula Suction, la succión de la secreción se realiza por medio del sistema de succión integrado en la cánula. Tras realizar con éxito la succión, debe volver a cerrarse el tubo de succión de la cánula con el tapón disponible para minimizar el riesgo de infección.

La extracción de la cánula debe realizarse con la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás. Debe procederse con especial cautela para no dañar la mucosa. Para la extracción, debe asirse la cánula de forma lateral en la placa.

¡ATENCIÓN!

Si el traqueostoma es inestable o en casos de emergencia (traqueostoma por punción o dilatación), es posible que el traqueostoma se colapse tras la extracción de la cánula y que se dificulte la entrada de aire. En tal caso, debe tenerse preparada una nueva cánula para su inserción inmediata. El uso de un expansor del traqueostoma (ATENCIÓN: ¡observe lo dispuesto en las instrucciones de uso del fabricante!) sirve para garantizar provisionalmente la entrada de aire.

La cánula interna puede obstruirse/bloquearse por la acumulación de líquidos/secreciones. En tal caso, debe cambiarse y/o limpiarse la cánula interna. Para ello, tras la succión de la acumulación de líquidos/secreciones por encima del globo de baja presión, debe soltarse el bloqueo entre la cánula interna y la externa desplazándola ligeramente para liberar la cánula interna. Con las cánulas con función de fonación, antes de la extracción de la cánula interna, debe retirarse la válvula de fonación o el sistema de filtro disponible. Tras la limpieza, puede volver a insertarse la cánula interna en orden inverso. Antes de insertar la cánula interna, debe comprobarse siempre que carezca de daños y limpiarla o, en caso necesario, desinfectarla según las siguientes indicaciones. La humectación de la cánula interna mediante aceite estomático asegura la capacidad deslizante entre las cánulas interna y externa. El aceite estomático es absolutamente inofensivo.

¡ATENCIÓN!

Al extraer la cánula interna, debe evitarse que gire sobre su eje para que no se dañe. No deben extraerse las cánulas internas a la fuerza. Si la cánula interna no se suelta, debe extraerse toda la cánula.

Normalmente, al extraer la cánula interna, la cánula externa suele permanecer insertada en la tráquea.

En tal caso, la reinserción de la cánula interna se realiza en orden inverso al especificado anteriormente.

Limpieza

Debe realizarse regularmente la limpieza de las cánulas de traqueostomía *Optima*® por razones higiénicas y para evitar el riesgo de infección. Se recomienda realizar una limpieza concienzuda de las cánulas externas al menos 1 vez al día y de las cánulas internas al menos 2 veces al día. Si, por ejemplo, la secreción es más elevada, o por razones higiénicas, también pueden limpiarse más veces al día.

¡Observe las siguientes indicaciones!

Limpieza de las cánulas internas

Para la limpieza de la cánula, debe utilizarse agua caliente incluso con el uso de una loción de limpieza suave y con pH neutro. Tras esto, es importante aclarar bien la cánula interna con agua limpia.

¡ATENCIÓN!

Si se utilizan productos de limpieza especiales para cánulas de traqueostomía, deben observarse las instrucciones del fabricante. El producto debe ser apto y estar autorizado para la manipulación de cánulas de material sintético.

El uso de un producto de limpieza con inserto de rejilla para cánulas facilita la manipulación. La rejilla permite la inmersión de las cánulas internas –y en las cánulas sin globo de baja presión, de las cánulas externa e interna situadas la una junto a la otra– en la solución de limpieza preparada. Para ello, debe sujetarse la rejilla por el borde superior para no entrar en contacto con la solución de limpieza. Una vez transcurrido el tiempo de exposición (**consulte las instrucciones de uso del producto de limpieza**), debe aclararse la cánula interna concienzudamente con agua limpia y tibia.

En caso necesario, p. ej., si existen restos de secreciones incrustadas y resistentes que no puedan eliminarse con el baño de limpieza, puede realizarse una limpieza adicional con un

cepillo especial de limpieza para cánulas. El cepillo también debe utilizarse de acuerdo con lo dispuesto en las instrucciones de uso. Si se utiliza un cepillo para la limpieza, debe procederse con especial cautela para no dañar el material de la cánula. Para ello, introduzca siempre el cepillo de limpieza desde la punta de la cánula. Antes de proceder a la limpieza de la cánula, deben extraerse las válvulas de fonación para su limpieza según lo dispuesto por las instrucciones del fabricante, ya que, de lo contrario, podrían dañarse.

Finalmente, deben volver a aclararse las cánulas concienzudamente bajo el agua corriente. Las cánulas pueden desinfectarse térmicamente con agua limpia y sin aditivos químicos a una temperatura mínima de 65 °C (149 °F) con los productos convencionales. Tras la inmersión de las cánulas en el baño de agua, debe mantenerse y controlarse la temperatura (control de temperatura con los productos convencionales y con el correspondiente sistema de control). No debe superarse la temperatura indicada de forma considerable y debe evitarse que el agua entre en ebullición. De lo contrario, las cánulas de traqueostomía podrían sufrir daños considerables.

¡ATENCIÓN!

Para la limpieza de las cánulas internas, no deben utilizarse lavavajillas, hervidores ni microondas.

Tras la limpieza, debe secarse concienzudamente la cánula con un paño limpio y sin pelusas.

¡Atención!

Para la limpieza de las cánulas de traqueostomía, no debe utilizarse ningún producto de limpieza no autorizado por el fabricante de la cánula. No utilice nunca productos agresivos de limpieza doméstica, productos con un elevado porcentaje de alcohol, agua oxigenada o productos para la limpieza de prótesis dentales. ¡De lo contrario, existe un riesgo elevado para la salud! Además, también podría destruirse o dañarse la cánula.

Si se utilizan productos de limpieza especiales para cánulas de traqueostomía, deben observarse las instrucciones del fabricante. El producto debe ser apto y estar autorizado para la manipulación de cánulas de PVC de calidad médica.

Debe descartarse el riesgo de ebullición/sobrecalentamiento durante la limpieza. Para la creación de la solución de limpieza, utilice exclusivamente agua templada y observe lo dispuesto por las instrucciones de uso del producto de limpieza.

Para la creación de la solución de limpieza, utilice exclusivamente agua templada y observe lo dispuesto por las instrucciones de uso del producto de limpieza.

Para la limpieza de las cánulas de traqueostomía, no deben utilizarse lavavajillas, hervidores ni microondas.

Para descartar riesgos para la salud y mantener la cánula en perfecto estado, también deben observarse las siguientes indicaciones de uso para la desinfección y el mantenimiento de las cánulas de traqueostomía.

Desinfección

Para las cánulas de traqueostomía *Optima®* puede realizarse una desinfección en frío con desinfectantes químicos especiales. No obstante, solo debe realizarse una desinfección en frío si así lo estima el médico responsable del tratamiento a causa de un cuadro clínico específico o si está indicado para la situación terapéutica correspondiente. La desinfección suele llevarse a cabo para evitar infecciones cruzadas y para limitar el riesgo de infección si la cánula se utiliza de forma estacionaria en clínicas o asilos.

Para la desinfección, deben sumergirse las cánulas de traqueostomía en una solución desinfectante (p. ej., PRIMEDICLEAN®) apta para el material y para las cánulas tras someterse al proceso de limpieza ya descrito. Para ello, deben observarse estrictamente las indicaciones del fabricante. Tras la desinfección, deben aclararse bien por dentro y por fuera las cánulas con agua hervida ya fría o con una solución salina estéril para, a continuación, secarlas.

¡Atención!

No deben utilizarse desinfectantes que liberen cloro ni que contengan soluciones alcalinas potentes o derivados del fenol. De lo contrario, los tubos de las cánulas podrían sufrir daños considerables o incluso quedar destruidos.

Tras la limpieza y, en caso necesario, la desinfección, pueden volver a insertarse las cánulas de traqueostomía en el traqueostoma. Para descartar riesgos para la salud, no debe encontrarse ningún resto del producto de limpieza/desinfección en la cánula cuando se inserte en el traqueostoma.

Mantenimiento

Tras la limpieza, la desinfección (en caso necesario) y el secado de la cánula, deben lubricarse las superficies externas de las cánulas externas con aceite para estomas, excepto en las cánulas externas con globo de baja presión. De esta manera, puede garantizarse un deslizamiento seguro de la cánula durante la inserción, así como la suavidad del material de la cánula externa mediante la realización de un mantenimiento regular.

Esterilización

Las cánulas de traqueostomía *Optima*® se suministran en un envase estéril y son productos destinados para su uso con un solo paciente. Solo puede garantizarse la esterilidad si el envase está cerrado, carece de daños y si no ha expirado la fecha de caducidad. No se permite la realización de una nueva esterilización.

¡ATENCIÓN!

No utilice nunca cánulas que no puedan funcionar correctamente o que presenten daños, como, p. ej., bordes afilados o grietas, ya que, de lo contrario, pueden dañar la mucosa con los tubos de aire.

No deben utilizarse las cánulas dañadas, sino que deben desecharse.

¡La realización de controles regulares evita riesgos!

Duración de uso, almacenamiento

Las cánulas de traqueostomía *Optima*® son productos estériles destinados para su uso con un solo paciente.

La durabilidad de las cánulas de traqueostomía *Optima*® se ve influida por muchos factores. De hecho, la composición de las secreciones, la minuciosidad de la limpieza y otros aspectos pueden ser de vital importancia.

Recomendamos la sustitución de las cánulas tras 29 días (a partir de la apertura del embalaje). Para las cánulas de traqueostomía *Optima*® con globo de baja presión debe cumplirse estrictamente esta duración de uso.

Si se realizan correctamente las tareas de mantenimiento para las cánulas de traqueostomía *Optima*® sin globo de baja presión, puede prolongarse la fecha de caducidad esperable y utilizarse la cánula durante más de 29 días. Como muy tarde, debe sustituirse la cánula de tra-

queostomía Optima® sin globo de baja presión por una nueva cánula de traqueostomía Optima® una vez transcurridos 6 meses. Las cánulas de traqueostomía sustituidas deben desecharse correctamente de forma inmediata.

Para garantizar un suministro seguro, se recomienda encarecidamente disponer de al menos dos cánulas de repuesto.

Las cánulas no utilizadas deben almacenarse en un lugar seco y protegido de la incidencia directa de los rayos del sol y del calor.

Garantía

Ofrecemos una garantía de ausencia de defectos para el producto suministrado según lo establecido en nuestras condiciones generales de venta y contratación. Podrá encontrar una copia de nuestras condiciones generales de venta y contratación en nuestra documentación empresarial y en nuestra página web: www.primed-halberstadt.de.

Solo Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH podrá realizar las reparaciones y los trabajos pertinentes en las cánulas de traqueostomía. De lo contrario, se anularán las prestaciones de la garantía.

Reutilización/producto para un solo paciente

¡ATENCIÓN!

Las cánulas de traqueostomía son productos destinados para su uso exclusivo con un solo paciente. No se permite su reutilización con otros pacientes ni su preparación para la reutilización.

Catálogo/accesorios

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH es una empresa especializada en el suministro de productos auxiliares para pacientes de traqueostomía y laringectomía. Podrá encontrar nuestros productos actuales en el catálogo de productos, que puede solicitarse de forma gratuita o descargarse en www.primed-halberstadt.de.

Fabricante/conformidad

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

Strasse des 20. Juli 1

38820 Halberstadt, Alemania

Tel.: +49 (0)39 41) 668 - 6

Fax: +49 (0)39 41) 24565

Correo electrónico: primed@primed-halberstadt.de

Página web: www.primed-halberstadt.de

Se reserva el derecho de modificaciones en el producto por parte del fabricante.

Optima® es una marca registrada de Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Producto «Made in Germany»



Manual de instrução para cânulas traqueais sem/com cuff de baixa pressão *Optima*®



Antes de utilizar o produto leia atentamente o manual de instrução. Ele deve ser transmitido a todas as pessoas responsáveis pela assistência.

Atenção!

Somente para uso em um único paciente.

As instruções são válidas para as seguintes variantes do produto:

Todas as variantes do produto são oferecidas nas versões Basis, Standard e Plus. A versão Basis é fornecida sem cânula interna, as versões Standard e Plus respectivamente com 2 cânulas internas. A versão Plus contém ainda outros artigos acessórios (ver com relação a isso o cap. *Especificação das variantes do produto*).

	Basis / REF	Standard / REF	Plus REF
Optima® Basic	102213-102217 /	102013-102017 /	102113-102117
Optima® Basic Cuff	102003-102007 /	102023-102027 /	102123-102127
Optima® Voice	102233-102237 /	102033-102037 /	102133-102137
Optima® Voice Cuff	102243-102247 /	102043-102047 /	102143-102147
Optima® Suction	102253-102257 /	102053-102057 /	102153-102157
Optima® Suction Voice	102263-102267 /	102063-102067 /	102163-102167

Descrição do produto

As cânulas traqueais *Optima*® sem/com cuff de baixa pressão são produzidas de acordo com o anexo IX das directivas europeias 93/42 CEE para produtos medicinais da classe IIb e são fornecidas basicamente esterilizadas (EO). Em casos personalizados, as cânulas traqueais sem cuff de baixa pressão podem ser fornecidas em estado não-esterilizado.

Característico para todas as variantes de cânulas traqueais *Optima*® sem/com cuff de baixa pressão são os tubos externos transparentes das cânulas, feitos de PVC e livres de DEHP.

O conector universal de 15 mm está acoplado firmemente à placa do tubo externo da cânula. As cânulas internas translúcidas encaixam-se no conector universal de 15 mm e podem ser facilmente seguradas através de duas cavidades para remoção no conector universal. Devido à geometria e ao material da placa, esta se ajusta directamente às disposições anatômicas, de acordo com a forma do pescoço do paciente. Assim é garantida uma excelente mobilidade e ao mesmo tempo um elevado conforto. A placa das cânulas dispõem de ilhós laterais para o bloqueio da cânula traqueal, utilizada com uma fita fixadora da cânula.

Nas cânulas traqueais *Optima*® com cuff de baixa pressão, os tubos para enchimento do cuff de baixa pressão estão incorporados respectivamente em uma cavidade injectada no tubo externo da cânula, de modo a garantir a colocação segura, o mesmo ocorrendo no caso das variantes com função de aspiração.

Eles saem lateralmente por meio da placa no lado oposto do paciente.

Por meio do cuff de baixa pressão extremamente fino e de grande volume, atinge-se, no emprego das variantes com cuff de baixa pressão, a vedação segura ao utilizar o enchimento (bloqueio) correctamente. O cuff de baixa pressão serve para a vedação do tubo da cânula

contra a parede da traqueia e se deixa encher com ar como um balão. Devido ao baixo nível de pressão que precisa ser atingido para a vedação, o cuff de baixa pressão actua como um manguito de baixa pressão, o que faz com que, após o enchimento, a carga compressiva na mucosa traqueal seja mantida em um nível tão baixo quanto possível. Devido à sua parede extremamente fina, o balão ajusta-se perfeitamente ao tubo externo após o enchimento. A membrana mucosa sofre irritação mínima e tanto a aplicação quanto a remoção são facilitadas. Um balão de controle provido de válvula de retenção está conectado directamente ao cuff de baixa pressão através de um tubo inserido no canal de enchimento do tubo externo. Através deste balão de controle, efectuam-se o enchimento/esvaziamento do cuff de baixa pressão, como também o controle da tensão do cuff de baixa pressão.

As versões Standard e Plus das cânulas traqueais *Optima*® são fornecidas sempre com 2 cânulas internas, as quais, se necessário, p. ex. para a limpeza e no caso de dispneia, são de fácil remoção. Nas variantes de cânula com função para falar (Voice), a cânula interna fenestrada tem a cor vermelha. Uma vez que a cânula interna também é visível quando colocada no lado oposto do paciente, o emprego de uma cânula interna fenestrada é sinalizado imediatamente ao usuário e/ou pessoal de enfermagem.

O conector universal de 15 mm estandardizado garante em todas as cânulas traqueais *Optima*® a fixação segura dos acessórios com conexão de 15 mm, tais como HME, válvula de fala ou conexão para ventilação mecânica. As cânulas internas são comutáveis entre elas, de acordo com o tamanho. Todas as cânulas traqueais são fornecidas com um obturador de tamanho adaptado com ponta atraumática.

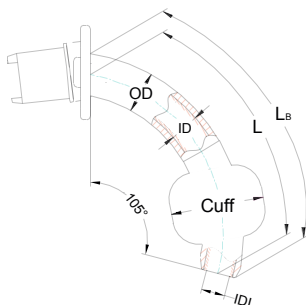
As cânulas traqueais são fabricadas em alta qualidade. São empregados exclusivamente materiais isentos de DEHP e látex. Através da seleção acurada dos materiais empregados, alcança-se performances de utilização excelentes, devido à adaptação do tubo da cânula à temperatura corporal sem risco de colapso. Seu baixo peso e o fácil manuseio caracterizam essas cânulas. Todos os materiais utilizados são biocompatíveis e cumprem as normas legais estabelecidas.

Para garantir um excelente ajuste e a melhor ventilação possível é necessário escolher a cânula apropriada à anatomia do paciente, bem como ao quadro de sua doença. A escolha do produto deve ser feita através do médico responsável. Advertências, indicações especiais e contraindicações listadas no manual de instrução têm que ser consideradas.

Tamanhos / Comprimentos

O tamanho das cânulas traqueais correspondem à norma DIN EN ISO 5366-1 (equivalente à ISO 5366-1)

O tamanho indicado descreve o diâmetro interno da cânula externa na ponta da cânula em mm. As informações necessárias relativas a cada produto encontram-se na embalagem e na placa da cânula.



LB – comprimento medido na curvatura exterior
L – comprimento medido na linha do eixo

Tam.	ID cânula externa	OD	IDI cânula interna	Comp. (L)	Comp. (L _B)	cuff de baixa pressão
6	6,0	9,2	4,4	64,5	73	20
7	7,0	10,5	5,4	70,0	79	22
8	8,0	11,6	6,4	75,5	87	26
9	9,0	12,6	7,4	81,0	93	30
10	10,0	13,6	8,4	87,5	100	30

Todos os dados em mm

Especificações das variantes de produto

1. Cânulas traqueais sem função para falar:

Optima® Basic

Composta de uma cânula externa com conector universal de 15 mm, sem cuff de baixa pressão, 2 cânulas internas (das quais uma com material de contraste radiográfico)¹, obturador, fita fixadora, protector para o banho² e capa contra acessos de tosse²

Tamnaho	Versão Basis REF	Versão Standard REF	Versão Plus REF
6	102213	102013	102113
7	102214	102014	102114
8	102215	102015	102115
9	102216	102016	102116
10	102217	102017	102117

Optima® Basic Cuff

Composta de uma cânula externa com conector universal de 15 mm, cuff de baixa pressão, 2 cânulas internas (das quais uma com material de contraste radiográfico)¹, obturador, fita fixadora, protector para o banho² e capa contra acessos de tosse²

Tamnaho	Versão Basis REF	Versão Standard REF	Versão Plus REF
6	102003	102023	102123
7	102004	102024	102124
8	102005	102025	102125
9	102006	102026	102126
10	102007	102027	102127

Optima® Suction

Composta de uma cânula externa com conector universal de 15 mm, cuff de baixa pressão, 2 cânulas internas (das quais uma com material de contraste radiográfico)¹, obturador, fita fixadora, protector para o banho², capa contra acessos de tosse², sistema de sucção integrado, inclusive funil avulso de sucção

Tamnaho	Versão Basis REF	Versão Standard REF	Versão Plus REF
6	102253	102053	102153
7	102254	102054	102154
8	102255	102055	102155
9	102256	102056	102156
10	102257	102057	102157

2. Cânulas traqueais com função para falar:

Elas possibilitam a fala ao paciente com traqueostomia.

A cânula traqueal com função para falar não pode ser utilizada em pacientes após uma laringectomia

¹ Fornecimento somente nas versões Standard e Plus.

² Fornecimento somente na versão Plus.

Optima® Voice

Composta de uma cânula externa perfurada, com conector universal de 15 mm, sem cuff de baixa pressão, 2 cânulas internas (das quais uma com material de contraste radiográfico e uma fenestrada)¹, obturador, válvula de fala, protector para o banho², capa contra acessos de tosse², tampa de descanulamento e fita fixadora.

Tamnahó	Versão Basis	Versão Standard	Versão Plus
	REF	REF	REF
6	102233	102033	102133
7	102234	102034	102134
8	102235	102035	102135
9	102236	102036	102136
10	102237	102037	102137

Optima® Voice Cuff

Composta de uma cânula externa perfurada, com conector universal de 15 mm, cuff de baixa pressão, 2 cânulas internas (das quais uma com material de contraste radiográfico e uma fenestrada)¹, obturador, válvula de fala, protector para o banho², capa contra acessos de tosse², tampa de descanulamento e fita fixadora.

Tamnahó	Versão Basis	Versão Standard	Versão Plus
	REF	REF	REF
6	102243	102043	102143
7	102244	102044	102144
8	102245	102045	102145
9	102246	102046	102146
10	102247	102047	102147

Optima® Suction Voice

Composta de uma cânula externa perfurada, com conector universal de 15 mm, cuff de baixa pressão, 2 cânulas internas (das quais uma com material de contraste radiográfico e uma fenestrada)¹, obturador, válvula de fala, protector para banho², capa contra acessos de tosse², tampa de descanulamento, sistema de sucção integrado, inclusive funil avulso de sucção.

Tamnahó	Versão Basis	Versão Standard	Versão Plus
	REF	REF	REF
6	102263	102063	102163
7	102264	102064	102164
8	102265	102065	102165
9	102266	102066	102166
10	102267	102067	102167

ATENÇÃO!

O protector para banho não é apropriado para nadar em praia, lago ou piscina.

¹ Fornecimento somente nas versões Standard e Plus.

² Fornecimento somente na versão Plus.

Acessórios

Cânula interna Nº 6 transparente	REF 102018
Cânula interna Nº 7 transparente	REF 102019
Cânula interna Nº 8 transparente	REF 102020
Cânula interna Nº 9 transparente	REF 102021
Cânula interna Nº 10 transparente	REF 102022
Cânula interna Nº 6 vermelha, fenestrada	REF 102028
Cânula interna Nº 7 vermelha, fenestrada	REF 102029
Cânula interna Nº 8 vermelha, fenestrada	REF 102030
Cânula interna Nº 9 vermelha, fenestrada	REF 102031
Cânula interna Nº 10 vermelha, fenestrada	REF 102032
Cânula interna Nº 6 com material de contraste radiográfico, branca	REF 102038
Cânula interna Nº 7 com material de contraste radiográfico, branca	REF 102039
Cânula interna Nº 8 com material de contraste radiográfico, branca	REF 102040
Cânula interna Nº 9 com material de contraste radiográfico, branca	REF 102041
Cânula interna Nº 10 com material de contraste radiográfico, branca	REF 102042

Todas as cânulas internas são isentas de DEHP!

Protector para banho	REF 102080
Capa contra acessos de tosse	REF 102081
Tampa de descanulamento	REF 102082
PRIMEDI- válvula de fala	REF 20489

Indicação

Em princípio é o médico responsável quem decide sobre a escolha da cânula apropriada para o paciente. As cânulas traqueais *Optima*® são indicadas para o uso após traqueostomias decorrentes de toda e qualquer causa e auxiliam a estabilizar/manter abertos os traqueostomas. Elas são inseridas na traqueia através do traqueostoma e fixadas no pescoço por meio de uma fita fixadora. As cânulas traqueais *Optima*® com função para falar são concebidas para pacientes com traqueostomia cuja laringe foi preservada. *Optima*® Voice Cuff e *Optima*® Suction Voice são empregadas após a realização de traqueostomias, nas quais a laringe foi total ou parcialmente preservada e permitem ao usuário falar.

ATENÇÃO!

Advertências a serem observadas na utilização de cânulas com função de falar (Voice)!

Através do conector universal integrado e estandardizado de 15 mm da cânula externa, as cânulas traqueais *Optima*® Voice, *Optima*® Voice Cuff e *Optima*® Suction Voice podem ser ajustadas com uma válvula de fala, a qual dispõe de uma respectiva conexão (**NOTA: Manual de instruções do fabricante!**). Observe que essas variantes de cânulas são fornecidas padronizadamente com fenestração/perfuração (campo de fala). O campo de fala da cânula externa contém diversos pequenos orifícios, a perfuração. Uma das duas cânulas internas incluídas tem uma única abertura oval (fenestração), a qual passa pelo campo de fala da cânula externa, fazendo com que o ar flua sem obstáculos pela cânula durante a expiração

necessária à fala. A versão Basis das cânulas para falar não possuem tais cânulas internas. A utilização das cânulas traqueais *Optima*® com cuff de baixa pressão são indicadas após a realização de traqueostomias sempre que for necessária a vedação entre a parede da traqueia e a cânula.

Devido à válvula de retenção no balão de controle do sistema de enchimento para o cuff de baixa pressão, essas cânulas não são indicadas para uso em IRM / TRM.

Uma cânula traqueal com cuff de baixa pressão insuflado em posição horizontal não pode ser reposicionada! Perigo de lesões!

ATENÇÃO!

Recomenda-se o uso dos modelos *Optima*® Voice, *Optima*® Voice Cuff e *Optima*® Suction Voice apenas para os casos de traqueostomias com secreção normal e tecido da membrana mucosa discreto. Em casos de secreção extrema, tendência a tecido granulado e incrustações aconselha-se o uso deste modelo de cânula somente sob controle médico regular e observância de intervalos curtos de substituição (em princípio semanalmente), uma vez que os orifícios no tubo externo podem intensivar a formação de tecidos granulados.

É imprescindível observar as instruções relativas à indicação das respectivas variantes de cânula.

Em caso de ventilação mecânica de pacientes somente podem ser utilizadas cânulas internas desfenestradas, as quais estão incluídas no fornecimento de todas as variantes de cânula com cuff de baixa pressão (exceto na versão Basis).

ATENÇÃO!

Em caso de ventilação mecânica somente é possível utilizar cânulas externas com pequenos orifícios em combinação com uma cânula interna defenestrada.

ATENÇÃO!

Jamais utilize *Optima*®Voice, *Optima*®Voice Cuff e *Optima*®Suction Voice em pacientes com pneumonias por aspiração recorrente devido ao aumento do perigo de aspiração.

Recomenda-se o uso de *Optima*®Voice, *Optima*®Voice Cuff e *Optima*®Suction Voice somente em caso de pacientes de traqueostomia com secreção normal e tecido da membrana mucosa discreto.

Diminuições, perfurações e outras alterações da cânula somente são permitidas se executadas pelo fabricante, dado que de contrário podem surgir riscos para o paciente. Reparações em cânulas traqueais efectuadas por pessoas não qualificadas podem levar a lesões graves! A realização de alterações por pessoas não autorizadas anula toda reivindicação de responsabilidade.

Para a preparação de um possível descanulamento, após traqueostomia temporária, é fornecida juntamente com a cânula para fala uma tampa de descanulamento. Assim é possível interromper a entrada de ar pela cânula por um curto período, a fim de obter novamente a familiarização com a respiração naso-bucal. Um descanulamento, e com ele a interrupção da respiração sobre a cânula traqueal horizontal, somente pode ser efectuado sob a supervisão de um médico e mediante prescrição médica.

PERIGO DE ASFIXIA!

Cânulas traqueais com função de sucção (*Optima®* Suction, *Optima®* Suction Voice)

Essas variantes com cuff de baixa pressão possibilitam a sucção em cânulas traqueais horizontais, sem a necessidade de utilizar tubos ou cateteres de sucção. A sucção ocorre directamente acima do cuff de baixa pressão, bloqueado por meio do sistema de sucção acoplado à cânula. O funil avulso de sucção é ligado à cânula antes da sucção através do conector Luer-Lock e pode, a seguir, ser ligado a uma máquina de aspiração que disponha de um regulador de vácuo (**NOTA: indicações de uso do fabricante!**). O funil de sucção é ligado ao conector Luer-Lock no acoplador/ponteira do tubo de sucção do aparelho.

A pressão de aspiração não pode exceder o valor máximo de -0,2 bar (-20kPa).

Ademais existe a possibilidade de proceder a aspiração por meio de uma seringa através do conector Luer-Lock. Para evitar riscos, e em conformidade com o quadro da doença, é necessário coordenar o procedimento com o médico responsável. Preste atenção para que o procedimento seja eficiente e o mais suave possível.

A aplicação da variante Suction possibilita ainda efectuar a lavagem da subglote (p.ex. com soro fisiológico, NaCl 0,9%, **dose exata conforme prescrição médica**). Com isso é possível atenuar irritações da membrana mucosa ou amolecer incrustações. Durante a lavagem, o líquido é introduzido inversamente ao procedimento normal de sucção através do sistema integrado de aspiração sobre o cuff de baixa pressão. Em seguida o líquido tem que ser sugado por meio de uma seringa ou aparelho de sucção, como descrito anteriormente.

ATENÇÃO!

Lavagens somente podem ser realizadas após o controle da impermeabilidade e do suficiente bloqueio. Evitar a aspiração do líquido. Antes de iniciar a lavagem é preciso aspirar a secreção sobre o cuff de baixa pressão.

A aplicação da *Optima®* Suction Voice reúne as vantagens da variante de fala em combinação com a função de sucção integrada.

ATENÇÃO!

A aplicação da cânula *Optima®* Suction Voice é reservada a pacientes com baixa predisposição à formação de secreção. Para os pacientes com alta tendência à secreção somente deve ser utilizada a variante Suction.

Advertência:

Em pacientes com elevada tendência a hemorragias espontâneas (p. ex. em terapia anticoagulante) somente podem ser utilizadas cânulas com função Suction e Suction Voice a critério do médico, devido ao elevado risco de aspiração.

Modelos especiais

Modelos especiais adequados às condições anatômicas não são realizáveis tecnicamente e portanto não são oferecidos.

Contraindicações

As cânulas traqueais das variantes *Optima*® Basic, *Optima*® Basic Cuff e *Optima*® Suction são concebidas exclusivamente para pacientes traqueostomizados com laringe preservada.

Em pacientes sob ventilação mecânica é necessário ter muito cuidado na fixação segura, pois em caso de desconexão existe perigo de vida!

ATENÇÃO!

A tampa de descanulamento somente pode ser utilizada em pacientes traqueostomizados com laringe preservada.

Ela tem que ser aplicada exclusivamente sob vigilância médica.

ATENÇÃO!

Não utilizar a cânula traqueal durante a realização de terapia médica a laser. Existe considerável risco de lesão. Em caso de intervenções cirúrgicas na traqueia com um electrocautério, há igualmente o risco de queimadura do tubo.

O contacto pode levar à emissão de vapores tóxicos, queimaduras e/ou danos para a saúde.

Favor observar ainda a descrição das contraindicações relativas a cada versão do produto/especificações!

ATENÇÃO!

Não utilizar cânulas traqueais em pacientes com anatomia anormal ou patologia das vias respiratórias superiores, pois existe o perigo de obstrução parcial ou total do tracto respiratório.

Volume de fornecimento

No fornecimento de todas as cânulas traqueais é incluído na embalagem adicionalmente um livrete de cânulas. Na etiqueta autocolante constam todos os dados da cânula traqueal necessários e previstos à transferência para o livrete do paciente.

Livrete de cânulas

O livrete de cânulas vem incluído em toda embalagem de cânulas traqueais. A etiqueta colada no livrete para esse fim apresenta os seguintes dados:

- Número do artigo
- Tamanho
- Comprimento
- N° do lote

No verso do livrete podem ser anotados tanto os dados do paciente como os do médico responsável. O livrete de cânulas deve ser conservado sempre ao alcance da mão para que as informações necessárias permaneçam disponíveis em caso de encomendas ou pedido de informações sobre a cânula.

Aplicação da cânula traqueal

Preparação

Antes e durante a aplicação de cânulas traqueais deve-se proceder cuidadosa e acuradamente. Ao retirar a cânula da embalagem esterilizada, é preciso observar que a esterilização esteja assegurada através da data de validade indicada e da integridade do produto.

É recomendado o emprego de luvas descartáveis esterilizadas.

Tamanho e comprimento da cânula traqueal a ser aplicada foram indicados pelo médico responsável. Para o controle deve-se verificar a exatidão da cânula, com base nos dados da etiqueta e da placa da cânula.

Antes da aplicação é necessário preparar a cânula traqueal. Para isso é preciso examinar completamente a cânula com relação a danificações externas e peças soltas para evitar lesões e garantir a vedação necessária. Jamais utilizar a cânula em caso de anomalias.

Teste de vedação das cânulas traqueais das variantes *Optima*® Basic Cuff,

Optima® Voice Cuff, *Optima*® Suction, *Optima*® Suction Voice

Estas cânulas com cuff de baixa pressão têm que ser testadas antecipadamente quanto à sua vedação, como será descrito a seguir.

O cuff de baixa pressão têm de estar completamente vazio antes da aplicação da cânula!

A vedação da cânula e do cuff de baixa pressão deve ser controlada antes e após cada aplicação.

Para esse efeito é necessário encher com ar o cuff de baixa pressão até uma pressão de 22 - 24 mmHg (~ 30 a 33 cmH₂O ou então 29 a 32 hPa).

No caso de vedação da cânula e do cuff de baixa pressão, não ocorre espontaneamente nenhuma queda de pressão substancial. Recomenda-se como meio auxiliar para inspecionar a pressão no cuff de baixa pressão o uso de um instrumento de medição (**NOTA: Manual de instruções do fabricante!**)

Outras indicações da ocorrência de vazamento na cânula e/ou no cuff de baixa pressão podem ser os seguintes fenômenos durante/após a limpeza ou ainda na cânula aplicada:

- água na mangueira alimentadora em direção à cânula
- água no cuff de baixa pressão
- água no balão de controle
- ausência de tosse ao exercer pressão no balão de controle

ATENÇÃO!

Na ocorrência de um ou vários dos indícios acima mencionados, os quais indicam vazamento na cânula, esta não deve ser inserida de forma alguma. O funcionamento desta cânula, segundo as disposições gerais, não está mais garantido!

Cânulas traqueais com cuff de baixa pressão com defeitos ou anomalias previamente descritos devem ser enviadas ao fabricante para avaliação.

Colocação da cânula traqueal

Se a inspeção confirmou seu perfeito estado de manutenção, a cânula traqueal pode ser inserida. Para a proteção do traqueostoma e para manter pele e roupa secas recomenda-se colocar um babete protector da cânula (compressa) sobre o corpo da cânula. Para melhorar a capacidade de deslizamento da cânula traqueal e assim facilitar sua introdução na traqueia, recomenda-se a lubrificação do tubo externo com um óleo para estoma. Este procedimento reduz a ocorrência de acessos de tosse. Ao empregar agentes lubrificantes hidrossolúveis, deve ser evitado fechamento/obstrução da cânula. **(NOTA: Manual de instruções do fabricante!)**

Ao introduzir a cânula traqueal recomenda-se inclinar a cabeça levemente para trás. A cânula deve ser segurada na placa. Com a outra mão distender um pouco o traqueostoma, se necessário, e introduzir cuidadosamente a extremidade da cânula durante a fase de inspiração (ao respirar) axialmente no orifício do estoma. Para obter a distensão do traqueostoma estão disponíveis meios auxiliares especiais (distensor traqueal) **(NOTA: Manual de instruções do fabricante!)**, os quais possibilitam a distensão uniforme e cuidadosa do traqueostoma, inclusive em casos de urgência, quando o traqueostoma colapsa. Ao empregar meios auxiliares especiais é necessário ter cuidado para que a cânula, particularmente o cuff de baixa pressão, não seja danificada através de fricção ou arestas afiadas. Ao avançar com a introdução, retornar a cabeça sincronicamente à posição normal e empurrar a cânula na traqueia, seguindo a curvatura da cânula. Caso o próprio paciente proceda com a introdução da cânula, recomenda-se realizar este procedimento em frente a um espelho para facilitar o manuseio. Deste modo o paciente tem a possibilidade de observar cada um de seus movimentos.

ATENÇÃO!

Somente introduzir a cânula se o cuff de baixa pressão estiver completamente desobstruído! A placa da cânula não deve ser inserida no traqueostoma. Tenha o cuidado de manter a placa da cânula sempre do lado de fora do traqueostoma.

No emprego e utilização das variantes com cuff de baixa pressão e função de sucção, tenha cuidado para que não ocorra nenhuma danificação no cuff de baixa pressão ou no tubo respectivo, assim como no balão de controle correspondente ou ainda danos no sistema de sucção.

Cânulas traqueais devem ser sempre fixadas com uma fita fixadora para cânulas (uma fita fixadora está sempre incluída no fornecimento). Esta fita estabiliza a cânula e faz com que ela se ajuste de modo seguro ao traqueostoma. Ela é fixada com um velcro® nos ilhós laterais da placa da cânula, é ajustável individualmente, agradável e confortável de usar. A fim de conservar a mobilidade do paciente, recomenda-se para o uso de cânulas com cuff de baixa pressão e/ou sucção, fixar o tubo de bombeamento para o enchimento do cuff de baixa pressão e, se necessário, o tubo de sucção, de modo a evitar a tensão dessas conexões.

Sobre o conector universal de 15mm na cânula externa podem ser adaptados sistemas de filtro e válvulas convencionais, quando necessário e conforme o modelo.

ATENÇÃO!

Se for acoplado posteriormente um sistema de ventilação mecânica sobre o conector universal de 15 mm nas variantes com cuff de baixa pressão, deve haver o cuidado de evitar puxar ou girar intensamente este conector. Ocorre o risco de uma desconexão ou obstrução da cânula traqueal. Em caso de desconexão, há eminente risco de vida! Ao empregar ventilação mecânica jamais utilize cânulas traqueais com cuff de baixa pressão com perfuração/fenestração!

Cânulas traqueais das variantes *Optima*® Basic Cuff, *Optima*® Voice Cuff, *Optima*® Suction, *Optima*® Suction Voice
Enchimento do cuff de baixa pressão

Após a introdução e fixação da cânula, o cuff de baixa pressão é preenchido com ar através da bomba de pressão para cuff de baixa pressão. A pressão de enchimento tem que ser adaptada às necessidades e é estabelecida pelo médico responsável. Caso o médico não faça outras indicações, recomendamos uma bomba de pressão para cuff de baixa pressão de no mínimo 16 a 18 mmHg / 22 a 24 cmH₂O / 21 a 24 hPa. A pressão deve ser controlada em intervalos regulares, aprox. a cada 2 horas.

ATENÇÃO!

Jamais ajuste a pressão para o bombeamento do cuff de baixa pressão a um nível superior a 25 mmHg (aprox. 34 cmH₂O ou 33 hPa) para descartar a possibilidade de lesões e/ou incapacidade de respiração. O cuff de baixa pressão tem que estar intacto e funcionar perfeitamente. Se a densidade desejada não for atingida, mesmo após tentativas repetidas com a pressão máxima mencionada, possivelmente é indicada a utilização de uma cânula de diâmetro maior. Controlar a correção da bomba de pressão para cuff de baixa pressão regularmente, ou seja, em intervalos de duas horas.

Remoção da cânula traqueal**ATENÇÃO!**

As variantes com cuff de baixa pressão somente podem ser removidas do traqueostoma após o esvaziamento completo do cuff de baixa pressão, caso contrário podem ocorrer lesões na membrana mucosa da traqueia.

Antes de proceder a retirada do ar do cuff de baixa pressão por meio de uma seringa, recomenda-se sugar eventualmente a secreção acumulada sobre o cuff de baixa pressão para evitar engasgamento/aspiração. Para tanto inserir um cateter de sucção/tubo de sucção através do tubo da cânula até abaixo da extremidade desta, na cânula traqueal com cuff de baixa pressão em posição horizontal, após a retirada da cânula interna. Em caso simultâneo de sucção e retirada de ar do cuff de baixa pressão, as secreções podem ser eventualmente sugadas. Evitar a aspiração da secreção. Ao empregar a variante da cânula Suction, efectua-se a aspiração da secreção através do sistema de sucção integrado na cânula. Após finalizar a aspiração, fechar novamente o tubo de sucção da cânula com a tampa disponível, a fim de minimizar o risco de infecções.

A remoção das cânulas deve ser procedida com a cabeça em posição levemente inclinada para trás. É necessário proceder com extremo cuidado para não lesionar a membrana mucosa. Ao retirar a cânula, segure as laterais da placa.

ATENÇÃO!

Em caso de traqueostoma instável ou em emergências (punção e dilatação do traqueostoma), este pode deixar de funcionar (colapsar) após a retirada da cânula e assim prejudicar a entrada de ar. Neste caso é necessário ter imediatamente à mão uma nova cânula para utilização. Um distensor traqueal serve para garantir a provisão temporária de ar (NOTA: Manual de instruções do fabricante!).

A cânula interna pode sofrer fechamento/obstrução devido a líquidos/secreção. Neste caso deve-se substituir e/ou limpar a cânula interna, se necessário. Para isso, após a sucção do líquido/secreção acumulados acima do cuff de baixa pressão, liberar o bloqueio entre a cânula interna e externa, levantando-o ligeiramente de modo que a cânula interna se solte. No caso de cânulas com função para falar é necessário retirar o válvula de fala ou sistema de filtragem acoplados, antes da retirada da cânula interna. Após a limpeza a cânula interna pode ser introduzida novamente, seguindo a ordem inversa do procedimento. Observe que é sempre necessário examinar a cânula interna com relação a possíveis danificações, limpá-la e, se for o caso, desinfetá-la de acordo com as disposições seguintes. A humidificação da cânula interna com óleo para estoma assegura a capacidade de deslizamento entre cânula interna e externa. Óleo para estoma é absolutamente inofensivo.

ATENÇÃO!

Ao ser removida, a cânula interna não pode ser contorcida em seu eixo para não ser danificada. Não retirar cânulas internas com violência. Caso não seja possível soltar cânula interna, é necessária a retirada da cânula inteira.

De modo geral a cânula externa permanece na traqueia na troca da cânula interna. A reposição da cânula interna ocorre portanto na ordem inversa àquela acima descrita.

Limpeza

A limpeza das cânulas traqueais *Optima*® deve ser realizada regularmente por motivos higiênicos e para evitar riscos de infecção. Recomenda-se limpar profundamente a cânula externa no mínimo uma vez ao dia, a cânula interna no mínimo duas vezes ao dia. Se necessário, p. ex. no caso de extrema formação de secreção ou por razões higiênicas, é possível proceder a limpeza diversas vezes ao dia.

Observar as seguintes advertências!

Limpeza da cânula interna

Para a limpeza das cânulas é ideal a utilização de água morna, também sob o emprego de sabão líquido suave e com pH neutro. A seguir é importante enxaguar a cânula interna minuciosamente com água limpa.

ATENÇÃO!

Ao empregar produtos especiais para a limpeza de cânulas traqueais, observe as instruções do fabricante do produto. O produto tem que ser apropriado para a utilização em cânulas de plástico e estar autorizado.

A utilização de um recipiente para limpeza de cânulas com escoador facilita o manuseio. Mergulhe na solução de limpeza preparada o escoador contendo as cânulas internas, no caso de cuff sem baixa pressão coloque as cânulas interna e externa uma ao lado da outra. Segure o escoador na parte superior para não entrar em contacto com a solução de limpeza. Após decorrido o período de actuação (**ver intruções de uso do produto de limpeza**), a cânula interna tem que ser enxaguada diversas vezes com água morna e limpa.

Se necessário, p. ex., no caso da existência de restos de secreção tenazes e persistentes que não puderam ser removidos com o banho de limpeza, é possível realizar uma limpeza adicional com uma escova especial para limpeza de cânulas. Esta escova também tem que ser utilizada segundo suas intruções de uso. Ao empregar uma escova é necessário ter extremo cuidado de não danificar o material da cânula. Introduza na cânula a escova para sua limpeza sempre a partir da extremidade da cânula. Válvulas de fala têm que ser sempre previamente retiradas e limpas, de acordo com as instruções do fabricante, para que não sejam danificadas.

A seguir, as cânulas têm que ser enxaguadas outra vez sob água corrente de forma minuciosa. As cânulas podem ser também desinfectadas termicamente com água limpa e sem adição de produtos químicos, no mínimo a 65°C (149 °F), com produtos de uso doméstico. Após imergir as cânulas no banho de água é necessário manter e controlar a temperatura (controle de temperatura através de meios domésticos com respectivo dispositivo regulador). Evite ultrapassar a temperatura em demasiado ou cozinhar com água fervente. Isso pode causar danos consideráveis na cânula traqueal.

ATENÇÃO!

Para a limpeza da cânula interna não podem ser utilizadas máquinas de lavar louça, painéis a vapor ou fornos de micro-onda!

Após lavar a cânula, seque-a bem com um pano limpo e antiestático.

Atenção!

Jamais utilize materiais de limpeza que não sejam autorizados pelo fabricante de cânulas para a limpeza da cânula traqueal. Jamais empregue detergentes domésticos agressivos, produtos contendo álcool, peróxido de hidrogênio ou produtos para a limpeza de prótese dentária.

Há enorme perigo para a saúde! Além disso as cânulas correm o risco de ser destruídas ou danificadas. Ao empregar produtos de limpeza especiais para cânulas traqueais, observe as instruções do fabricante do produto. O produto tem que ser apropriado para o tratamento de cânulas feitas de PVC com qualidade medicinal e ser autorizado. Jamais permita fervura/sobreaquecimento durante a limpeza. Para o preparo de soluções de limpeza, utilize somente água morna e siga as instruções de uso para esses produtos.

Jamais utilize para a limpeza da cânula interna máquinas de lavar louça, painéis a vapor ou fornos de micro-onda!

Para evitar riscos de saúde e manter o desempenho de utilização da cânula, recomenda-se observar imprescindivelmente as seguintes instruções de uso relativas à desinfecção e aos cuidados com a cânula traqueal.

Desinfecção

É possível realizar uma desinfecção fria das cânulas traqueais *Optima*® com agentes químicos desinfectantes especiais. No entanto ela deve ser efectuada somente quando estipulada pelo médico responsável em função do quadro específico da enfermidade, ou indicada devido à situação de assistência vigente. A realização de uma desinfecção é conveniente normalmente para evitar infecções cruzadas e para pacientes internados (hospital, asilo) a fim de restringir os riscos de infecção.

Para a desinfecção é necessário mergulhar as cânulas traqueais em uma solução desinfectante apropriada ao material e à cânula (p. ex. PRIMEDICLEAN®), após a limpeza acima descrita. É imprescindível seguir as instruções do fabricante para a utilização.

Após a desinfecção é preciso enxaguar exaustivamente as cânulas interna e externamente com água fervida resfriada ou com soro fisiológico esterilizado, e secá-las em seguida.

Atenção!

Jamais utilize produtos desinfectantes que liberem cloro ou contenham fortes soluções alcalinas ou derivados de compostos fenólicos. Neste caso os tubos das cânulas podem sofrer danos consideráveis ou mesmo irreparáveis.

Após a limpeza ou, se for o caso, desinfecção, a cânula traqueal pode ser inserida novamente no traqueostoma. A fim de evitar riscos para a saúde, não podem restar quaisquer resíduos de agentes de limpeza/desinfecção na cânula quando esta for inserida no traqueostoma.

Cuidados

Após a limpeza e, se necessário, desinfecção e secamento da cânula, as áreas exteriores das cânulas externas, salvo as cânulas externas com cuff de baixa pressão, devem ser lubrificadas com óleo para estoma, a fim de torná-las deslizante. Este procedimento garante o deslizamento seguro na inserção da cânula e, através do cuidado assíduo, mantém a flexibilidade do material da cânula externa.

Esterilização

As cânulas traqueais *Optima*® são empacotadas e fornecidas em embalagens esterilizadas e são um produto descartável. A esterilização somente é garantida enquanto a embalagem selada estiver intacta e a data de validade não tenha expirado. Não é permitida a reesterilização.

ATENÇÃO!

Jamais utilize cânulas cujo funcionamento tenha sido prejudicado ou apresente danos, tais como pontas afiadas ou fissuras, pois isso pode levar a lesões da membrana mucosa na traqueia.

Cânulas danificadas não devem ser utilizadas e necessitam ser eliminadas.

Humidifique as cânulas externas com cuff de baixa pressão com agentes lubrificantes.

As cânulas internas podem sair inadvertidamente da cânula externa. O controle assíduo evita problemas!

Vida útil, conservação

As cânulas traqueais *Optima*® são produtos descartáveis esterilizados.

A duração da validade das cânulas traqueais *Optima*® é influenciada por diversos factores. Assim é possível que a composição da secreção, os cuidados na limpeza e outros aspectos constituam um factor decisivo.

Recomendamos a troca da cânula após o período de 29 dias (a partir da abertura da embalagem. Este período de utilização tem que ser mantido obrigatoriamente para as cânulas traqueais *Optima*® com cuff de baixa pressão.

No caso das cânulas traqueais *Optima*® sem cuff de baixa pressão é possível que a durabilidade aumente em função dos cuidados adequados e a cânula possa ser utilizada além dos 29 dias recomendados. O mais tardar após o período de 6 meses é necessário substituir a cânula traqueal *Optima*® sem baixa pressão por uma nova cânula traqueal *Optima*®. Cânulas traqueais substituídas têm que ser descartadas de imediato e apropriadamente.

Para garantir um abastecimento ininterrupto, recomenda-se insistentemente ter sempre à mão pelo menos duas cânulas para substituição.

Cânulas não utilizadas devem ser conservadas em ambiente seco, protegidas da luz solar directa e/ou do calor.

Responsabilidade contractual

Assumimos a responsabilidade pela isenção de defeitos do artigo fornecido no âmbito de nossos Termos e Condições (AGB). Uma reprodução destes encontra-se, entre outros, em nossos documentos comerciais e em nossa website www.primed-halberstadt.de.

Reparações e outros serviços em cânulas traqueais devem ser realizados exclusivamente pela Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.

A não observância desta condição leva à anulação da garantia.

Reutilização / Produto descartável

ATENÇÃO!

Cânulas traqueais são produtos descartáveis e portanto destinados ao uso exclusivo em um único paciente. São ilícitas toda reutilização em outros pacientes e a preparação para a reutilização.

Catálogo / Acessórios

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH é especializada no abastecimento de instrumentos para uso em traqueostomias e laringectomias. Para conhecer nossa actual linha geral de produtos consulte nosso catálogo de produtos que pode ser solicitado gratuitamente ou consultado em nossa website www.primed-halberstadt.de.

Fabricante / Conformidade

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

Straße des 20. Juli 1

D – 38820 Halberstadt

Tel.: +49 (0)39 41 668 - 6

Fax: +49 (0)39 41 24565

E-mail: primed@primed-halberstadt.de

Internet: www.primed-halberstadt.de

O fabricante reserva-se o direito de realizar alterações nos produtos sem aviso prévio.

Optima® é uma marca registrada da Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Produto „made in Germany“





Läs noggrant igenom bruksanvisningen före varje användning av produkterna. Alla personer som har med vården att göra ska känna till och följa bruksanvisningen.

Varning!

Endast avsedd för användning på en enskild patient.

Anvisningen avser följande produktvarianter:

Alla produktvarianter erbjuds i versionerna Basis, Standard och Plus. Versionen Basis levereras utan innerkanyler, versionerna Standard och Plus med vardera 2 innerkanyler. I versionen Plus ingår dessutom ytterligare tillbehör (se avsnitt Produktvarianternas specifikation).

	Basis / REF	Standard / REF	Plus REF
Optima® Basic	102213-102217 /	102013-102017 /	102113-102117
Optima® Basic Cuff	102003-102007 /	102023-102027 /	102123-102127
Optima® Voice	102233-102237 /	102033-102037 /	102133-102137
Optima® Voice Cuff	102243-102247 /	102043-102047 /	102143-102147
Optima® Suction	102253-102257 /	102053-102057 /	102153-102157
Optima® Suction Voice	102263-102267 /	102063-102067 /	102163-102167

Produktbeskrivning

Optima® trakealkanyler utan/med lågtryckskuff är medicintekniska produkter enligt bilaga 9 till det europeiska direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter och levereras sterila (EO). Trakealkanyler utan lågtryckskuff kan levereras osterila enligt kundspecifikation.

En karakteristisk egenskap hos *Optima*® trakealkanylerna utan/med lågtryckskuff är de transparenta DEHP-fria ytterkanylerna.

Det universella 15mm-kopplingsstycket är fast förbundet med kanylytterrörets krage. Translucenta innerkanyler snäpps fast i 15mm-kopplingsstycket och kan lätt tas tag i och dras ut igen tack vare två urtag i kopplingsstycket. Kanylkragens geometri och material gör att den lägger sig an direkt mot patientens halskontur beroende på de anatomiska förhållandena. På så vis uppnås god rörlighet och samtidigt hög komfort. Kanylkragen har öglor på båda sidorna i vilka ett nackband kan fästas som håller den insatta trakealkanylen på plats.

På *Optima*® trakealkanyler med lågtryckskuff ligger slangarna för uppblåsning av lågtryckskuffen samt - på varianter med utsugningsfunktion - även slangarna för utsugning i var sitt sprutat spår i kanylens ytterrör. Detta gör att de förs säkert genom röret. De kommer fram genom skölden på patientens fränvända sida.

På varianterna med lågtryckskuff ger den mycket tunnväggiga lågtryckskuffen med stor volym tillförlitlig tätning om den fylls (blåses upp) korrekt. Lågtryckskuffen är avsedd att täta mellan kanylröret och trakealväggen och kan blåsas upp med luft i likhet med en ballong. Med den låga trycknivån som krävs för att uppnå tätning verkar lågtryckskuffen som en lågtrycksmanschett. Genom detta kan tryckbelastningen på trakeas slemhinna hållas så låg som möjligt när kuffen har blåsts upp. På grund av sin tunna vägg lägger sig ballongen tätt an mot ytterröret när luften har sugits ut. Slemhinnan retas mindre och både insättning och utdragning underlättas.

En kontrollblåsa med backventil är direkt förbunden med lågtryckskuffen via en slang i ytterrörets fyllkanal. Lågtryckskuffen fylls/töms via denna kontrollblåsa, dessutom kontrolleras lågtryckskuffens tryck på kontrollblåsan.

Optima® trakealkanyler i versionerna Standard och Plus levereras alltid med 2 innerkanyler som lätt kan dras ut om det är nödvändigt, t.ex. för rengöring eller vid andningsnöd. På kanylvarianter med talfunktion (voice) är den fenestrerade innerkanylen röd. Innerkanylen syns på den sida av kanylkragen som inte är vänd mot patienten även när innerkanylen är insatt i ytterkanylen. Genom detta uppmärksammas användaren och/eller vårdpersonalen direkt på att fenestrerad innerkanyl används.

Det standardiserade universella 15mm-kopplingsstycket säkerställer på alla *Optima*® trakealkanyler att tillbehör med 15mm-koppling som HME, talventil eller ventileringsuttag kan anslutas tillförlitligt. Innerkanylerna kan bytas ut sinsemellan om storleken passar. Alla trakealkanyler levereras tillsammans med en obturator med atraumatisk spets.

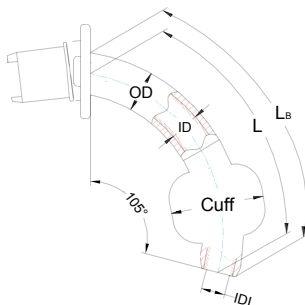
Trakealkanylerna tillverkas i hög kvalitet. Endast DEHP-fria och latexfria material används. Genom omsorgsfullt materialval uppnås optimala användningsegenskaper genom anpassning av kanylrör vid kroppstemperatur utan kollapsrisk. Kanylerna utmärker sig genom sin låga vikt och enkla hantering. De använda materialen är biokompatibla och uppnår de gällande lagstandarderna.

Passande kanyl väljs utgående från patientens anatomi och sjukdomsbild för att säkerställa att trakealkanylen sitter optimalt på plats och ger bästa möjliga luftförsörjning. Produkten bör väljas av den behandlande läkaren. Speciella produktupplysningar, indikationer samt kontraindikationer i bruksanvisningen ska beaktas.

Storlekar/ längder

Storlekarna på trakealkanylerna baserar sig på den europeiska standarden DIN EN ISO 5366-1 (ekvivalent till ISO 5366-1).

Den angivna storleken beskriver ytterkanylens innerdiameter i mm i kanylspetsen. De nödvändiga uppgifterna för de enskilda produkterna finns på förpackningen och på kanylens krage.



L_B – längd uppmätt på ytterkuvan

L – längd uppmätt på medellinjen

St.	ID Ytterkanyl	OD	IDI Innerkanyl	L	L _B	Lågtryckskuff
6	6,0	9,2	4,4	64,5	73	20
7	7,0	10,5	5,4	70,0	79	22
8	8,0	11,6	6,4	75,5	87	26
9	9,0	12,6	7,4	81,0	93	30
10	10,0	13,6	8,4	87,5	100	30

alla uppgifter i mm

Produktvarianternas specifikation

1. Trakealkanyler utan talfunktion:

Optima® Basic

en ytterkanyl med universellt 15mm-kopplingsstycke, utan lågtryckskuff, 2 innerkanyler (varav en röntgenkontrastgivande)¹, obturator, nackband, duschskydd² och hostventil².

Storlek	Version Basis REF	Version Standard REF	Version Plus REF
6	102213	102013	102113
7	102214	102014	102114
8	102215	102015	102115
9	102216	102016	102116
10	102217	102017	102117

Optima® Basic Cuff

en ytterkanyl med universellt 15mm-kopplingsstycke, med lågtryckskuff, 2 innerkanyler (varav en röntgenkontrastgivande)¹, obturator, nackband, duschskydd² och hostventil².

¹ Ingår endast i versionerna Standard och Plus.

² Ingår endast i version Plus.

Storlek	Version Basis REF	Version Standard REF	Version Plus REF
6	102003	102023	102123
7	102004	102024	102124
8	102005	102025	102125
9	102006	102026	102126
10	102007	102027	102127

Optima® Suction

en ytterkanyl med universellt 15mm-kopplingsstycke, med lågtryckskuff, 2 innerkanyler (varav en röntgenkontrastgivande)¹, obturator, nackband, duschskydd², hostventil², integrerat rensugningssystem och löst medföljande rensugningstratt.

Storlek	Version Basis REF	Version Standard REF	Version Plus REF
6	102253	102053	102153
7	102254	102054	102154
8	102255	102055	102155
9	102256	102056	102156
10	102257	102057	102157

2. Trakealkanyler med talfunktion:

Gör det möjligt för trakeotomerade patienter att tala.

Trakealkanyl med talfunktion får inte användas för laryngektomerade patienter.

Optima® Voice

med en fenestrerad ytterkanyl med universellt 15mm-kopplingsstycke, utan lågtryckskuff, 2 innerkanyler (varav en röntgenkontrastgivande och en fenestrerad)¹, obturator, talventil, duschskydd², hostventil², plugg för dekanylering och nackband.

Storlek	Version Basis REF	Version Standard REF	Version Plus REF
6	102233	102033	102133
7	102234	102034	102134
8	102235	102035	102135
9	102236	102036	102136
10	102237	102037	102137

¹ Ingår endast i versionerna Standard och Plus.

² Ingår endast i version Plus.

Optima®Voice Cuff

med en fenestrerad ytterkanyl med universellt 15mm-kopplingsstycke, med lågtryckskuff, 2 innerkanyler (varav en röntgenkontrastgivande och en fenestrerad)¹, obturator, talventil, duschskydd², hostventil², plugg för dekanylering och nackband.

Storlek	Version Basis REF	Version Standard REF	Version Plus REF
6	102243	102043	102143
7	102244	102044	102144
8	102245	102045	102145
9	102246	102046	102146
10	102247	102047	102147

Optima®Suction Voice

med en fenestrerad ytterkanyl med universellt 15mm-kopplingsstycke, med lågtryckskuff, 2 innerkanyler (varav en röntgenkontrastgivande och en fenestrerad)¹, obturator, talventil, duschskydd² och hostventil², plugg för dekanylering, integrerat rensugningssystem samt löst medföljande rensugningstratt.

Storlek	Version Basis REF	Version Standard REF	Version Plus REF
6	102263	102063	102163
7	102264	102064	102164
8	102265	102065	102165
9	102266	102066	102166
10	102267	102067	102167

VARNING!

Duschskyddet lämpar sig inte för bad och simning.

Tillbehör

Innerkanyl storl. 6 transparent	REF 102018
Innerkanyl storl. 7 transparent	REF 102019
Innerkanyl storl. 8 transparent	REF 102020
Innerkanyl storl. 9 transparent	REF 102021
Innerkanyl storl. 10 transparent	REF 102022
Innerkanyl storl. 6 röd, fenestrerad	REF 102028
Innerkanyl storl. 7 röd, fenestrerad	REF 102029
Innerkanyl storl. 8 röd, fenestrerad	REF 102030

¹ Ingår endast i versionerna Standard och Plus.

² Ingår endast i version Plus.

Innerkanyl storl. 9 röd, fenestrerad	REF 102031
Innerkanyl storl. 10 röd, fenestrerad	REF 102032
Innerkanyl storl. 6 röntgenkontrastgivande, vit	REF 102038
Innerkanyl storl. 7 röntgenkontrastgivande, vit	REF 102039
Innerkanyl storl. 8 röntgenkontrastgivande, vit	REF 102040
Innerkanyl storl. 9 röntgenkontrastgivande, vit	REF 102041
Innerkanyl storl. 10 röntgenkontrastgivande, vit	REF 102042

Alla innerkanyler är DEHP-fria!

Duschskydd	REF 102080
Hostventil	REF 102081
Plugg för dekanylering	REF 102082
PRIMEDI- talventil	REF 20489

Indikation

Principiellt är det den behandlande läkaren som väljer kanyl för patienten. *Optima*® trakealkanyler är indicerade efter trakeotomi på grund av alla orsaker och är avsedda att stabilisera trakeostomat och hålla det öppet. De förs in i luftstrupen genom trakeostomat och fixeras vid halsen med hjälp av nackbandet.

Optima® trakealkanyler med talfunktion är avsedda för patienter som har sitt struphuvud kvar. *Optima*® Voice Cuff och *Optima*® Suction Voice används efter trakeotomier när struphuvudet finns kvar helt eller delvis och gör det möjligt för patienten att tala.

VARNING!

Anvisningarna för kanyler med talfunktion (Voice) ska beaktas!

Trakealkanylerna *Optima*® Voice, *Optima*® Voice Cuff och *Optima*® Suction Voice kan utrustas med en talventil som passar för anslutning till ytterkanylens integrerade standardiserade universella 15mm-kopplingsstycke (**BEAKTA tillverkarens bruksanvisning!**). För detta ändamål levereras dessa kanylvarianter standardmässigt med fenestrering (talruta). Ytterkanylens fenestrering består av flera små hål. En av de medföljande innerkanylerna har däremot ett avlångt hål som sträcker sig över ytterkanylens talruta så att luften obehindrat kan passera kanylen när patienten andas ut för att tala. Talkanyler i versionen Basis har inte någon sådan innerkanyl.

Optima® trakealkanyler med lågtryckskuff är alltid indicerade efter trakeotomier när en tätning mellan trakeas vägg och kanylen krävs.

På grund av backventilen i kontrollblåsan för lågtryckskuffens ifyllningssystem lämpar sig dessa kanyler inte för MRI/MRT.

En liggande trakealkanyl med uppblåst lågtryckskuff får inte ompositioneras! Risk för patientskador!

WARNING!

Optima® Voice, *Optima® Voice Cuff* och *Optima® Suction Voice* rekommenderas endast för trakeotomerade patienter med normal sekretion och normal slemhinnevävnad. Vid stark sekretion, benägenhet för granulationsvävnad och skorbildning rekommenderas detta kanylutförande endast om regelbunden läkarkontroll är säkerställd och kortare bytesintervall (i regel en gång i veckan) iakttas eftersom ytterrörets fenestrering kan förstärka bildandet av granulationsvävnad.

Det är viktigt att indikeringsuppgifterna om de olika kanylvarianterna beaktas.

På patienter som ventileras mekaniskt får endast den ofenestrerade innerkanylen användas som medföljer varje kanylvariant med lågtryckskuff (med undantag för Basis-versionen).

WARNING!

Vid mekanisk ventilation får fenestrerade ytterkanyler endast användas i kombination med en ofenestrerad innerkanyl.

WARNING!

På patienter med recidiverande aspirationspneumonier får *Optima® Voice*, *Optima® Voice Cuff* och *Optima® Suction Voice* absolut inte användas på grund av förhöjd aspirationsrisk.

Optima® Voice, *Optima® Voice Cuff* och *Optima® Suction Voice* rekommenderas endast för trakeotomerade patienter med normal sekretion och normal slemhinnevävnad.

Endast tillverkaren får avkorta, fenestrera eller på annat sätt modifiera kanylen eftersom det annars kan inträffa risker för patienten. Ofackmannamässigt utförda arbeten på trakealkanyler kan ge upphov till allvarliga skador! När modifieringar utförs av obehöriga personer upphör tillverkarens ansvar.

För förberedelse av en eventuell dekanylering efter tillfällig trakeotomi medföljer en plugg för dekanylering med talkanylerna. Med denna kan lufttillförseln via kanylen avbrytas under kort tid för att patienten ska vänja sig vid andningsvägen via mun/näsa igen. Dekanylering och därmed avbrott av andningen via den befintliga trakealkanylen får endast utföras under läkartillsyn och i enlighet med läkarens anvisningar.

RISK FÖR KVÄVNING!**Trakealkanyler med sugfunktion (*Optima® Suction*, *Optima® Suction Voice*)**

Dessa varianter med lågtryckskuff möjliggör rensugning under det att trakealkanylen är isatt utan extra behov av sugslangar eller sugkatetrar. Sugningen görs direkt ovanför den uppblåsta lågtryckskuffen via sugsystemet som är fast monterat på kanylen. Före sugning förbinds den löst medföljande sugtratten med kanylen med hjälp av luerkoppling, därefter kan den förbindas med en sugapparat med vakuumregulator (**BEAKTA tillverkarens bruksanvisning!**). Detta görs genom att sugtratten förbinds med luerkopplingen på apparatens sugslang via slangkopplingens / mellanstyckets luerkoppling.

Sugtrycket får vara max -0,2 bar (-20kPa).

Dessutom finns möjlighet att utföra sugning med hjälp av en spruta via luerkopplingen. För att undvika risker samt beroende av sjukdomsbilden ska tillvägagångssättet avstämmas med den behandlande läkaren. Tillvägagångssättet ska vara så optimalt och skonsamt som möjligt.

Utförandet hos varianten Suction möjliggör dessutom sköljning av det subglottiska rummet (t.ex. med koksaltlösning, NaCl 0,9%, **exakt dosering enligt läkarens ordination**). Genom detta kan irritationer av slemhinnan lindras och skorvbildningar mjukas upp. Vid sköljning förs vätskan in ovanför lågtryckskuffen via det integrerade sugsystemet, i omvänd riktning jämfört med den normala sugningsproceduren. Därefter måste vätskan sugas ut igen med hjälp av en spruta eller en sugapparat enligt ovanstående beskrivning.

VARNING!

Sköljning får endast utföras efter det att täthet och tillräcklig uppblåsning av kuffen har kontrollerats. Aspiration av vätskan ska undvikas. Före sköljningen ska sekret ovanför lågtryckskuffen sugas ut.

I utförandet *Optima*® Suction Voice är talvariantens fördelar kombinerade med den integrerade sugfunktionen.

VARNING!

Kanylen i utförandet *Optima*® Suction Voice är endast avsedd för patienter med svag benägenhet för sekretbildning. På patienter med stark benägenhet för sekretbildning får endast varianten Suction användas.

Observera:

På patienter med förstärkt blödningsbenägenhet (t.ex. vid terapi med antikoagulantia) får kanyler med Suction- och Suction Voice-funktion endast användas enligt läkarens bedömning på grund av förhöjda risker vid sugning.

Specialutföranden

Specialutföranden för anpassning till anatomiska förhållanden är inte tekniskt möjliga och erbjuds därför inte.

Kontraindikationer

Trakealkanylerna i varianterna *Optima*® Basic, *Optima*® Basic Cuff och *Optima*® Suction är endast avsedda för trakeotomerade patienter som har struphuvudet kvar.

Ge akt på att kanylen sitter fast säkert hos ventilerade patienter eftersom det föreligger livsfara för patienten om kanylen kommer loss!

VARNING!

Pluggen för dekanylering får endast användas på patienter som har kvar sitt struphuvud. Den får endast användas under läkartillsyn.

VARNING!

Använd inte trakealkanylen när medicinsk laserterapi utförs. Det finns risk för allvarliga patientskador. Vid operativa ingrepp på trakea finns också risk för tubbrand när en elektrokauter används.

Kontakten kan ge upphov till emission av giftiga ämnen, brand och/eller hälsoskador.

Beakta dessutom de beskrivna kontraindikationerna för de enskilda produktutförandena/ specifikationerna!

VARNING!

Trakealkanylerna får inte användas på patienter med anormal anatomi eller patologi av de övre luftvägarna eftersom det finns risk för partiell eller total obstruktion av andningsvägarna.

Leveransens omfattning

Utöver det redan beskrivna innehållet innehåller alla trakealkanylers förpackning ett kanylpass. På den bifogade självhäftande etiketten är alla nödvändiga uppgifter om trakealkanylen angivna i syfte att skrivas in i patientpasset.

Kanylpass

Kanylpasset medföljer varje förpackning av trakealkanylen. När den avsedda etiketten klistras fast på passet innehåller det följande uppgifter:

- artikelnummer
- storlek
- längd
- partinummer

På baksidan kan patientdata samt den behandlande läkaren noteras. Kanylpasset ska förvaras lätt åtkomligt för att de nödvändiga uppgifterna ska vara tillhands vid beställningar och förfrågningar.

Sätta in en trakealkanyl

Förberedelse

lakta stor försiktighet och omsorg när du sätter in trakealkanyler. Kontrollera när kanylen tas ur den sterila förpackningen att det angivna användbarhetsdatumet inte har utgått och att den sterila förpackningen är oskadad så att steriliteten är säkerställd. Vi rekommenderar att använda sterila engångshandskar.

Trakealkanylens storlek och utförande har valts av den behandlande läkaren. Kontrollera med hjälp av uppgifterna på etiketten och på kragen att det är rätt kanyl.

Innan trakealkanylen sätts in ska den förberedas. Kontrollera hela kanylen angående yttre skador och löst sittande delar för att undvika patientskador och säkerställa nödvändig täthet. Om anomalier upptäcks får kanylen absolut inte användas.

Täthetsprovning av trakealkanyler, variant *Optima® Basic Cuff*, *Optima® Voice Cuff*, *Optima® Suction*, *Optima® Suction Voice*

Dessa kanyler med lågtryckskuff ska kontrolleras i förväg med avseende på täthet enligt nedan följande beskrivning.

Innan kanylen sätts in ska lågtryckskuffen tömmas helt igen!

Kontrollera alltid att kanylen och lågtryckskuffen är täta innan och efter det att kanylen sätts in genom att fylla lågtryckskuffen med luft tills ett tryck på 22 till 24 mmHg (~ 30 - 33 cmH₂O resp. 29 till 32 hPa) uppnåtts. Om kanylen och lågtryckskuffen är täta förekommer inte något

nämnvärt tryckfall spontant. Det rekommenderas att en lågtrycks kufftrycksmätare används som hjälputrustning vid provningen (**BEAKTA tillverkarens bruksanvisning!**).

Följande tecken kan tyda på en bestående otäthet av kanylen och/eller lågtryckskuffen vid/efter rengöring eller när kanylen satts in:

- vatten i kanylens inkommande ledningar
- vatten i lågtryckskuffen
- vatten i kontrollblåsan
- utebliven hostretning när tryck utövas på kontrollblåsan

WARNING!

Om en eller flera av dessa tecken förekommer som hänvisar till en eventuell otäthet av kanylen får kanylen absolut inte sättas in. Kanylen fungerar inte korrekt!

Trakealkanyler med lågtryckskuff som visar ett av ovan beskrivna fel eller anomalier ska sändas tillbaka till tillverkaren för kontroll.

Sätta in trakealkanylen

När kontrollen har bekräftat trakealkanylens korrekta skick kan kanylen sättas in. För att skydda trakeostomat och för att hålla huden och kläderna torra rekommenderas att en kompress skjuts på kanylskaftet.

Det rekommenderas att smörja in ytterörret med en stomaolja för att förbättra trakealkanylens glidförmåga och därmed underlätta införandet i trakea. Genom detta minskar hostretningen. När vattenlösligt glidmedel används bör det undvikas att kanylen täpps till/tillsluts (**BEAKTA tillverkarens bruksanvisning!**).

Det rekommenderas att luta huvudet lätt bakåt när trakealkanylen ska sättas in. Ta tag i kanylens krage. Dra trakeostomat lätt isär med den andra handen och för försiktigt in kanylens ände i stomat, i början axiellt, under inspirationsfasen (vid inandning). Det finns också speciella hjälpmedel (nässpekulum) för att dra isär trakeostomat (**BEAKTA tillverkarens bruksanvisning!**) som gör det möjligt att hålla trakeostomat öppet jämnt och skonsamt, t.ex. även i nödsituationer med kollapsat trakeostoma. Se till när ett hjälpmedel används att kanylen, i synnerhet lågtryckskuffen, inte skadas genom friktion eller av vassa kanter. Vid fortsatt insjukning vrids huvudet synkront i normalläge samtidigt som kanylen skjuts in i trakea längs kanylens bäge. Om patienten ska sätta in kanylen själv bör detta göras framför en spegel för enklare hantering. Genom detta kan patienten iakttä alla sina handgrepp.

WARNING!

Lågtryckskuffen ska alltid vara helt tom är kanylen skjuts in! Kanylens krage får inte skjutas in i trakeostomat. Se till att kanylens krage alltid är utanför trakeostomat.

Se till vid isättning och användning av varianterna med lågtryckskuff och sugfunktion att lågtryckskuffen, den tillhörande slangen och kontrollblåsan samt även sugsystemet inte kan skadas.

Trakealkanyler bör alltid fästas med ett speciellt nackband (nackband medföljer alltid). Nackbandet stabiliserar kanylen och håller den säkert på plats i trakeostomat. Nackbandet fästs med kardborrband i öglorna på båda sidor om kanylens krage, kan justeras individuellt och är komfortabelt att bära. På kanyler med lågtryckskuff och/eller rensugning rekommenderas att slangen för uppblåsning av lågtryckskuffen och, i förekommande fall, rensugningsslangen fixeras för att undvika dragbelastning av dessa anslutningar så att patientens mobilitet upprätthålls.

Via det universella 15mm-kopplingsstycket på ytterkanylen kan på marknaden förekommande filter- och ventilsystem anslutas efter behov och utförande.

VARNING!

Om ett mekaniskt ventilationssystem ska anslutas via det universella 15mm-kopplingsstycket på kanyler med lågtryckskuff ska det säkerställas att starkare dragning eller vridning via denna anslutning undviks. Det finns risk för diskonnektion eller obstruktion av trakealkanylen. Vid diskonnektion föreligger livsfara!

Använd aldrig fenestrerade trakealkanyler med lågtryckskuff i samband med mekanisk ventilation!

Trakealkanylerna i varianterna *Optima®Basic Cuff*, *Optima®Voice Cuff*, *Optima®Suction*, *Optima®Suction Voice*

Fylla lågtryckskuffen

När kanylen har satts in och fixerats fylls kuffen med luft med hjälp av lågtrycks kufftrycksmätare. Kufftrycket ska anpassas efter den aktuella situationen och fastställs av den behandlande läkaren. Om läkare inte ordinerar annat rekommenderas ett lågtrycks kufftryck på minst 16 till 18 mmHg / 22 till 24 cmH₂O / 21 till 24 hPa. Trycket bör kontrolleras regelbundet, i intervall på ca 2 timmar.

VARNING!

Ställ aldrig in ett högre tryck än 25 mmHg (ca 34 cmH₂O resp. 33 hPa) vid uppblåsning av lågtryckskuffen för att undvika patientskador och/eller nedsatt andning. Lågtryckskuffen ska vara oskadad och fungera felfritt. Om önskad täthet inte uppnås efter upprepade försök med nämnda maximala kufftryck kan en kanyl med större diameter eventuellt vara indicerad. Kontrollera regelbundet att kufftrycket är korrekt, dvs. i intervall på högst 2 timmar.

Utdragning av trakealkanyl

VARNING!

Trakealkanyler med lågtryckskuff får inte dras ut ur trakeostomat förrän kuffen har tömts på luft komplett eftersom trakeas slemhinnor annars kan skadas.

Innan lågtryckskuffen töms på luft med hjälp av en spruta bör eventuellt sekret som samlats ovanför lågtryckskuffen sugas ut för att undvika sväljning/aspiration. Skjut in en sugkateter/sugslang genom kanylröret ända till under kanylspetsen på den isatta trakealkanylen med lågtryckskuff. Samtidigt som luften sugs och släpps ur lågtryckskuffen kan nu eventuellt sekret sugas ut och aspiration av sekretet undvikas. När kanylvariant Suction används sugs sekretet ut via kanylens integrerade sugsystem. Efter sugning bör kanylens sugslang tillslutas igen med den befintliga pluggen för att minimera infektionsrisken.

Det rekommenderas att luta huvudet lätt bakåt när kanylen ska dras ut. Iaktta yttersta försiktighet för att undvika skador på slemhinnorna. Ta tag i kanylen längst ute på kanylkragen för att dra ut den.

WARNING!

När trakeostomat är instabilt eller i nödsituationer (punktions-, dilatationstrakeostoma) kan stomat kollapsa när kanylen har dragits ut och luftintaget brytas av. I sådana fall måste en ny kanyl has i beredskap som snabbt kan sättas in. Ett nässpekulum (BEAKTA tillverkarens bruksanvisning!) kan användas för att tillfälligt hålla stomat öppet.

Innekanylen kan tilläppas/tillslutas av vätskor/sekret. I sådana fall måste innerkanylen bytas ut och/eller rengöras efter behov. För detta ändamål sugs samlad vätska/sekret ut ovanför lågtryckskuffen, sedan lyfter man upp förreglingen mellan inner- och ytterkanyl lätt så att ytterkanylen kommer loss. På kanyler med talfunktion måste en befintlig talventil eller ett filtersystem tas bort innan innerkanylen kan tas ut. Efter rengöringen kan innerkanylen sättas in igen i omvänd ordningsföljd. Observera att innerkanylen alltid ska kontrolleras angående skador och rengöras resp. desinficeras enligt nedan följande anvisningar innan den får sättas in igen. Genom att smörja in innerkanylen med stomaolja kan glidförmågan mellan inner- och ytterkanylen säkerställas. Stomaoljan är absolut oskadlig.

WARNING!

Innekanylen får absolut inte vridas när den tas ut, annars kan den skadas. Använd inte våld för att ta ut innerkanyler. Om innerkanyler inte kan lösas ska hela kanylen tas ut.

Normalt förblir ytterkanylen i trakea när innerkanylen byts ut.

Isättning av innerkanylen utförs i omvänd ordningsföljd enligt beskrivningen ovan.

Rengöring

Optima® trakealkanyler ska rengöras regelbundet av hygienskål och för att undvika infektionsrisker. Det rekommenderas att noggrant rengöra ytterkanyler minst 1 gång om dagen, innerkanyler minst 2 gånger om dagen. Vid behov, t.ex. vid stark sekretbildning eller av hygienskål, kan rengöringen utföras flera gånger om dagen.

Beakta efterföljande anvisningar!

Rengöring av innerkanyler

För kanylrengöring ska varmt vatten användas, eventuellt med en mild, pH-neutral tvättlotion. Det är viktigt att innerkanylen därefter sköljs noggrant flera gånger med rent vatten.

WARNING!

Om speciella kanylrengöringsmedel för trakealkanyler används ska rengöringsmedels-tillverkarens anvisningar efterlevas. Medlet måste vara lämpat och godkänt för behandling av plastkanyler.

En kanylrengöringsdosa med silinsats underlättar hanteringen. Silinsatsen med innerkanylerna - när det gäller kanyler utan lågtryckskuff med ytter- och innerkanylerna bredvid varandra - doppas ner i den förberedda rengöringslösningen. Ta tag i silinsatsens övre kant för att inte komma i kontakt med rengöringslösningen. Efter inverknings tiden (**se rengöringsmedlets bruksanvisning**) ska innerkanylen sköljas noggrant flera gånger med handvarmt rent vatten.

Vid behov, t.ex. om rester av sekret finns kvar som inte kunde tas bort genom rengöringsbadet, kan kanylen dessutom rengöras med en speciell kanylrengöringsborste. Beakta borstens bruksanvisning.

Var extra försiktig vid rengöring med borste för att inte skada kanylens material. Borsten ska alltid föras in i kanylen från kanylspetsen. Ev talventil ska tas bort i förväg och rengöras efter tillverkarens anvisningar för att undvika skador.

Därefter ska kanylerna sköljas noggrant igen under rinnande vatten.

Kanylerna kan desinficeras termiskt i rent vatten utan kemiska tillsatser vid en temperatur på min. 65°C (149 °F) med vanlig hushållsutrustning. Efter det att kanylen lagts i vattenbadet ska temperaturen upprätthållas och övervakas (temperaturkontroll med hjälp av vanlig hushållsutrustning med lämplig regleranordning). Det är viktigt att temperaturen inte överskrider avsevärt och att kokning utesluts. Genom detta skulle trakealkanylen kunna skadas avsevärt.

VARNING!

Använd aldrig diskmaskin, ångkokare eller mikrovågsugn för rengöring av innerkanylerna!

Efter våtrengöring ska kanylen torkas av noggrant med en ren och luddfri trasa.

Varning!

Använd aldrig några rengöringsmedel som inte har godkänts av kanyltillverkaren för rengöring av trakealkanylen. Använd aldrig aggressiva hushållsrengöringsmedel, högprocentig alkohol, väteperoxid eller rengöringsmedel för rengöring av löständer.

Det finns akut fara för patientens hälsa! Dessutom skulle kanylen kunna förstöras eller skadas. Om speciella kanylrengöringsmedel för trakealkanyler används ska rengöringsmedeltillverkarens anvisningar efterlevas. Medlet måste vara lämpat och godkänt för behandling av kanyler av PVC i medicinsk kvalitet.

Det är viktigt att kokning/överhettning under rengöringen utesluts. Använd endast ljummet vatten för beredning av rengöringslösningen och följ anvisningarna för användning av rengöringsmedlet.

Använd aldrig diskmaskin, ångkokare eller mikrovågsugn för rengöring av trakealkanylerna!

För att hälsorisker ska kunna uteslutas och kanylens användningsduglighet upprätthållas är det viktigt att även nedan följande anvisningar för desinficering och vård av trakealkanylen följs exakt.

Desinficering

Kalldesinficering av *Optima*® trakealkanyler med speciella kemiska desinficeringsmedel är möjlig. Det bör dock alltid endast göras om den behandlande läkaren fastställer det på grund av den specifika sjukdomsbilden eller om den är indicerad på grund av den aktuella vårdssituationen. Desinficering är normalt nödvändig för att undvika smittspridning och vid användning i stationära situationer (klinik, vårdhem) för att minimera infektionsrisker.

För desinficering ska trakealkanylerna efter rengöring enligt beskrivningen ovan läggas i en desinficeringslösning (t.ex. PRIMEDICLEAN®) som lämpar sig för kanylen. Tillverkarens användningsanvisningar ska absolut efterföljas.

Efter desinficeringen ska kanylerna sköljas mycket noggrant på insidan och utsidan med svalnat, avkokat vatten eller steril koksaltlösning och sedan torkas av.

Varning!

Använd aldrig desinficeringsmedel som frisläpper klor eller innehåller stark lut eller fenolderivater. Kanylrören skulle kunna skadas avsevärt eller till och med förstöras av detta.

Efter rengöring resp. desinficering kan trakealkanylen sättas in i trakeostomat igen. För att undvika hälsorisker får absolut inga rester av rengörings- och/eller desinficeringsmedlet finnas kvar på kanylen när kanylen sätts in i trakeostomat.

Skötsel

Efter rengöring och ev. desinficering samt torkning av kanylen bör ytterkanylens utsida göras glidande genom att smörjas in med stomaolja, med undantag av ytterkanyler med lågtryckskuff. Genom detta säkerställs att kanylen glider in lätt i stomat när den ska sättas in. Dessutom upprätthålls ytterkanylmaterialets mjukhet genom regelbunden skötsel.

Sterilisering

Optima® trakealkanyler levereras sterilt förpackade och är enpatientsprodukter. Sterilitet garanteras endast så länge som den öppnade förpackningen är oskadad och användbarhetsdatumet inte har gått ut. Det är inte tillåtet att sterilisera kanylerna på nytt.

VARNING!

Använd aldrig kanyler med nedsatt funktionsduglighet eller skador, t.ex. vassa kanter eller sprickor, för att undvika skador på struprörets slemhinnor.

Skadade kanyler får inte användas utan ska avlägsnas och tas om hand.

Genom regelbunden kontroll undviks risker!

Användningstid, förvaring

Optima® trakealkanyler är sterila enpatientsprodukter.

Optima®- trakealkanylernas livslängd påverkas av många olika faktorer. Bland annat kan sekretets sammansättning, noggrannheten vid rengöring och andra aspekter vara av avgörande betydelse.

Vi rekommenderar att ersätta kanylen efter 29 dagar (räknat från den dag då förpackningen öppnats).

För *Optima*® trakealkanyler med lågtryckskuff ska denna användningstid iakttas obligatoriskt.

För *Optima*® trakealkanyler utan lågtryckskuff kan den förväntade användningstiden förlängas genom noggrann skötsel och kanylen användas längre än 29 dagar. Senast efter 6 månader ska *Optima*® trakealkanylen utan lågtryckskuff ersättas med en ny *Optima*® trakealkanyl. Ersatta trakealkanyler ska avlägsnas och tas om hand på korrekt sätt.

För att vård utan avbrott ska vara säkerställd rekommenderas starkt att ha minst två reservkanyler till hands.

Oanvända kanyler bör förvaras i torr omgivning och skyddade mot solstrålning och/eller höga temperaturer.

Garanti

Vi garanterar inom ramen för våra allmänna försäljningsvillkor att det levererade föremålet är fritt från fel. En kopia av våra allmänna försäljningsvillkor finns bland annat på vårt affärspapper samt på vår webbsida www.primedhalberstadt.de.

Reparationer och övriga arbeten på PRIMED®- trakealkanyler får endast utföras av Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH. Om anvisningarna inte efterlevs upphör garantiåtagandet!

Återanvändning/ enpatientsprodukt

VARNING!

Trakealkanyler är enpatientsprodukter och därmed avsedda för att användas uteslutande på en enskild patient. Varje återanvändning på andra patienter och uppärbetning för återanvändning är förbjudna.

Katalog/tillbehör

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH är specialiserat på att försörja trakeotomerade och laryngektomerade personer med lämpliga hjälpmedel. En aktuell produktöversikt finns i vår produktkatalog som kan rekvireras kostnadsfritt hos oss eller visas på www.primed-halberstadt.de.

Tillverkare/ Överensstämmelse

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

Straße des 20. Juli 1

D – 38820 Halberstadt

Tel.: +49 (0)39 41 668 - 6

Fax: +49 (0)39 41 24565

E-post: primed@primed-halberstadt.de

Internet: www.primed-halberstadt.de

Tillverkaren förbehåller sig rätten till produktändringar när som helst.

Optima® är ett registrerat märke som ägs av Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Produkt „Made in Germany“



Bruksanvisning for Optima®– Trakealkanyler uten/med lavtrykks-muffe



Før enhver bruk av produktene skal bruksanvisningen leses nøyaktig.
Alle personer som er betrodd med pleien skal informeres om den.

Pass på!

Kun for bruk på én pasient.

Veiledningen gjelder for de følgende produktvarianter:

Alle Produktvariantene blir tilbudt i versjonene Basis, Standard og Plus. Versjonen Basis leveres uten indrekanyler, versjonene Standard und Plus hver seg med 2 indrekanyler. Versjonen Plus inneholder forøvrig videre tilbehørsartikler (se her punktet Spesifikasjon av Produktvariantene).

	Basis / REF	Standard / REF	Plus REF
Optima® Basic	102213-102217 /	102013-102017 /	102113-102117
Optima® Basic Muff	102003-102007 /	102023-102027 /	102123-102127
Optima® Voice	102233-102237 /	102033-102037 /	102133-102137
Optima® Voice Muff	102243-102247 /	102043-102047 /	102143-102147
Optima® Suction	102253-102257 /	102053-102057 /	102153-102157
Optima® Suction Voice	102263-102267 /	102063-102067 /	102163-102167

Produktbeskrivelse

Optima Trakealkanyler uten/med lavtrykks-muffe er i henhold til bilag IX i den europeiske retningslinje for medisinprodukter 93/42 EØF medisinprodukter av klasse IIb og bli prinsipielt levert i steril tilstand (EO). For spesifikke kunder kan trakealkanyler uten lavtrykks-muffe leveres i ikke-steril tilstand.

Karakteristisk for alle varianter av Optima® - trakealkanyler uten/med lavtrykks-muffe er de transparente DEPH-fri PVC-ytterrørene til kanylene.

Den 15 mms - universalkonnektoren er fast forbundet med skiltet på kanylens ytterrør. Gjennomskinnelige innerkanyler griper inn i den 15 mms - Universalkonnektoren og kan, ved hjelp av to utsparinger ved universalkonnektoren lett gripes tak i. På grunn av skiltets geometri og råmateriale smyer dette, tilsvarende de anatomiske forhold, seg umiddelbart mot pasientens halskontur. Slik sikres en god bevegelighet med høy bærekomfort. Kanyleskiltet har maljer på sidene for arretering av den innsatte trakealkanylen med et kanyleholdebånd.

Ved Optima® trakealkanyler med lavtrykks-muffe er slangene til fylling av lavtrykks-muffen, ved varianter med avsugningsfunksjon likeledes slangene for avsugning alle innlagt i en innsprøytet fordypelse i kanylens ytterrør, slik at de føres sikkert. De trer på siden ut gjennom skiltet på siden som vender fra pasienten. Ved hjelp av lavtrykks-muffen med meget tynne vegger og stort volum, oppnås for varianter med lavtrykks-muffe ved korrekt fylling (blokkering) en pålitelig tetting. Lavtrykks-muffen tjener til tetting av kanylerøret mot trakealveggen og lar seg fylle med luft som en ballong. Betinget gjennom det lave trykk-nivået som må skaffes til tetting, virker lavtrykks-muffen som en lavtrykks-mansjett, slik kan trykkbelastningen på trakeal-slimhuden etter fylling holdes så lav som mulig. På grunn av den tynne veggen smyer ballongen seg etter avlufting godt mot ytterrøret. Slimhuden blir mindre irritert og innsetting og likeledes blir fjerning lettere.

En kontrollballong med tilbakeslagsventil er direkte forbundet ved lavtrykks-muffen, via en slange som er lagt ned i fyllingsrøret til ytterrøret. Over denne kontrollballongen skjer fylling/ tømning av lavtrykks-muffen og likeledes kontrollen av trykket til den tilstøtende lavtrykks-muffen.

Ultrasoft® trakealkanyler i Standard- og Plus-versjonene blir prinsipielt levert med 2 innerkanyler, disse kan lett fjernes ved behov,

f. eks. til rengjøring eller ved åndenød. Ved kanylevarianter med talefunksjon (Voice) har innerkanylen med vindu rød farge. Da innerkanyler, også når de er innsatt, er synlige på siden som vender vekk fra pasienten, signaliseres brukeren og/eller pleiepersonalet umiddelbart at en innerkanyle med vindu er anvendt.

Den normerte 15 mm - universalkonnektoren garanterer ved alle Optima® trakealkanyler den sikre forbindelse av tilbehør med 15 mm- tilkobling, som f.eks. HME, taleventil eller åndedrettstilkobling. Innerkanylene kan byttes med hverandre, avhengig av størrelsen. Alle trakealkanyler er vedlagt en obturator i passende størrelse med atraumatisk spiss.

Trakealkanylene blir fremstilt i høy kvalitet. Det blir utelukkende anvendt DEHP- og likeledes lateks-fri materialer. Ved hjelp av omhyggelig utvalg av råmaterialene oppnås optimale bæreegenskaper gjennom tilpasning av kanylerørene ved kroppstemperatur, uten risiko for kollabering. Disse kanylene utmerker seg ved lav vekt og enkel håndtering. Alle benyttede materialer er biokompatible og oppfyller de gjeldende normer i lov.

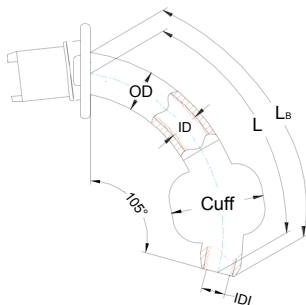
For å sikre optimal passform og best mulig forsyning med luft skal en passende kanyle velges, avhengig av pasientens anatomi og av sykdomsbildet. Produktutvalget skal gjøres av den behandlende lege. Spesielle henvisninger om produktet, indikasjoner og likeledes kontraindikasjoner i bruksanvisninger må tas hensyn til.

Størrelser/ Lengder

Størrelsene til trakealkanylene tilsvarer normen DIN EN ISO 5366-1 (ekvivalent ISO 5366-1).

Den angitte størrelse beskriver ytterkanylens indre tverrsnitt ved kanylesspissen i mm.

De nødvendige opplysninger om det enkelte produkt finner du på emballasjen og likeledes på kanyleskiltet.



LB – Lengde målt på ytterbuen

L – engde målt på midtlinjen

Størr.	ID Ytter- kanyle	OD	IDI Inner- kanyle	L	L _B	Lav- trykks- muff
6	6,0	9,2	4,4	64,5	73	20
7	7,0	10,5	5,4	70,0	79	22
8	8,0	11,6	6,4	75,5	87	26
9	9,0	12,6	7,4	81,0	93	30
10	10,0	13,6	8,4	87,5	100	30

alle informasjoner i mm

Spesifikasjon av produktvariantene

1. Trakealkanyler uten språkfunksjon:

Optima® Basic

Består av en ytterkanyle med 15 mm-universalkonnektor, uten lavtrykks-muffe, 2 innerkanyler (derav én som gir röntgenkontrast)¹, obturator, holdebånd, dusjvern² og hostekappe².

Størr.	Versjon Basis REF	Versjon Standard REF	Versjon Plus REF
6	102213	102013	102113
7	102214	102014	102114
8	102215	102015	102115
9	102216	102016	102116
10	102217	102017	102117

Optima® Basic Cuff

Består av en ytterkanyle med 15 mm-universalkonnektor, uten lavtrykks-muffe, 2 innerkanyler (derav én som gir röntgenkontrast)¹, obturator, holdebånd, dusjvern² og hostekappe².

Størr.	Versjon Basis REF	Versjon Standard REF	Versjon Plus REF
6	102003	102023	102123
7	102004	102024	102124
8	102005	102025	102125
9	102006	102026	102126
10	102007	102027	102127

¹ kun ved versjon standard og versjon plus.

² kun ved versjon plus.

Optima® Suction

Består av en ytterkanyle med 15 mm-universalkonnektor, med lavtrykks-muffe, 2 innerkanyler (derav én som gir röntgenkontrast)¹, obturator, holdebånd, dusjvern², hostekappe². integrert avsugningssystem og avsugningstrakt sonm er vedlagt løst.

Størr.	Versjon Basis	Versjon Standard	Versjon Plus
	REF	REF	REF
6	102253	102053	102153
7	102254	102054	102154
8	102255	102055	102155
9	102256	102056	102156
10	102257	102057	102157

2. Trakealkanyler mit språkfunksjon:

De gjør det mulig for den tracheotomerte pasient å snakke.

Trakealkanylen med språkfunksjon må ikke benyttes for laryngektomerte.

Optima® Voice

Består av en ytterkanyle med 15 mm-universalkonnektor, uten lavtrykks-muffe, 2 innerkanyler (derav én som gir röntgenkontrast og en med vindu)¹, obturator, språkventil, dusjvern² hostekappe².dekanyliseringspropp og holdebånd.

Størr.	Versjon Basis	Versjon Standard	Versjon Plus
	REF	REF	REF
6	102233	102033	102133
7	102234	102034	102134
8	102235	102035	102135
9	102236	102036	102136
10	102237	102037	102137

Optima® Voice Cuff

Består av en ytterkanyle med sil og 15 mm-universalkonnektor, med lavtrykks-muff, 2 innerkanyler (derav én som gir röntgenkontrast og en med vindu)¹, obturator, språkventil, dusjvern² hostekappe² dekanyliseringspropp og holdebånd

¹ kun ved versjon standard og versjon plus.

² kun ved versjon plus.

Størr.	Versjon Basis REF	Versjon Standard REF	Versjon Plus REF
6	102243	102043	102143
7	102244	102044	102144
8	102245	102045	102145
9	102246	102046	102146
10	102247	102047	102147

Optima® Suction Voice

Består av en ytterkanyle med sil og 15 mm-universalkonnektor, med lavtrykks-muff, 2 innerkanyler (derav én som gir røntgenkontrast og en med vindu)¹, obturator, språkventil, dusjvern² og hostekappe².dekanyliseringsspropp, integrert avsugningssystem og avsugningstrakt som er vedlagt løst.

Størr.	Versjon Basis REF	Versjon Standard REF	Versjon Plus REF
6	102263	102063	102163
7	102264	102064	102164
8	102265	102065	102165
9	102266	102066	102166
10	102267	102067	102167

PASS PÅ!

Dusjvernet er ikke egnet til bading og svømming.

Tilbehør

Innerkanyle størr. 6 transparent	REF 102018
Innerkanyle størr. 7 transparent	REF 102019
Innerkanyle størr. 8 transparent	REF 102020
Innerkanyle størr. 9 transparent	REF 102021
Innerkanyle størr. 10 transparent	REF 102022

Innerkanyle størr. 6 rød, med vindu	REF 102028
Innerkanyle størr. 7 rød, med vindu	REF 102029
Innenkanüle størr. 8 rød, med vindu	REF 102030
Innenkanüle størr. 9 rød, med vindu	REF 102031
Innenkanüle størr. 10 rød, med vindu	REF 102032

Innerkanyle størr. 6 gir røntgenkontrast, hvit	REF 102038
Innerkanyle størr. 7 gir røntgenkontrast, hvit	REF 102039
Innerkanyle størr. 8 gir røntgenkontrast, hvit	REF 102040
Innerkanyle størr. 9 gir røntgenkontrast, hvit	REF 102041
Innerkanyle størr. 10 gir røntgenkontrast, hvit	REF 102042

Alle innerkanyler er DEHP-fri!

Dusjvern
Hostekappe
Dekanyliseringspropp
PRIMEDI- taleventil

REF 102080
REF 102081
REF 102082
REF 20489

Indikasjon

Prinsipielt avgjør den behandlende lege hvilken kanyler som passer for pasienten. *Optima*® trakealkanyler er indikert etter trakeotomier av enhver grunn og tjener til å stabilisere/holde et trakeostoma åpent. De blir ført inn i luftrøret via trakeostomaet og fiksert ved halsen med et kanyleholdebånd.

Optima® trakealkanyler med språkfunksjon er konsipert for trakeomiterte med bevart strupehode. *Optima*® Voice Cuff und *Optima*® Suction Voice blir innsatt etter trakeotomier ved fullstendig eller delvis bevart strupehode og og gjør det mulig for brukeren å tale.

PASS PÅ!

Henvisninger om kanyler med språkfunksjon må taes hensyn til

Trakealkanyler *Optima*® Voice, *Optima*® Voice Cuff og *Optima*® Suction Voice kan utrustes med en språkventil via den integrerte og standardiserte 15 mm- universalkonnektoren, denne har en tilsvarende tilkobling (**PASS PÅ:**

Produsentens bruksanvisning!). For dette formål blir disse kanylevariantene standardmessig levert med vindu/siv (språkfelt). Språkfeltet til ytterkanylen har flere små hull, siven en av de to vedlagte innerkanylene har derimot en oval åpning (vindu), dette rekkes ut over språkfeltet til ytterkanylen, slik at luften ved utpusting for å snakke kan passere kanylen uhindret. Basis-versjonen har ingen slik innerkanyler.

Bruken av *Optima*® trakealkanyler med lavtrykk-muffe er etter trakeotomier alltid da indikert, når en tetting mellom trakeavegg og kanyler kreves.

På grunn av tilbakeslagsventilen i kontroll-ballongen til fyllingssystemet for lavtrykk-muffen er disse kanylene uegnet for MRI / MRT.

En liggende trakealkanyler med oppblåst lavtrykk-muffe må ikke posisjoneres på mytt! Fare for skade!

PASS PÅ!

Optima® Voice, *Optima*® Voice Cuff og *Optima*® Suction Voice er kun å anbefale for trakeatomerte med normal sekresjon og upåfallende slimhud-vev. Ved sterk sekresjon, tendens til granulasjonsvev og skorpedannelse er denne kanyleutførelsen kun å anbefale ved regelmessig kontroll av lege og kortere utbytteintervaller (som regel hver uke), da silen kan forsterke dannelsen av granulasjonsvev i ytterrøret.

Indikasjonshenvisninger om de tilsvarende kanylevariantene må ubetinget tas hensyn til.

Ved kunstig åndedrett hos pasienter må kun innerkanyler uten vindu benyttes, disse er vedlagt enhver kanylevariant med lavtrykksmuffe (unntatt basisversjonen).

PASS PÅ!

For mekanisk åndedrett må ytterkanyler med sil kun anvendes med innerkanyler uten vindu.

PASS PÅ!

For pasienter med residiverende aspirasjonspneumonier må absolutt ikke *Optima*® Voice, *Optima*® Voice Cuff und *Optima*® Suction Voice innsettes, dette pga. Forhøyet aspirasjonsfare.

Optima® Voice, *Optima*® Voice Cuff og *Optima*® Suction Voice kan kun anbefales for trakeotomerte med normal sekresjon og upåfallende slimhudvev.

Forkortelser siler og andre endringer av kanylen er kun tillatt for produsenten, da det ellers kan oppstå fare pasienten. Ikke-profesjonelt utførte arbeid på trakealkanyler kan føre til sterke skader! Ved utførelse av endringer av ikke-autoriserte personer bortfaller garantikrav.

Til forberedelse av en mulig dekanylisering etter midlertidig trakeotomi er språkkanylen vedlagt en en dekanyliseringspropp. Med denne kan lufttilførselen via kanylen kort avbrytes, for igjen å oppnå en tilvenning til luftveien over munn/nese. En dekanylisering og dermed avbrytelsen av åndedrettet via den liggende trakealkanylen må kun gjennomføres under legeoppsikt og etter anvisning av legen.

KVELNINGSFARE!

Trakealkanyler med avsugningsfunksjon (*Optima*® Suction, *Optima*® Suction Voice)

Disse variantene med lavtrykks-muffe gjør en avsugning ved liggende trakealkanyle, uten tilleggsbehov for avsugningsslang eller avsugningskateter. Avsugningen skjer direkte ovenfor den blokkerte lavtrykks-muffen ved hjelp det fast monterte avsugningssystemet på kanylen. Den løst vedlagte avsugningstrakten blir før avsugning forbundet med kanylen ved hjelp av en Luer-forbindelse og kan deretter forbindes med et avsugningsapparat med en vakuumregulator (**PASS PÅ: Produsentens bruksanvisning!**). Samtidig blir avsugningstrakten forbundet med Luer-tilkoblingen ved slangeforbindelsen/fingertuppen til apparatets sugeslange.

Avsugningstrykket kan maks. være -0,2 bar (-20kPa).

Det består videre den mulighet å gjennomføre avsugningen ved hjelp av en sprøyte via Luer-tilkoblingen. For å unngå risiko og likeledes avhengighet av sykdomsbildet skal fremgangsmåten avstemmes med den behandelende lege. Det skal aktes på en mest mulig optimal og skånende fremgangsmåte.

Utførelsen av varianten gjør det ut over dette mulig å gjennomføre en subglottisk skylling (f. eks. med koksalt-løsning, NaCl 0,9%, nøyaktig dosering etter legens anvisning). Herigjennom kan slimhud-irritasjon mildnes og skorpedannelser oppmykes. Ved skyllingen blir væsken omvendt den normale avsugningsprosessen via det integrerte avsugningssystemet innbrakt ovenfor lavtrykks-muffen. Deretter må væsken igjen avsuges ved hjelp av sprøyte eller avsugningsapparat.

PASS PÅ!

En skylling kan kun foretaes etter tetthetskontroll og kontroll av den tilstrekkelige blokkering. Det må forhindres at væsken aspirerer. Før skyllingen begynner skal sekreter ovenfor lavtrykks-muffen avsuges.

Utførelsen *Optima*® Suction Voice kombinerer fordelene til en språkvariant, kombinert med den integrerte avsnuggningsfunksjonen.

PASS PÅ!

Kanylutførelsen *Optima*® Suction Voice er forbeholdt pasienter med ring tendens til sekretdannelse. For pasienter med sterk sekresjonsrendens skal kun varianten Suction anvendes.

Henvisning:

Ved pasienter med forhøyet tendens til blødning (f.eks. ved antikoaguleringsbehandling) må kanyler med Suction- og Suction Voice –funksjon, på grunn av forhøyede risikoer ved avsnugging, kun innsettes etter anvisning av legen.

Spesialutførelser

Spesialutførelser som tar hensyn til anatomiske forhold er teknisk ikke mulige og blir ikke tilbudt.

Kontraindikasjoner

Trakealkanyler av variantene *Optima*® Basic, *Optima*® Basic Cuff und *Optima*® Suction er utelukkende konsipert for trakeotomerte pasienter med beholdt strupehode.

Ved pasienter med kunstig åndedrett må en passe på sikkert feste, da ved en diskonneksjon livsfare truer!

PASS PÅ!

Dekanyliseringsproppen må utelukkende settes inn hos pasienter med vedholdt strupehode. Den må kun settes inn under oppsikt av lege.

PASS PÅ!

Benytt ikke trakealkanylen ved gjennomføring av medisinsk laser-terapi. Det består betraktelig fare for skade. Ved operative inngrep i trakea består ved bruk av en elektrokauter kokefare for en tubusbrann.

Kontakten kan føre til avsondring av giftige damper, til brann og/eller helseskader.

Vær vennlig også å ta hensyn til kontraindikasjoner ved de ulike produktutførelsene/ spesifikasjonene!

PASS PÅ!

Innsett ikke trakealkanyler hos pasienter med anormal anatomi eller patologi i de øvre luftveiene, da det består fare for en partiell eller total luftveisobstruksjon.

Leveringsomfang

Ved alle trakealkanyler blir, i tillegg til de allerede beskrevne omfang av emballasjen, også vedlagt et kanylepaa. På den vedlagte selvklebende etiketten er alle nødvendige data for trakealkanylen oppført og bestemt for overføring til pasientpasset.

Kanylepass

Kanylepasset er vedlagt enhver pakning til trakealkanylen. Passet inneholder, når den etiketten som er vedlagt er påklebet opplysninger om:

- Artikkelnummer
- Størrelse
- Lengde
- Charge- nr.

På baksiden kan en påføre pasientdata og behandlende lege. Kanylepasset skal oppbevares i nærheten, slik at de nødvendige opplysninger om kanylen for bestillinger eller forespørsler foreligger.

Innsetting av en trakealkanyle

Forberedelse

Før og i løpet av innsettingen av trakealkanyler bør en gå frem på en meget omhyggelig og forsiktig måte. Når kanylen taes ut av den sterile emballasjen må en passe på at steriliteten på grunn den angitte bruksdato er garantert og at sterilemballasjen er uskadd.

Det anbefales å benytte sterile engangshansker.

Størrelsen og utførelsen a trakealkanylen som skalsettes inn ble valgt av den behandlende lege. Som kontroll bør, ved hjelp av angivelsene på etiketten og kanyleskiltet, det kontrolleres om kanylen er den riktige.

Før innsetting skal trakealkanylen forberes. Til dette skal hele kanylen eksamineres med hensyn til løse deler og ytre skader, for å utelukke skader og garantere den nødvendige tetthet. Hvis noe er påfallende skal kanylen ikke i noe fall benyttes

Tetthetskontroll av trakealkanyler av variantene *Optima® Basic Cuff*, *Optima® Voice Cuff*, *Optima® Suction*, *Optima® Suction Voice*

Disse kanylene med lavtrykk-muffe skal først som beskrevet nedenfor først kontrolleres om de er tette.

Lavtrykk-muffen må, før kanylen settes inn igjen være fullstendig tømt!

Tettheten av kanyle og lavtrykk-muffe skal kontrolleres før og etter enver innsetting.

Til dette formål skal lavtrykk-muffen fylles med luft til et trykk på 22 - 24 mmHg (~ 30 bis 33 cmH₂O hhv. 29 bis 32 hPa). Ved tetthet av kanyle og lavtrykk-muffe opptre spontant ikke noe vesentlig trykk-fall. Som hjelpemiddel for kontrollen anbefales bruken av et lavtrykk-muffetrykk-måleapparat (**PASS PÅ: Produsentens bruksanvisning**).

Som videre henvisninger for en bestående utetthet av kanyle og/eller lavtrykk-muffe kan følgende symptomer ved/etter rengjøring eller også innsatt kanyle opptre:

- vann i tilføringsslangene til kanylen
- vann i lavtrykk-muffe
- vann i kontroll-ballong
- uteblivende hoste-pirring når det utøves trykk på kontroll-ballongen

PASS PÅ!

Skulle et eller flere av de ovenfor nevnte symptomer opptre, som henviser til utetthet i kanylen, må denne kanylen ikke i noe tilfelle innsettes. Kanylen fungerer ikke lenger som den skal!

Trakealkanyler med lavtrykk-muffe med foran beskrevde feil eller påfallende forhold skal sendes tilbake til produsenten for kontroll.

Innsetting av trakealkanylen

Har kontrollen bekreftet at kanylen er i orden, kan trakealkanylen settes inn. Til vern av trakeostomaet og for å holde hud og klær tørre anbefales det å skyve en smekke til kanylevern (kompress) inn på kanyleskaftet.

For å forbedre trakealkanylens glideevne og dermed å lette innføringen i trakea, anbefales å gni inn ytterørret med en stomaolje. Opprettede hoste-pirring blir dermed redusert. Ved anvendelse av glidemidler som kan løses i vann skal tilstopping /lukking av kanylen unngås **(Pass på: Produsentens bruksanvisning!)**.

Til innføring av trakealkanylene anbefales det å bøye hodet lett tilbake. Her gripes kanylen ved skiltet. Med den andre hånden trekker man evt. trakeostomaet noe fra hverandre og fører kanyleenden under inspirasjonsfasen (ved innpusting) forsiktig først aksialt inn i stomaåpningen. Til spredning av trakeostomaet kan en også få spesielle hjelpemidler (trakeospreder) (PASS PÅ: Produsentens bruksanvisning!) disse gjør en likemessig og skånende spredning av trakeostomaet, f.eks. også i nødstilfeller ved kollaberende trakeostoma mulig. Ved bruken av et hjelpemiddel må en passe på at kanylen, spesielt lavtrykksmuffen ikke skades ved gnidning eller skarpe kanter. Ved den videre skyvning forover beveger man hodet synkront i normal stilling og skyver derved kanylen, den følger her kanylebuen, inn i trakea. I fall innsetting gjøres av pasienten selv, bør innsetting av trakealkanylen gjøres foran et speil. Slik kan pasienten iaktta hvert av sine håndgrep.

PASS PÅ!

Innfør kanylen alltid kun ved fullstendig tømt lavtrykks-muffe! Kanyleskiltet må ikke skyves inn i trakeostomaet. Pass på at kanyleskiltet alltid befinner seg utenfor trakeostomaet.

En må passe på, at ved innsetting og bruk av variantene med lavtrykks-muffe og avsugningsfunksjon ingen skade på lavtrykks-muffen og likeledes på den tilsvarende slangen eller den tilhørende kontrollballongen oppstår, hhv. at skader på avsugningssystemet kan opptre.

Trakealkanyler bør alltid festes med et spesielt kanyleholdebånd (et holdebånd er alltid vedlagt). Dette stabiliserer kanylen og sørger slik for en sikker pasning i trakeostomaet. Det posisjoneres med en borrelås til maljene på sidene av kanyleskiltet, kan innstilles individuelt og er komfortabelt i bruk. For å opprettholde pasientens mobilitet anbefales det ved kanyler med lavtrykks-muffe og/eller avsugning å fiksere fylleslangen for lavtrykks-muffe-fylling og evt. avsugningsslangen, dette for å unngå strekkbelastninger av disse tilkoblingene.

Via 15 mm – universalkonnektoren på ytterkanylen kan, alt etter behov og utførelse, gjengse filter- og ventilsystemer festes.

PASS PÅ!

Hvis det ved variantene med lavtrykks-muffe deretter tilkobles et system for kunstig åndedrett via 15 mm universaltilkoblingen, skal en passe på å unngå en for sterk trekking eller dreining over denne tilkoblingen. Det består fare for en diskonneksjon eller obstruksjon av trakealkanylen. Ved en diskonneksjon består livsfare! Ikke i noe tilfelle skal trakealkanyler med siv/vindu og lavtrykks-muffe anvendes ed mekanisk kunstig åndedrett!

Trakealkanyler av variantene *Optima*® Basic Cuff, *Optima*® Voice Cuff, *Optima*® Suction, *Optima*® Suction Voice

Fylling av lavtrykks-muffen

Etter innføring og fiksering av kanylen blir lavtrykks-muffen fylt ved hjelp av lavtrykks-muffetrykk-måleapparat. Fyllingstrykket skal tilpasses kravene og fastlegges av den behandlende lege. I fall legen ikke bestemmer noe annet anbefaler vi et lavtrykks-muffetrykk på minst 16 til 18 mmHg / 22 til 24 cmH₂O / 21 til 24 hPa. Trykket bør kontrolleres med regelmessige mellomrom, ca. annenhver time..

PASS PÅ!

Ikke i noe tilfelle må, ved oppblåsing av lavtrykks-muffen et høyere trykk enn 25 mmHg (ca. 34 cmH₂O bzw. 33 hPa) innstilles, dette for å utelukke en skade og/eller forhindring av åndedrettet. Lavtrykks-muffen må være uskadd og funksjonere uten problemer. I fall den ønskede tetthet også etter gjentatte forsøk, ikke oppnådd med det nevnte maksimale fyllingstrykket, er muligens en kanylen med større diameter indikert. Det korrekte lavtrykks-muffetrykket skal kontrolleres regelmessig, dvs. minst annenhver time.

Ta ut en trakealkanylen

PASS PÅ!

Variantene med lavtrykk-muffe må først taes ut av trakeostomaet etter fullstendig tømning av lavtrykk-muffen, da man ellers vil kunne skade slimhuden til trakea.

Før utslippen av luft fra lavtrykks-muffen ved hjelp av en sprøyte, burde evt. det sekret som har samlet seg ovenfor lavtrykks-muffen avsuges, for å forhindre en forsluking/aspirasjon. Til dette skal en, ved liggende trakealkanylen med lavtrykks-muffe, etter fjerning av innerkanylen skyve et avsugingskateter/en avsugingsslange gjennom kanylerøret til nedenfor kanylespissen. Ved samtidig avsugning og utslipp av luften fra lavtrykks-muffen kan sekret som evt. finnes, nå avsuges. En aspirasjon av sekretet unngås. Ved bruk av kanylevarianten Suction skjer avsugingen av sekretet over det avsugningssystem som er integrert i kanylen. Etter gjennomført avsugning bør avsugingsslangen til kanylen igjen lukkes med den foreliggende hette, til minimering av infeksjonsrisikoen.

Uttak av kanylen bør skje med lett tilbaketilt hode. Her må en gå frem på ytterst forsiktig måte, for ikke å skade slimhudene. Ved uttaket skal kanylen taes tak i på siden av skiltet.

PASS PÅ!

Ved instabile trakeostomaer eller i nødstilfeller (Punksjons-, Dilatasjonstrakeostomaer) kan dette, etter at kanylen er trukket ut, falle sammen (kollabere) og derved hemme lufttilførselen. I dette tilfellet må det raskt holdes en ny kanylen klar. En trakeospreder (Pass på: Produsentens bruksanvisning!) egner seg til forbigående sikring av lufttilførselen.

Innerkanylen kan gå tett/lukke seg pga. væsker/sekreter. I dette tilfellet må innerkanylen alt etter behov, utbyttes/rengjøres. Her blir etter avsugning av samlet væske/sekret ovenfor lavtrykk-muffen, forriglingen mellom inner-/ytterkanyler løst ved lett heving, slik at innerkanylen blir fri. Ved kanyler med språkfunksjon må, før innerkanylen taes ut, en evt. foreliggende språkventil

eller filtersystem fjernes. Etter rengjøringen kan innerkanylen settes inn igjen, i omvendt rekkefølge. Pass vennligst på, at innerkanylen alltid før gjeninnsetting kontrolleres om skader foreligger og rengjøres i henhold til de følgende bestemmelsene, evt. må desinfiseres. Fukting med stomaolje sikrer glideevnen mellom inner- og ytterkanyler. Stomaolje er absolutt uskadelig.

PASS PÅ!

Innerkanylen må ikke dreies om sin akse når den taes ut, dette for ikke å skade den. Innerkanyler skal ikke fjernes med vold. Skulle innerkanylen ikke la seg løse, skal hele kanylen taes ut.

Vanligvis forblir ytterkanylen i trakea når innerkanylen byttes ut.

Gjeninnsettingen av innerkanylen skjer da i omvendt rekkefølge til det som er beskrevet ovenfor.

Rengjøring

Rengjøring av *Optima*[®] trakealkanylene skal gjøres regelmessig, dette av hygienegrunner og for å unngå infeksjonsrisiko. Det anbefales å rengjøre ytterkanyler grundig minst en gang daglig, innerkanyler minst to ganger daglig. Ved behov, f.eks. ved sterk sekret-dannelse eller av hygienegrunner, kan rengjøringen også gjøres flere ganger daglig.

Følgende henvisninger skal overholdes!

Rengjøring av innerkanylene

Til rengjøring av kanyler er varmt vann velegnet, også med bruk av en mild, pH nøytral vaskelotion. Det er viktig, deretter å skylle innerkanylen grundig med klart vann, flere ganger.

PASS PÅ!

Ved bruk av spesielle kanylerensmidler for trakealkanyler, skal det tas hensyn til produsentanvisningene til midlet. Midlet må være egnet til behandling av kunststoffkanyler og være godkjent.

Bruk av en kanylerensedåse letter håndteringen. Sil-innsatsen blir, ved kanyler uten lavtrykk-muffe, sammen med innerkanylene; ytter – og innerkanyler ved siden av hverandre, dykket ned i den forberedte renseløsningen. Sil-innsatsen skal her gripes ved den øverste kanten, for ikke å komme i kontakt med renseløsningen. Etter innvirkningstidens avløp (**se bruksanvisning for rensedåsen**) må innerkanylen flere ganger skylles grundig med håndvermt klart vann.

Ved behov, f.eks. hvis det forekommer hårdnakkede og seige sekreter, som ikke kan fjernes av rensedåsen, er en tilleggsgjøring med en spesiell kanylerensbørste mulig. Denne børsten skal likeledes benyttes i henhold til sin bruksanvisning. Ved bruk av en børste er spesiell forsiktighet nødvendig, for ikke å skade kanylematerialet. Før alltid kanylerensbørsten inn i kanylen ut fra kanylespissen. Språkventiler skal først fjernes og rengjøres etter produsentens anvisninger, da det ellers kan oppstå skade.

Deretter må kanylene skylles grundig under flytende vann, nok en gang.

Kanylene kan, med rent vann uten tilsetning av kjemiske tillegg desinfiseres termisk ved minst 65°C (149 °F) med vanlige rengjøringsmidler fra husholdningen med tilsvarende

reguleringsmuligheter. Temperaturen skal holdes og overvåkes etter innleggingen i vannbadet (Temperaturkontroll). En vesentlig overskridelse av temperaturen eller en utkokking ved meget varmt vann skal kunne utelukkes. Dette kunne skade trakealkanylene i betraktelig omfang.

PASS PÅ!

Til rengjøring av innerkanylene må en hverken benytte en oppvaskmaskin, en dampkoker ei heller en mikrobølgeovn!

Etter våt-rengjøringen skal kanylen tørkes godt med en ren og lufri Nach der Nassreinigung ist die Kanüle mit einem sauberen und fusselfreien Tuch gut abzutrocknen.

PASS PÅ!

Benytt aldri rensemidler som ikke er tillatt av kanyleprodusenten til rengjøring av trakealkanylen. Benytt ikke i noe tilfelle aggressive husholdningsrensemidler, sterk alkohol, vannstoffperoksid eller midler til rengjøring av kunstige tenner. Da består akutt helsefare! Dessuten kan kanylen ødelegges hhv. skades. Ved bruk av spesielle kanyle-rensemidler for trakealkanyler skal en ta hensyn til produsentens anvisninger for midlet. Koking/oppvarming ved rengjøringen skal utelukkes. Til fremstilling av rengjøringsløsningen skal kun lunkent vann anvendes og bruksanvisningen for rensemidlet overholdes. Midlet må være egnet for behandling av kanyler av PVC i medisinsk kvalitet og være godkjent.

Koking/oppvarming ved rengjøringen skal utelukkes. Til fremstilling av rengjøringsløsningen skal kun lunkent vann anvendes og bruksanvisningen for rensemidlet overholdes.

Benytt ikke i noe tilfelle en oppvaskmaskin, en dampkoker ei heller en mikrobølgeovn til rengjøring av trakealkanyler!

For å unngå helserisiko og å opprettholde kanylens funksjonsdyktighet, skulle også de følgende anvendelseshenvisningene vedrørende desinfeksjon og også pleie av trakealkanyler overholdes.

Desinfeksjon

En kald-desinfeksjon av *Optima*® trakealkanyler med spesielle kjemiske desinfeksjonsmidler er mulig. Den burde imidlertid kun foretaes, hvis dette bestemmes av den behandlende lege på grunn av det spesielle sykdomsbildet eller er indikert av den spesielle pleiesituasjonen. En desinfeksjon er som regel passende for å unngå kryssinfeksjoner og ved innsats i stasjonære områder (klinikk, pleiehjem) for å inngrense risikoen for infeksjon.

Til desinfeksjon må trakealkanyler etter rengjøringen beskrevet ovenfor legges inn i desinfeksjonsløsningen som er egnet for materialet og for kanylen (f.eks. PRIMEDICLEAN®). Anvisningene fra produsenten vedr. Bruk må absolutt overholdes. Etter desinfeksjonen skal kanylene skylles meget grundig, på inn- og utsiden med nedkjølt, avkøkt vann eller steril koksaltløsning og deretter tørkes.

PASS PÅ!

Ikke i noe tilfelle må det innsettes desinfeksjonsmidler som frisetter klor eller inneholder sterk lut eller fenolderivater. Kanylerørene kan ved dette bli sterkt skadd eller sågar ødelagt.

Etter rengjøringen, evt. desinfeksjonen kan trakealkanylen igjen settes inn i trakeostomaet. For å utelukke helserisiko må det ikke finnes noen slags rester av rense-/desinfeksjonsmidlet på kanylen, når denne settes inn i trakeostomaet.

Pleie

Etter rengjøring og evt. desinfeksjon og likeledes tørking av kanylen skulle ytterflatene til ytterkanylen, unntatt ytterkanyler med lavtrykk-muffe gies glideevne ved å gni dem inn stomaolje. Dermed garanterer man en sikker glidning ved innsetting og kanylematerialet til ytterkanylen får økt levetid p.g.a. regelmessig pleie.

Sterilisering

Optima® trakealkanyler leveres sterilt forpakket og er én-pasientprodukter. Steriliteten er kun garantert, så lenge den uåpnede emballasje er uskadd og anvendelsestiden ikke er utløpt. En ny-sterilisering er ikke tillatt.

PASS PÅ!

Ikke i noe tilfeller må kanyler anvendes, hvis funksjonsevne er redusert eller oppviser skader, som f.eks. skarpe kanter eller riss, da det ellers kan føre til skader av slimhudene i lufttrøret.

Skadde kanyler må ikke anvendes og må kastes.

En regelmessig kontroll forhindrer farer!

Bruksvarighet, Oppbevaring

Optima® trakealkanyler er sterile énpasientprodukter.

Levetiden til *Optima*® trakealkanylene påvirkes av mange faktorer. Så kan sekretets sammensetning, hvor samvittighetsfullt rengjøring skjer og andre aspekter ha avgjørende betydning.

Vi anbefaler en utbytting av kanylen etter 29 dager (fra åpning av emballasjen).

Ved *Optima*® trakealkanyler med lavtrykks-muffe skal denne bæreiden tvingende overholdes.

Ved *Optima*® trakealkanyler uten lavtrykks-muffe kan den holdbarhet som kan ventes være høyere ved meget god pleie og kanylen innsettes utover 29 dager. Senest etter 6 måneder skal *Optima*® trakealkanylen uten lavtrykks-muffe byttes ut med en ny

Optima® trakealkanyler. Utbyttede trakealkanyler må omgående kastes på en faglig riktig måte. Til sikring av en kontinuerlig forsyning anbefaler vi innstendig minst å ha to reservekanyler for hånden.

Ubnyttede kanyler burde lagres i tørre omgivelser, beskyttet mot direkte sollys/og/eller sterk varme.

Garanti

Vi overtar ansvaret for at den leverte gjenstand er uten mangleri innenfor rammen av våre allmene forretningsbetingelser (AFB). En kopi av våre AFB finner du bl.a. på våre forretningspapirer og likeledes på vår web-site i internet – www.primedhalberstadt.de.

Reparasjoner og annet arbeid på trakealkanylene må utelukkende foretaes av Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH. Ved manglende overholdelse opphører garantien!

Gjenbruk/ Ēnpasientprodukt

PASS PÅ!

Trakealkanyler er Ēnpasientprodukter og dermed utelukkende bestemt for anvendelse for en enkelt pasient. Enhver gjenbruk for andre pasienter og dermed også forberedelsen til ny-innsats er ikke tillatt.

Katalog/Tilbehør

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH er spesialisert på hjelpemiddel forsyning av trakeotomerte og larynektomerte. En aktuell produktoversikt finner du i vår produktkatalog, denne kan du bestille uten kostnader hos oss eller se under www.primed-halberstadt.de.

Hersteller/ Konformitet

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

Straße des 20. Juli 1

D – 38820 Halberstadt

Tel.: +49 (0)39 41 668 - 6

Faks: +49 (0)39 41 24565

e-post: primed@primed-halberstadt.de

Internett: www.primed-halberstadt.de

Produktendringer fra produsentens side forbeholder vi oss til enhver tid
Optima® er et registrert varemerke for Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Produkt „Made in Germany“





Læs altid brugsanvisningen grundigt før brug af produkterne.
Brugsanvisningen skal udleveres til alle plejepersoner.

OBS!

Kun til brug på én patient.

Brugsanvisningen gælder for følgende produktmodeller:

Alle produktvarianter leveres i modellerne Basis, Standard og Plus. Basis-modellen leveres uden inderkanyler, Standard- og Plus-modellerne med hver 2 inderkanyler. Plus-modellen indeholder desuden flere tilbehørsartikler (se afsnittet Specifikation af produktmodellerne).

	Basis / REF	Standard / REF	Plus REF
Optima® Basic	102213-102217 /	102013-102017 /	102113-102117
Optima® Basic Cuff	102003-102007 /	102023-102027 /	102123-102127
Optima® Voice	102233-102237 /	102033-102037 /	102133-102137
Optima® Voice Cuff	102243-102247 /	102043-102047 /	102143-102147
Optima® Suction	102253-102257 /	102053-102057 /	102153-102157
Optima® Suction Voice	102263-102267 /	102063-102067 /	102163-102167

Produktbeskrivelse

Optima®-trachealkanylerne uden/med lavtrykscuff er ifølge bilag IX i det europæiske direktiv om medicinsk udstyr 93/42 EØF medicinsk udstyr i klasse IIb og leveres sterilt (EO). Trachealkanylerne uden lavtrykscuff kan også leveres usterilt, hvis kunden ønsker det.

Alle varianter af *Optima*®-trachealkanylerne uden/med lavtrykscuff er udstyret med transparente DEHP-frie PVC-yderrør.

15 mm universalkonnektoren er fast forbundet med skjoldet på yderrøret. Translucente inderkanyler bringes i indgreb i 15 mm universalkonnektoren og kan let tages ud igen ved hjælp af de to udspæringer på universalkonnektoren. Skjoldets

geometri og materiale tilpasser sig patientens anatomi, så skjoldet ligger tæt ind mod patientens hals. Det giver god bevægelighed og høj komfort. Skjoldet er forsynet med øjer i siden, hvortil der kan fastgøres et nakkebånd til fiksering den indsatte trachealkanyler.

Slangerne til oppustning af lavtrykscuffen på *Optima*®-trachealkanylerne med lavtrykscuff er, ligesom slangerne til sugning på modellerne med sugefunktion, indlagt i en sprøjtestøbt fordybning i kanylens yderrør, så de

bedre kan placeres. De kommer ud gennem skjoldet på den side, der vender bort fra patienten. Lavtrykscuffens meget tynde vægge og store volumen på modellerne med lavtrykscuff giver en pålidelig tætning, når de er pustet rigtigt op. Lavtrykscuffen tætnet kanylerør mod trachealvæggen og kan fyldes med luft ligesom en ballon. Da det kun kræver et lavt trykniveau at opnå en god tætning, fungerer lavtrykscuffen som lavtryksmanchet, og trykbelastningen på luftrørets slimhinde kan holdes så lav som mulig efter oppustningen. Når luften fjernes, smyger ballonen sig godt mod yderrøret takket være dens tynde vægge. Slimhinden irriteres mindre, og kanylen sættes lettere ind og tages lettere ud.

En kontrolballon med kontraventil er forbundet direkte med lavtrykscuffen via en slange, der er indsat i yderrørets luftkanal. Kontrolballonen bruges til at oppuste/tømme lavtrykscuffen og tjekke trykket ilavtrykscuffen.

Standard- og Plus-modellerne af *Optima*®-trachealkanylerne leveres altid med 2 inderkanyler, som let kan fjernes om nødvendigt, f.eks. med henblik på rengøring eller i tilfælde af åndenød. Den fenestrerede inderkanyle på kanylmodeller med talefunktion (Voice) er farvet rød. Da inderkanylen også kan ses på den side, der vender bort fra patienten, når den er sat i, kan brugeren og/eller plejepersonalet straks se, at der anvendes en fenestreret inderkanyle.

Den standardiserede 15 mm universalkonnektor muliggør en sikker fastgørelse af tilbehør med 15 mm tilslutning, f.eks. HME, taleventil eller ventileringsudstyr, til alle *Optima*®-trachealkanyler. Inderkanylerne kan udskiftes med hinanden, så længe størrelsen passer. Alle trachealkanyler leveres med en obturator i passende størrelse og en atraumatisk spids.

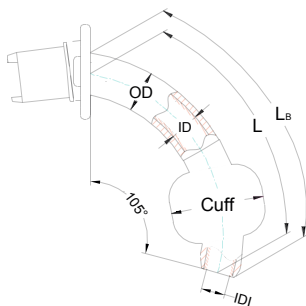
Trachealkanylerne er af høj kvalitet. Der anvendes udelukkende DEHP- og latexfrie materialer. Omhyggeligt udvalgte materialer sikrer optimal komfort uden risiko for at kollabere, idet kanylerørene tilpasses ved kropstemperatur. Kanylerne er kendetegnet ved lav vægt og nem håndtering. Alle anvendte materialer er biokompatible og opfylder gældende standarder.

Patientens anatomi og sygdomsbillede skal tages i betragtning ved valg af kanyle for at sikre, at kanylen sidder optimalt og sikre bedst mulig luftforsyning. Den behandlende læge bør vælge produktet. Der skal tages højde for specielle produktinformationer, indikationer og kontraindikationer i brugsanvisningen.

Størrelser/længder

Trachealkanylernes størrelser svarer til den europæiske standard DIN EN ISO 5366-1 (ækvivalent ISO 5366-1).

Den angivne størrelse er yderkanylens indvendige diameter på kanylespiden i mm. De nødvendige oplysninger om det enkelte produkt findes på pakningen og på skjoldet.



LB – længde målt på yderbuen
L – længde målt på midterlinjen

Str.	ID Yder- kanyle	OD	IDI Inder- kanyle	L	L _B	Lav- tryks- cuff
6	6,0	9,2	4,4	64,5	73	20
7	7,0	10,5	5,4	70,0	79	22
8	8,0	11,6	6,4	75,5	87	26
9	9,0	12,6	7,4	81,0	93	30
10	10,0	13,6	8,4	87,5	100	30

Alle mål er i mm

Specifikation af produktmodellerne

1. Trachealkanyler uden talefunktion:

Optima® Basic

Bestående af en yderkanyle med 15 mm universalkonnektor, uden lavtrykcuff, 2 inderkanyler (heraf en røntgenabsorberende)¹, obturator, nakkeband, brusebeskytter² og hosteprop².

Størrelse	Basis-model REF	Standard-model REF	Plus-model REF
6	102213	102013	102113
7	102214	102014	102114
8	102215	102015	102115
9	102216	102016	102116
10	102217	102017	102117

Optima® Basic

Bestående af en yderkanyle med 15 mm universalkonnektor, med lavtrykcuff, 2 inderkanyler (heraf en røntgenabsorberende)¹, obturator, nakkeband, brusebeskytter² og hosteprop².

¹ Følger kun med Standard-modellen og Plus-modellen.

² Følger kun med Plus-modellen.

Størrelse	Basis-model REF	Standard-model REF	Plus-model REF
6	102003	102023	102123
7	102004	102024	102124
8	102005	102025	102125
9	102006	102026	102126
10	102007	102027	102127

Optima® Suction

Bestående af en yderkanyler med 15 mm universalkonnektor, med lavtrykscuff, 2 inderkanyler (heraf en røntgenabsorberende)¹, obturator, nakkeband, brusebeskytter², hosteprop², integreret sugesystem og separat sugetragt.

Størrelse	Basis-model REF	Standard-model REF	Plus-model REF
6	102253	102053	102153
7	102254	102054	102154
8	102255	102055	102155
9	102256	102056	102156
10	102257	102057	102157

2. Trachealkanyler med talefunktion:

Gør det muligt for tracheostomerede patienter at snakke.

Trachealkanylen med talefunktion må ikke anvendes til laryngektomerede.

Optima® Voice

Bestående af en yderkanyler med huller og 15 mm universalkonnektor, uden lavtrykscuff, 2 inderkanyler (heraf en røntgenabsorberende og en fenestreret)¹, obturator, taleventil, brusebeskytter², hosteprop², dekanyleringsprop og nakkeband.

Størrelse	Basis-model REF	Standard-model REF	Plus-model REF
6	102233	102033	102133
7	102234	102034	102134
8	102235	102035	102135
9	102236	102036	102136
10	102237	102037	102137

¹ Følger kun med Standard-modellen og Plus-modellen.

² Følger kun med Plus-modellen.

Optima®Voice

Bestående af en yderkanyle med huller og 15 mm universalkonnektor, med lavtryksuff, 2 inderkanyler (heraf en røntgenabsorberende og en fenestreret)¹, obturator, taleventil, brusebeskytter², hosteprop², dekanyleringsprop og nakkeband.

Størrelse	Basis-model REF	Standard-model REF	Plus-model REF
6	102243	102043	102143
7	102244	102044	102144
8	102245	102045	102145
9	102246	102046	102146
10	102247	102047	102147

Optima®Voice

Bestående af en yderkanyle med huller og 15 mm universalkonnektor, med lavtryksuff, 2 inderkanyler (heraf en røntgenabsorberende og en fenestreret)¹, obturator, taleventil, brusebeskytter² og hosteprop², dekanyleringsprop, integreret sugningssystem og separat sugetragt.

Størrelse	Basis-model REF	Standard-model REF	Plus-model REF
6	102263	102063	102163
7	102264	102064	102164
8	102265	102065	102165
9	102266	102066	102166
10	102267	102067	102167

OBS!

Brusebeskytteren er ikke egnet til badning og svømning.

Tilbehør

Inderkanyle str. 6 transparent	REF 102018
Inderkanyle str. 7 transparent	REF 102019
Inderkanyle str. 8 transparent	REF 102020
Inderkanyle str. 9 transparent	REF 102021
Inderkanyle str. 10 transparent	REF 102022
Inderkanyle str. 6 rød, fenestreret	REF 102028
Inderkanyle str. 7 rød, fenestreret	REF 102029
Inderkanyle str. 8 rød, fenestreret	REF 102030

¹ Følger kun med Standard-modellen og Plus-modellen.

² Følger kun med Plus-modellen.

Inderkanyle str. 9 rød, fenestreret	REF 102031
Inderkanyle str. 10 rød, fenestreret	REF 102032
Inderkanyle str. 6 røntgenabsorberende, hvid	REF 102038
Inderkanyle str. 7 røntgenabsorberende, hvid	REF 102039
Inderkanyle str. 8 røntgenabsorberende, hvid	REF 102040
Inderkanyle str. 9 røntgenabsorberende, hvid	REF 102041
Inderkanyle str. 10 røntgenabsorberende, hvid	REF 102042

Alle inderkanyler er DEHP-frie!

Brusebeskytter	REF 102080
Hosteprop	REF 102081
Dekanyliseringsprop	REF 102082
PRIMED-taleventil	REF 20489

Indikation

Det er altid den behandlende læge, der beslutter hvilken kanyle, der er egnet til patienten. *Optima*®-trachealkanyler er altid indiceret efter tracheostomier uanset årsag og anvendes for at stabilisere og holde tracheostomaet åbent. Kanylerne føres ind i luftrøret gennem tracheostomaet og fastgøres til halsen med et nakkeband.

Optima®-trachealkanyler med talefunktion er konciperet til tracheostomerede med intakt strubehoved. *Optima*® Voice Cuff og *Optima*® Suction Voice indsættes efter tracheostomier med fuldstændig eller delvis intakt strubehoved og gør det muligt for brugeren at snakke.

OBS!

Overhold anvisningerne om kanyler med talefunktion (Voice)!

Trachealkanylerne *Optima*® Voice, *Optima*® Voice Cuff og *Optima*® Suction Voice kan forsynes med en taleventil, som tilsluttes den integrerede standardiserede 15 mm universalkonnektor på yderkanylen (**OBS! Følg producentens brugsanvisning**). Disse kanylemodeller leveres som standard med fenester/huller (talefelt). Yderkanylens talefelt har flere små huller, den såkaldte si. En af de to vedlagte inderkanyler har dog en oval åbning (fenester), som ligger under yderkanylens talefelt, så luften kan strømme frit gennem kanylen under udånding, og patienten kan snakke. Basis-modellen af talekanylerne har ikke sådan en inderkanyle.

Anvendelsen af *Optima*®-trachealkanyler med lavtrykscuff er altid indiceret efter tracheostomier, hvor tætning mellem trachealvæggen og kanylen er nødvendig.

Kanylerne med lavtrykscuff er ikke MR-kompatible på grund af kontraventilen i oppustningssystemets kontrolballon.

En indsat trachealkanyle med oppustet cuff må ikke replaceres! Risiko for personskader!

OBS!

Optima® Voice, *Optima*® Voice Cuff og *Optima*® Suction Voice kan kun anbefales til tracheostomerede med normal sekretion og upåfaldende slimhindevæv. Disse

kanylemodeller kan kun anbefales til patienter med kraftig sekretion, tendens til granulationsvæv og skorpedannelse, hvis de undersøges regelmæssigt af en læge, og kanylen skiftes med kortere mellemrum (som regel en gang om ugen), da hullerne i yderrøret

kan forstærke dannelsen af granulationsvæv.

Indikationsanvisningerne til de forskellige kanylemodeller skal følges.

Hos ventilerede patienter må man kun bruge den ufenestrede inderkanyle, som er vedlagt alle kanylemodeller med lavtryksuff (undtagen Basis-modellen).

OBS!

I tilfælde af mekanisk ventilering må yderkanylerne med huller kun bruges sammen med en ufenestret inderkanyle.

OBS!

Optima®Voice, *Optima®Voice Cuff* og *Optima®Suction Voice* må aldrig bruges på patienter med tilbagevendende aspirationspneumoni, da der er øget risiko for aspiration.

Optima®Voice, *Optima®Voice Cuff* og *Optima®Suction Voice* kan kun anbefales til tracheostomerede med normal sekretion og opfaldende slimhindevæv.

Afkortning af længden, tilføjelse af huller eller andre ændringer må kun foretages af producenten, da det ellers kan indebære risici for patienten. Forkert udført arbejde på trachealkanylerne kan medføre alvorlige skader! Vi fraskriver os ethvert ansvar, hvis ændringer foretages af uautoriserede personer.

Der følger en dekanyleringsprop med talekanylerne, som anvendes til forberedelse af en mulig dekanylering efter midlertidig tracheostomi. Hermed kan lufttilførslen gennem kanylen afbrydes midlertidigt for at vænne patienten til at trække vejret gennem mund/næse igen. Dekanyleringen og afbrydelsen af vejtrækningen gennem den indsatte trachealkanyle må kun ske under opsyn af en læge og efter lægens instruktion.

RISIKO FOR KVÆLNING!

Trachealkanyler med sugefunktion (*Optima®Suction*, *Optima®Suction Voice*)

Disse modeller med lavtryksuff gør det muligt at suge i den indsatte trachealkanyle, uden at der er brug for ekstra sugeslanger eller sugekatetre. Sugningen foregår direkte over den oppustede lavtryksuff ved hjælp af sugesystemet, der er fast forbundet med kanylen. Den separate sugetragt forbindes med kanylen før sugningen ved hjælp af en Luer-forbindelse og kan derefter forbindes med et sug med vakuumregulator (**OBS! Følg producentens brugsanvisning**).

Sugetragten forbindes med Luer-konnektoren på sugeslangens slangeforbinde/fingertip.

Sugetrykket må ikke overskride -0,2 bar (-20kPa).

Sugningen kan også udføres med en sprøjte, der tilsluttes Luer-konnektoren. Proceduren skal fastlægges efter aftale med den behandlende læge, så der kan tages højde for den specifikke sygdom og risici undgås. Der skal vælges en så optimal og skånsom procedure som muligt.

Suction-modellen gør det endvidere muligt at udføre en subglottisk skylning (f.eks. med saltopløsning, NaCl 0,9%, **præcis dosering ifølge lægens instruktioner**). Det kan reducere slimhindeirritationer eller opløse skorper. Under skylningen tilføres væsken ved at reversere

den normale sugeproces via det integrerede sugesystem over lavtrykscuffen. Derefter skal væsken suges ud igen ved hjælp af en sprøjte eller et sug som allerede beskrevet.

OBS!

Tjek, at tætheden og oppumpningen er i orden, før der skylles. Undgå aspiration af væsken. Sug alle sekreter over lavtrykscuffen væk, før skylningen startes.

Udførelsen af *Optima*® Suction Voice-modellen kombinerer fordelene ved en talemmodel med den integrerede sugefunktion.

OBS!

Udførelsen af *Optima*® Suction Voice-kanylen er forbeholdt patienter, der ikke har så stor tendens til at danne sekret. Hvis patienten har tendens til kraftig sekretion, må kun Suction-modellen anvendes.

Bemærk:

Kanyler med Suction- og Suction Voice-funktion må kun bruges efter aftale med lægen, hvis patienten har øget tendens til at bløde (f.eks. ved antikoagulansbehandling), på grund af den øgede risiko ved sugning.

Specialmodeller

Specialmodeller, der tager hensyn til de anatomiske forhold, er teknisk set ikke muligt og tilbydes derfor ikke.

Kontraindikationer

Trachealkanylerne *Optima*® Basic, *Optima*® Basic Cuff og *Optima*® Suction er udelukkende konciperet til tracheostomerede patienter med intakt strubehoved.

Hos ventilerede patienter skal man sikre sig, at kanylen er fastgjort korrekt, da frakobling er forbundet med livsfare.

OBS!

Dekanyliseringsproppen må udelukkende bruges på tracheostomerede patienter med intakt strubehoved. Den må kun anvendes under opsyn af en læge.

OBS!

Brug ikke trachealkanylen, mens der gennemføres en medicinsk laserbehandling. Der er alvorlig risiko for personskader. Ved operative indgreb i luftrøret kan der også opstå brand i tuben, hvis der anvendes en elektrokaute.

Kontakt kan føre til afgivelse af giftige dampe, brand og/eller sundhedsskader.

Vær også opmærksom på beskrivelsen af kontraindikationer i de relevante produktbeskrivelser/specifikationer!

OBS!

Indsæt ikke trachealkanylerne i patienter med anormal anatomi eller patologi i de øvre luftveje, da der er risiko for en partiel eller total luftvejsobstruktion.

Leveringsomfang

Foruden det ovenfor beskrevne indhold følger der også et kanylekort med alle trachealkanyler. Den vedlagte selvklæbende etiket indeholder alle nødvendige oplysninger om trachealkanylen og kan sættes i patientkortet.

Kanylekort

Der følger altid et kanylekortet med trachealkanylen. Kortet indeholder følgende oplysninger, når den medfølgende etiket indsættes:

- Artikelnummer
- Størrelse
- Længde
- Batchnr.

På bagsiden kan du notere patientoplysninger og navnet på den behandlende læge. Kanylekortet skal opbevares let tilgængeligt, så du har de nødvendige informationer om kanylen i tilfælde af bestillinger eller forespørgsler.

Indsætning af en trachealkanyle

Forberedelse

Udvis stor omhu og forsigtighed før og under indsætningen af trachealkanylerne. Når kanylen tages ud af den sterile pakning, skal du tjekke holdbarhedsdatoen angivet på pakningen, og sikre dig, at den sterile pakning er ubeskadiget. Det anbefales at anvende sterile engangshandsker. Størrelsen og udførelsen af den anvendte trachealkanyle er valgt af den behandlende læge. Tjek ved hjælp af oplysningerne på etiketten og skjoldet, at det er den rigtige kanyle. Forbered trachealkanylen, før den indsættes. Hele kanylen skal kontrolleres for udvendige skader og løse dele for at undgå skader og sikre den nødvendige tætning. Brug aldrig kanylen, hvis du opdager noget unormalt ved den.

Tæthedsprøvning af trachealkanylerne *Optima® Basic Cuff*, *Optima® Voice Cuff*, *Optima® Suction* og *Optima® Suction Voice*

Disse kanyler med lavtrykscuff skal først testes for tæthed som beskrevet nedenfor.

Lavtrykscuffen skal tømmes helt igen efter tæthedsprøvningen, før kanylen sættes ind!

Lavtrykscuffens tæthed skal testes før og efter brug.

Det gøres ved at fylde lavtrykscuffen med luft op til et tryk på 22-24 mmHg (~ 30 til 33 cmH₂O eller 29 til 32 hPa). Når lavtrykscuffen og cuffen er tætte, vil der ikke pludseligt være et væsentligt trykfald. Det anbefales at anvende en lavtryks-cufftrykmåler (**OBS! Følg producentens brugsanvisning**).

Endvidere kan følgende tegn under/efter rengøringen eller ved indsat kanyle tyde på, at kanylen og/eller lavtrykscuffen er utæt:

- Vand i fødeslangerne til kanylen
- Vand i lavtrykscuffen
- Vand i kontrolballonen
- Ingen trang til at hoste når der udøves tryk på kontrolballonen

OBS!

Hvis en eller flere af ovennævnte tegn opstår, som tyder på at kanylen er utæt, må kanylen under ingen omstændigheder bruges. Kanylens rette funktion er ikke mere garanteret!

Trachealkanyler med lavtrykscuff, som har ovenfor beskrevne fejl eller anormaliteter skal returneres til undersøgelse hos producenten.

Indsætning af trachealkanylen

Hvis undersøgelsen bekræfter, at kanylen er i orden, kan trachealkanylen anvendes. Det anbefales at lægge en stomabeskyttelse (kompres) hen over kanyleskaftet for at beskytte tracheostomaet og holde huden og tøjet tørt.

Det anbefales at smøre yderretet med stomaolie for at forbedre trachealkanylernes glideevne og dermed lette indsætningen i luftrøret. Det vil også reducere patientens trang til at hoste. Ved brug af vandopløselige glidemidler skal tilstopning/lukning af kanylen undgås (**OBS! Følg producentens brugsanvisning**).

Det anbefales at lægge hovedet lidt tilbage, når trachealkanylen indsættes. Hold kanylen i skjoldet. Udvid evt. tracheostomaet lidt med den anden hånd, og før så, først aksialt, forsigtigt kanylens ende ind i stomaåbningen under inspirationsfasen (ved indånding).

Der findes specielle hjælpemidler (spekulum) til at udvide tracheostomaet med (**OBS! Følg producentens brugsanvisning**), som muliggør en jævn og skånsom udvidelse af tracheostomaet, f.eks. også i

nødstilfælde med kollaberet tracheostoma. Ved anvendelse af et hjælpemiddel skal man passe på, at kanylen, især lavtrykscuffen, ikke beskadiges af skarpe kanter eller ved gnidning mod hjælpemidlet. Mens kanylen skubbes længere ind i åbningen, bevæger patienten hovedet tilbage i normalstilling igen og skubber derved kanylen, følgende kanylens kurve, ind i luftrøret. Hvis patienten selv indsætter kanylen, anbefales det at bruge et spejl for at gøre det lettere at håndtere trachealkanylen. Patienten kan så observere alle håndgreb.

OBS!

Lavtrykscuffen skal altid være helt tømt, når kanylen indsættes! Skjoldet må ikke skubbes ind i tracheostomaet. Sørg for, at skjoldet altid befinder sig uden for tracheostomaet.

Ved indsætning og brug af modellerne med lavtrykscuff og sugefunktion skal man passe på, at lavtrykscuffen og den tilhørende slange eller kontrolballon ikke beskadiges, og at der ikke opstår skader på sugesystemet.

Trachealkanyler skal altid fastgøres med et specielt nakkeband (der medfølger altid et nakkeband). Det stabiliserer kanylen og sikrer, at kanylen sidder sikkert i tracheostomaet. Nakkebandet fastgøres til øjerne i siden af skjoldet ved hjælp af en velcrolukning, kan indstilles individuelt og føles behageligt mod huden. Hvis der anvendes kanyler med lavtrykscuff og/eller sugning anbefales det at fastgøre påfyldningsslangen til oppustning af lavtrykscuffen og evt. også sugeslangen for at undgå trækbelastning af forbindelserne.

Om nødvendigt og alt efter model er det muligt at tilslutte almindelige filter- og ventilsystemer til 15 mm universalkonnektoren på yderkanalen.

OBS!

Tilsluttes der efterfølgende et ventileringsapparat til 15 mm universalkonnektoren på modeller med lavtrykscuff, skal man passe på ikke at trække eller dreje for hårdt

i konnektoren. Der er risiko for frakobling eller obstruktion af trachealkanylen. Ved frakobling er der livsfare!

Brug aldrig hullede/fenestrerede trachealkanyler med lavtrykscuff på patienter, der ventileres mekanisk!

Trachealkanylerne *Optima*® Basic Cuff, *Optima*® Voice Cuff, *Optima*® Suction og *Optima*® Suction Voice

Oppustning af lavtrykscuffen

Efter indføring og fiksering af kanylen fyldes lavtrykscuffen med luft ved hjælp af en lavtrykscufftrykmåler. Trykket skal tilpasses kravene og fastlægges af den behandlende læge. Medmindre lægen anviser andet, anbefaler vi et lavtryks-cufftryk på mindst 16 til 18 mmHg / 22 til 24 cmH₂O / 21 til 24 hPa. Trykket skal tjekkes med regelmæssige mellemrum, ca. hver anden time.

OBS!

Det tryk, hvormed lavtrykscuffen oppustes, må under ingen omstændigheder være højere end 25 mmHg (ca. 34 cmH₂O eller 33 hPa), da det kan medføre skade på luftvejene og/eller forhindre vejrtrækningen. Lavtrykscuffen skal være ubeskadiget og fungere korrekt. Hvis den ønskede tæthed ikke opnås efter gentagne forsøg med det nævnte maksimale tryk, kan det være nødvendigt at anvende en kanyle med større diameter. Trykket i lavtrykscuffen skal tjekkes regelmæssigt, dvs. mindst hver anden time.

Udtagning af en trachealkanyle

OBS!

Modellerne med lavtrykscuff må først tages ud af tracheostomaet, når lavtrykscuffen er helt tømt, da luftrørets slimhinder ellers kan tage skade.

Før luften fjernes fra lavtrykscuffen med en sprøjte, skal der evt. suges sekret væk over lavtrykscuffen for at forhindre tilstopning/aspiration. Det gøres ved at tage inderkanylen ud og skubbe et sugekateter/en sugeslange gennem kanylerøret til under kanylespidsen, mens trachealkanylen med lavtrykscuff stadig sidder på sin plads. Sekretet kan nu suges væk ved samtidig at suge og fjerne luft fra lavtrykscuffen. Det forhindrer aspiration af sekretet. Hvis der anvendes en Suction-model af kanylen, suges sekretet væk ved hjælp af sugesystemet integreret i kanylen. Efter sugningen skal kanylens sugeslange lukkes igen med den medleverede prop for at reducere infektionsrisikoen.

Hovedet lægges lidt tilbage, når kanylen tages ud. Vær yderst forsigtig for ikke at skade slimhinderne. Hold kanylen i siden af skjoldet, når den tages ud.

OBS!

Hvis tracheostomaet er ustabil eller i nødtilfælde (punktur, dilatationstracheostomi) kan det kollabere, når kanylen er taget ud og forårsage vejrtrækningsproblemer. I sådanne tilfælde skal man have en ny kanyle liggende klar til brug. Der kan anvendes et spekulum (OBS! Følg producentens brugsanvisning!) til at sikre lufttilførslen midlertidigt.

Væske/sekret kan tilstoppe/blokere inderkanylen. I så fald skal inderkanylen om nødvendigt skiftes og/eller rengøres. Når væsken/sekretet er suget væk over lavtrykscuffen, åbnes låsen mellem inder- og yderkanylen ved at løfte den lidt, så inderkanylen frigøres. Før inderkanylen tages ud på kanyler med talefunktion, skal taleventilen eller filtersystemet fjernes. Inderkanylen kan sættes i i omvendt rækkefølge igen, når den er blevet rengjort. Vær opmærksom på, at inderkanylen altid skal undersøges for beskadigelser, før den sættes i igen og skal rengøres og evt. desinficeres i henhold til nedenstående anvisninger. Smøring af inderkanylen med stomaolie sikrer glideevnen mellem inder- og yderkanylen. Stomaolie er absolut uskadelig.

OBS!

Inderkanylen må ikke vrides om sin akse, da den ellers kan blive beskadiget. Inderkanyler må ikke fjernes med vold. Er det ikke muligt at frigøre inderkanylen, skal hele kanylen tages ud.

Som regel bliver yderkanylen siddende i luftrøret, mens inderkanylen skiftes. Inderkanylen sættes så i i omvendt rækkefølge igen som beskrevet ovenfor.

Rengøring

Optima®-trachealkanylerne skal rengøres regelmæssigt af hygiejniske grunde og for at undgå infektionsrisici. Det anbefales at rengøre yderkanylerne grundigt mindst en gang om dagen og inderkanylerne mindst 2 gange om dagen. Kanylerne kan også rengøres flere gange om dagen, hvis der er kraftig sekretdannelse eller af hygiejniske grunde.

Følgende anvisninger skal overholdes!

Rengøring af inderkanylerne

Brug varmt vand og en mild, pH-neutral renselotion til rengøring af kanylerne. Det er vigtigt, at inderkanylen herefter skylles grundigt med klart vand flere gange.

OBS!

Ved brug af specielle rengøringsmidler til trachealkanyler skal producentens anvisninger til midlet følges. Midlet skal være egnet og godkendt til behandling af plastkanyler.

Brug af en speciel rengøringsbeholder med si gør arbejdet lettere. Sien sættes ned i den forberedte rengøringsopløsning sammen med inderkanylerne. Hvis kanylerne er uden lavtrykscuff, placeres yder- og inderkanylerne ved siden af hinanden. Sien skal holdes i den øverste kant for ikke at komme i kontakt med rengøringsopløsningen. Efter endt indvirkningstid (**se rengøringsmidlets brugsanvisning**) skal inderkanylen skylles grundigt med håndvarmt, klart vand flere gange.

Det kan være nødvendigt at rengøre kanylen med en speciel rensbørste, hvis hårdnakkede og seje sekretrester ikke kan fjernes med rengøringsbadet. Denne børste skal ligeledes bruges i overensstemmelse med brugsanvisningen.

Vær meget forsigtig ved brug af en børste for ikke at beskadige kanylematerialet. Før altid rensbørsten ind i kanylen fra kanylenspidsen. Taleventiler skal altid fjernes inden og rengøres i overensstemmelse med producentens anvisninger, da de ellers kan blive beskadiget. Derefter skal kanylerne skylles grundigt under rindende vand flere gange.

Kanylerne kan desinficeres med rent vand og almindelige husholdningsmidler uden tilsætning af kemiske tilsætningsstoffer og ved mindst 65 °C (149 °F). Når kanylerne er placeret i vandbadet, skal temperaturen holdes og overvåges (temperaturkontrol med almindelige husholdningshjælpemidler med passende regulator). Pas på, at temperaturen ikke overskrides væsentligt, og at vandet ikke koger. Det kan beskadige trachealkanylen alvorligt.

OBS!

Der må hverken bruges en opvaskemaskine, dampkoger eller mikrobølgeovn til at rengøre kanylerne!

Kanylen skal tørres godt med en ren og fnugfri klud efter afvaskningen.

OBS!

Brug aldrig rengøringsmidler, som ikke er godkendt af kanyleproducenten til rengøring af trachealkanylerne. Brug aldrig aggressive husholdningsrengøringsmidler, rengøringsmidler med højt alkoholindhold, brintoverilte eller midler til rengøring af tandproteser.

Der er akut sundhedsfare! Samtidig kan kanylen blive ødelagt eller beskadiget. Ved brug af specielle rengøringsmidler til trachealkanyler skal producentens anvisninger til midlet følges. Midlet skal være egnet og godkendt til behandling af kanyler af PVC i medicinsk kvalitet.

Vandet må aldrig koge eller blive overophedet under rengøringen. Brug altid lunkent vand til fremstilling af rengøringsopløsningen, og overhold brugsanvisningerne til rengøringsmidlet.

Brug aldrig opvaskemaskine, dampkoger eller mikrobølgeovn til at rengøre trachealkanylerne!

Følg også nedenstående anvisninger om desinfektion og pleje af trachealkanylerne for at undgå sundhedsrisici og bevare kanylens brugbarhed.

Desinfektion

Der kan anvendes specielle kemiske desinfektionsmidler til kolddesinfektion af *Optima*®-trachealkanyler. Desinfektionen skal dog kun foretages, hvis den behandlende læge bestemmer, at dette er hensigtsmæssigt på grund af det specifikke sygdomsbillede eller er indiceret på grund af plejesituationen. Desinficering er som regel hensigtsmæssig for at undgå krydsinfektioner og ved stationær behandling (på sygehus, plejehjem) for at mindske infektionsrisikoen.

Trachealkanylerne desinficeres efter at have udført ovenstående rengøring ved at lægge dem ned i en desinfektionsopløsning (f.eks. PRIMEDICLEAN®). Producentens brugsanvisninger skal overholdes.

Efter desinfektionen skal kanylerne skylles meget grundigt med kogt afkølet vand eller en steril kogesaltopløsning og derefter tørres.

OBS!

Der må under ingen omstændigheder anvendes desinfektionsmidler, der frigiver klor og indeholder stærk lud eller fenolderivater. Det kan beskadige eller endda ødelægge kanylerørene.

Efter rengøring og evt. desinfektion kan trachealkanylen sættes ind i tracheostomaet igen. For at udelukke enhver sundhedsrisiko må der ikke være nogen rester af rengørings-/desinfektionsmidlet på kanylen, når den sættes ind i tracheostomaet.

Pleje

Efter rengøring og evt. desinfektion og tørring af kanylen skal yderkanylernes udvendige overflade, med undtagelse af yderkanyler med lavtryksuff, smøres med stomaolie, så kanylen glider bedre. Det gør det nemmere at indsætte kanylen, og kanylematerialets smidighed bevares ved regelmæssig pleje.

Sterilisation

Optima®-trachealkanylerne leveres sterilt og er et single-patient-produkt. Steriliteten kan kun garanteres, hvis den uåbnede pakning er ubeskadiget, og holdbarhedsdatoen ikke er overskredet. Produkterne må ikke gensteriliseres.

OBS!

Brug aldrig kanyler, hvis funktion er nedsat eller udviser skader, f.eks. skarpe kanter eller revner, da det kan skade slimhinderne i luftrøret.

Beskadigede kanyler må ikke anvendes og skal smides ud.

Regelmæssig kontrol forebygger risici!

Levetid, opbevaring

Optima®-trachealkanyler er sterile single-patient-produkter.

Optima®-trachealkanylernes holdbarhed påvirkes af mange faktorer. For eksempel kan sekretets sammensætning, omhyggeligheden ved rengøring og andre aspekter spille en væsentlig rolle.

Vi anbefaler at skifte kanylen efter 29 dage (fra åbning af pakningen).

Denne tid skal overholdes, når der anvendes *Optima*®-trachealkanyler med lavtryksuff.

Optima®-trachealkanyler uden lavtryksuff kan have en længere levetid og anvendes længere end 29 dage, hvis de vedligeholdes meget omhyggeligt. *Optima*®-trachealkanyler uden lavtryksuff skal udskiftes med en

ny *Optima*®-trachealkanylen senest efter 6 måneder. Udskiftede trachealkanyler skal straks bortskaffes korrekt.

Det anbefales på det kraftigste at sikre en kontinuerlig forsyning og mindst have to reservekanyler ved hånden.

Ubenyttede kanyler skal opbevares i tørre omgivelser, beskyttet mod sollys og/eller varme.

Garanti

Vi yder garanti for mangler på den leverede genstand i henhold til vores almindelige forretningsbetingelser. Du kan finde en kopi af vores almindelige forretningsbetingelser i vores forretningspapirer og på vores hjemmeside – www.primed-halberstadt.de.

Reparationer og andet arbejde på trachealkanylerne må kun udføres af Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH. Garantien bortfalder, hvis disse anvisninger ikke overholdes!

Genbrug/single-patient-produkt

OBS!

Trachealkanyler er single-patient-produkter og derfor kun beregnet til brug på en enkelt patient. Det er forbudt at genbruge produktet på andre patienter eller forberede produktet til genbrug.

Katalog/tilbehør

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH er specialiseret i levering af hjælpemidler til tracheostomerede og laryngektomerede. Du kan finde en aktuel produktoversigt i vores produktkatalog, som du kan rekvirere gratis hos os eller se på www.primed-halberstadt.de.

Producent/overensstemmelse

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1
D – 38820 Halberstadt
Tlf.: +49 (0)39 41 668 - 6
Fax: +49 (0)39 41 24565
E-mail: primed@primed-halberstadt.de
Internet: www.primed-halberstadt.de

Producenten forbeholder sig til enhver tid ret til at foretage produktændringer.

Optima® er et registreret varemærke fra Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.

Produkt "Made in Germany"





Käyttöohje on luettava huolellisesti läpi ennen jokaista tuotteiden käyttökertaa. Se on annettava kaikille hoitoon valtuutetuille henkilöille tiedoksi.

Huomio!

Ainoastaan yhdelle potilaalle käytettäväksi.

Ohje koskee seuraavia tuotevariantteja:

Kaikki tuotevariantit ovat tarjolla versioina Basis (perus), Standard (vakio) ja Plus. Basis-versio toimitetaan ilman sisäkanyylejä, Standard- ja Plus-versiot kukin 2 sisäkanyyllillä. Plus-versio sisältää lisäksi muita tarviketuotteita (katso tästä kohta Tuoteversioiden erittely).

	Basis / REF	Standard / REF	Plus REF
Optima® Basic	102213-102217 /	102013-102017 /	102113-102117
Optima® Basic Cuff	102003-102007 /	102023-102027 /	102123-102127
Optima® Voice	102233-102237 /	102033-102037 /	102133-102137
Optima® Voice Cuff	102243-102247 /	102043-102047 /	102143-102147
Optima® Suction	102253-102257 /	102053-102057 /	102153-102157
Optima® Suction Voice	102263-102267 /	102063-102067 /	102163-102167

Tuotekuvaus

Optima®-trakeakanyylit matalapaineekuffilla ja ilman ovat eurooppalaisen lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY liitteen IX mukaan luokan IIb lääkinällisiä tuotteita ja ne toimitetaan yleisesti steriilinä (EO). Asiakaskohtaisesti voidaan ilman matalapaineekuffia olevat trakeakanyylit toimittaa epästeriilinä.

Ominaista matalapaineekuffilla varustetuille ja varustamattomille Optima®-trakeakanyyliin kaikille malleille ovat kanyyliin läpinäkyvät DEHP-vapaat PVC-ulkoputket.

15 mm:n yleisliitin on kiinteästi kiinni kanyylin ulkoputken kilvessä. Läpikuultavat sisäkanyylit lukittuvat 15 mm:n yleisliittimeen ja niihin voidaan tarttua jälleen irrottamista varten helposti kahden yleisliittimessä olevan syvennyksen ansiosta. Kilven

geometrian ja raaka-aineen ansiosta se muotoutuu anatomisia olosuhteita vastaavasti välittömästi potilaan kurkun muotoon. Näin taataan hyvä liikkuvuus ja korkea käyttömukavuus.

Kanyylikilvessä on sivuttaiset silmukat

asetetun trakeakanyylin kiinnittämiseen kanyylin kiinnitysnauhalla.

Matalapaineekuffilla varustetuissa Optima®-trakeakanyyleissä matalapaineekuffin täyttöön tarkoitetut letkut, imutoiminnolla varustetuissa malleissa myös imun letkut, sijaitsevat kukin kanyylin ulkoputken ruiskutetussa syvennyksessä niin, että ne ovat turvallisesti paikoillaan. Ne tulevat ulos sivusta kilven läpi potilaaseen päin olevalta puolelta.

Erittäin ohutseinäisen ja suuritilavuuksisen matalapaineekuffin avulla saavutetaan matalapaineekuffilla varustetuissa malleissa oikealla täytöllä (estolla) luotettava tiivistys. Matalapaineekuffi on tarkoitettu kanyyliputken tiivistämiseen henkitorven seinämää vasten ja se voidaan täyttää ilmalla ilmapallon tapaan. Tiivistykseen tarvittavan alhaisen painetason vuoksi matalapaineekuffi toimii matalapainemansettina, jonka avulla henkitorven limakalvoihin

kohdistuva painekuormitus voidaan pitää täytön jälkeen mahdollisimman alhaisena. Ohutseinäisyytensä ansiosta pallo mukautuu hyvin ulkoputkeen tyhjennyksen jälkeen. Limakalvoja ärsytetään vähemmän ja asettamista sekä poistamista helpotetaan.

Takaiskuventtiilillä varustettu valvontapallo on liitetty ulkoputken täyttökanavaan upotetun letkun kautta suoraan matalapainekuffiin. Tämän valvontapallon kautta suoritetaan matalapainekuffin täyttö/tyhjentäminen sekä olemassa olevan matalapaine-kuffipaineen valvonta.

Optima®-trakeakanyylien Standard- ja Plus-versioiden mukana toimitetaan yleisesti 2 sisäkanyyliä, jotka voidaan irrottaa tarvittaessa helposti, esim. puhdistusta varten tai hengenahdistuksen sattuessa. Puhetoiminnolla varustetuissa kanyylimalleissa (Voice) on fenestroitu sisäkanyyli valmistettu punaisena. Koska sisäkanyyli näkyy myös asetettuna potilaaseen päin osoittavalla puolella, käyttäjälle ja/tai hoitohenkilöstölle näkyy fenestroidun sisäkanyylin käyttö välittömästi.

Normitettu 15 mm:n yleisliitin takaa kaikilla *Optima®*-trakeakanyyleillä tarvikkeiden, kuten HME:n, puheventtiilin tai hengityskoneliitännän, varman kiinnityksen 15 mm:n liitäntään. Sisäkanyylit voidaan vaihtaa koosta riippumatta keskenään. Kaikkien trakeakanyylien mukana tulee kokoon sovitettu obturaattori, jossa on atraumaattinen kärki.

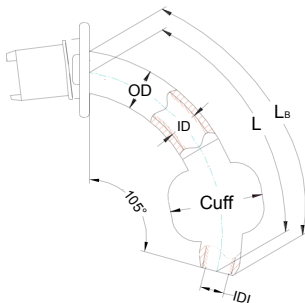
Trakeakanyylit valmistetaan erittäin laadukkaasti. Niihin käytetään ainoastaan DEHP- sekä lateksivapaita materiaaleja. Raaka-aineiden huolellisen valinnan avulla saavutetaan optimaaliset käyttöominaisuudet sovitamalla kanyyliputket ruumiinlämpötilassa ilman kokoonpainumisen vaaraa. Näiden kanyylien ominaisuuksiin kuuluu niiden alhainen paino ja helppo käsittely. Kaikki käytetyt materiaalit ovat bioyhteensopivia ja täyttävät voimassa olevat lakisääteiset normit.

Ihanteellisen istuvuuden ja parhaan mahdollisen ilmansaannin varmistamiseksi sopiva kanyyli on valittava potilaan anatomian sekä sairaudenkuvan mukaan. Hoitavan lääkärin tulisi tehdä tuotevalinta. Käyttöohjeen erityisiä

tuoteohjeita, käyttöaiheita sekä vasta-aiheita tulee noudattaa.

Koot/ pituudet

Trakeakanyylien koot vastaavat normia DIN EN ISO 5366-1 (vastaa normia ISO 5366-1). Ilmoitettu koko kuvaa ulkokanyylin sisähalkaisijaa kanyylin kärjessä millimetreinä (mm). Yksittäisen tuotteen tarvittavat tiedot löytyvät pakkauksesta sekä kanyylikilvestä.



L_B – Pituus mitattuna ulkokaaresta

L – Pituus mitattuna keskiliinjasta

Koko	ID Ulko- kanyyli	OD	IDI Sisä- kanyyli	L	L _B	Matala- paine- kuffi
6	6,0	9,2	4,4	64,5	73	20
7	7,0	10,5	5,4	70,0	79	22
8	8,0	11,6	6,4	75,5	87	26
9	9,0	12,6	7,4	81,0	93	30
10	10,0	13,6	8,4	87,5	100	30

kaikki mitat mm

Tuoteversioiden spesifikaatio

1. Trakeakanyylit ilman puhetoimintoa:

Optima® Basic

koostuu ulkokanyylistä 15 mm:n yleisliittimellä, ilman matalapainekuffia, 2 sisäkanyylistä (joista yksi varjoainetta luovuttava)¹, obturaattorista, kiinnitysnauhasta, suihkusuojusta² ja yskätulpasta².

Koko	Basis-versio REF	Standard-versio REF	Plus-versio REF
6	102213	102013	102113
7	102214	102014	102114
8	102215	102015	102115
9	102216	102016	102116
10	102217	102017	102117

Optima® Basic Cuff

koostuu ulkokanyylistä 15 mm:n yleisliittimellä, matalapainekuffista, 2 sisäkanyylistä (joista yksi varjoainetta luovuttava)¹, obturaattorista, kiinnitysnauhasta, suihkusuojusta² ja yskätulpasta².

Koko	Basis-versio REF	Standard-versio REF	Plus-versio REF
6	102003	102023	102123
7	102004	102024	102124
8	102005	102025	102125
9	102006	102026	102126
10	102007	102027	102127

¹ Sisältyy vain Standard-versioon ja Plus-versioon.

² Sisältyy vain Plus-versioon.

Optima® Suction

koostuu ulkokanyylistä 15 mm:n yleisliittimellä, matalapainekuffista, 2 sisäkanyylistä (joista yksi varjoainetta luovuttava)¹, obturaattorista, kiinnitysnauhasta, suihkusuojusta² ja yskätulpasta², integroidusta imujärjestelmästä sekä irtonaisena mukana tulevasta imusuppilosta.

Koko	Basis-versio REF	Standard-versio REF	Plus-versio REF
6	102253	102053	102153
7	102254	102054	102154
8	102255	102055	102155
9	102256	102056	102156
10	102257	102057	102157

2. Puhetoiminnolla varustetut trakeakanyylit:

Ne mahdollistavat trakeostomiatilaille puhumisen.

Puhetoiminnolla varustettua trakeakanyyliä ei saa käyttää laryngektomiatilaille.

Optima® Voice

koostuu seulotusta ulkokanyylistä 15 mm:n yleisliittimellä, ilman matalapainekuffia, 2 sisäkanyylistä (joista yksi varjoainetta luovuttava ja yksi fenestroitu)¹, obturaattorista, puheventtiilistä, suihkusuojusta², yskätulpasta², dekanylaatiotulpasta ja kiinnitysnauhasta.

Koko	Basis-versio REF	Standard-versio REF	Plus-versio REF
6	102233	102033	102133
7	102234	102034	102134
8	102235	102035	102135
9	102236	102036	102136
10	102237	102037	102137

Optima® Voice Cuff

koostuu seulotusta ulkokanyylistä 15 mm:n yleisliittimellä, matalapainekuffilla, 2 sisäkanyylistä (joista yksi varjoainetta luovuttava ja yksi fenestroitu)¹, obturaattorista, puheventtiilistä, suihkusuojusta², yskätulpasta², dekanylaatiotulpasta ja kiinnitysnauhasta.

Koko	Basis-versio REF	Standard-versio REF	Plus-versio REF
6	102243	102043	102143
7	102244	102044	102144
8	102245	102045	102145
9	102246	102046	102146
10	102247	102047	102147

¹ Sisältyy vain Standard-versioon ja Plus-versioon.

² Sisältyy vain Plus-versioon.

Optima® Suction Voice

koostuu seulo tusta ulkokanyylistä 15 mm:n yleisliittimellä, matalapainekuffilla, 2 sisäkanyylistä (joista yksi varjoainetta luovuttava ja yksi fenestroitu)¹, obturaattorista, puheventtiilistä, suihkusuoja² ja yskätulpasta², dekanylaatiotulpasta, integroidusta imujärjestelmästä sekä irtonaishana mukana tulevasta imusuppilosta.

Koko	Basis-versio REF	Standard-versio REF	Plus-versio REF
6	102263	102063	102163
7	102264	102064	102164
8	102265	102065	102165
9	102266	102066	102166
10	102267	102067	102167

HUOMIO!

Suihkusuoja ei sovellu kylpemiseen tai uimiseen.

Tarvikkeet

Sisäkanyyli koko 6 läpinäkyvä	REF 102018
Sisäkanyyli koko 7 läpinäkyvä	REF 102019
Sisäkanyyli koko 8 läpinäkyvä	REF 102020
Sisäkanyyli koko 9 läpinäkyvä	REF 102021
Sisäkanyyli koko 10 läpinäkyvä	REF 102022
Sisäkanyyli koko 6 punainen, fenestroitu	REF 102028
Sisäkanyyli koko 7 punainen, fenestroitu	REF 102029
Sisäkanyyli koko 8 punainen, fenestroitu	REF 102030
Sisäkanyyli koko 9 punainen, fenestroitu	REF 102031
Sisäkanyyli koko 10 punainen, fenestroitu	REF 102032
Sisäkanyyli koko 6 varjoainetta luovuttava, valk.	REF 102038
Sisäkanyyli koko 7 varjoainetta luovuttava, valk.	REF 102039
Sisäkanyyli koko 8 varjoainetta luovuttava, valk.	REF 102040
Sisäkanyyli koko 9 varjoainetta luovuttava, valk.	REF 102041
Sisäkanyyli koko 10 varjoainetta luovuttava, valk.	REF 102042

Kaikki sisäkanyylit on valmistettu ilman DEHP:tä!

Suihkusuoja	REF 102080
Yskätulppa	REF 102081
Dekanylaatiotulppa	REF 102082
PRIMEDI-puheventtiili	REF 20489

¹ Sisältyy vain Standard-versioon ja Plus-versioon.

² Sisältyy vain Plus-versioon.

Käyttöaihe

Yleisesti hoitava lääkäri päättää potilaalle soveltuvien kanyyliin valinnasta. *Optima*®-trakeakanyylejä käytetään joka syystä suoritettujen trakeostomien jälkeen ja niiden tarkoituksena on trakeostooman vakautus/avoinnapito. Ne viedään trakeastooman läpi henkitorveen ja kiinnitetään kanyylin kiinnitysnauhalla kaulaan.

Optima®-trakeakanyylit puhetoiminnolla on suunniteltu trakeostomiapotilaille, joiden kurkunpää on säilynyt *Optima*®Voice Cuff- ja *Optima*®Suction Voice -kanyyleitä käytetään täysin tai osittain kurkunpään säilyttävien trakeostomien jälkeen ja ne mahdollistavat käyttäjälle puhumisen.

HUOMIO!

Puhetoiminnolla varustetuista kanyyleistä (Voice) annettuja ohjeita on noudatettava!

Trakeakanyylit *Optima*®Voice, *Optima*®Voice Cuff ja *Optima*®Suction Voice voidaan varustaa ulkokanyylin integroidun standardoidun 15 mm yleisliittimen avulla puheventtiilillä, jossa on vastaava liitäntä (**HUOMIO! Valmistajan käyttöohje!**). Tätä varten nämä kanyylimallit toimitetaan vakiona fenestroituina/seulattuna (puhekenttä). Ulkokanyylin puhekentässä on useampia pieniä reikiä, seulaus. Yhdessä kahdesta mukana tulevasta sisäkanyylistä on sen sijaan ovaali aukko (fenestointi), joka ulottuu ulkokanyylin puhekentän yli niin, että ilma pääsee ulos hengitettäessä puhetta varten esteettä kanyylin läpi. Puhekanyyliin Basis-versiossa ei ole tämänkaltaista sisäkanyyliä.

Matalapainekuffilla varustettujen *Optima*®-trakeakanyyliin käyttö on indikoitua trakeostomien jälkeen aina silloin, kun henkitorven seinämän ja kanyylin välillä vaaditaan tiivistystä.

Matalapainekuffin täyttöjärjestelmän valvontapallon takaiskuventtiiliin vuoksi nämä kanyylit eivät sovellu MRI-/MRT-kuvaukseen.

Paikoillaan olevaa trakeakanyyliä, jonka matalapainekuffi on täytetty, ei saa asetella uudelleen! Loukkaantumisvaara!

HUOMIO!

Optima®Voice-, *Optima*®Voice Cuff- ja *Optima*®Suction Voice -kanyyleitä suositellaan ainoastaan trakeostomiapotilaille, joiden eritteet ovat normaaleja ja limakalvojen kudoksissa ei havaita poikkeamia. Erityksen ollessa voimakasta, tai jos havaitaan taipumusta granulaatiokudoksen muodostumiseen ja karstautumiseen, tätä kanyylimallia suositellaan ainoastaan säännöllisiä lääkärintarkastuksia ja lyhyitä vaihtovälejä (yleensä viikoittain) noudatettaessa, koska ulkoputken seulaus saattaa vahvistaa granulaatiokudoksen muodostumista.

Vastaavien kanyyliversioiden käyttöaiheohjeita tulee ehdottomasti noudattaa.

Jos potilaat on liitetty hengityskoneeseen, saadaan käyttää ainoastaan fenestroimatonta sisäkanyyliä, joka tulee jokaisen matalapainekuffilla varustetun kanyylimallin mukana (Basis-versiota lukuun ottamatta).

HUOMIO!

Mekaaniseen hengitystukeen saa käyttää seulattuja ulkokanyyleitä ainoastaan yhdessä fenestroimattoman sisäkanyylin kanssa.

HUOMIO!

Potilaille, joilla esiintyy uusiutuvaa aspiraatiokeuhkokuumetta, ei saa missään tapauksessa käyttää *Optima*®Voice-, *Optima*®Voice Cuff- tai *Optima*®Suction Voice -kanyyliä lisääntyneen aspiraatiovaaran vuoksi.

Optima®Voice-, *Optima*®Voice Cuff- ja *Optima*®Suction Voice -kanyyleita suositellaan ainoastaan trakeostomiapotilaille, joiden eritteet ovat normaaleja ja limakalvojen kudoksissa ei havaita poikkeamia.

Kanyylin lyhentäminen, seulaaminen ja muut muutokset ovat sallittuja ainoastaan valmistajan toimesta, koska muuten patenttioikeudet saattavat olla vaarassa. Trakeakanyyleille virheellisesti suoritettut työt saattavat johtaa vakaviin vammoihin! Muiden kuin valtuutettujen henkilöiden suorittamissa muutoksissa oikeus takuuseen raukeaa.

Mahdollisen väliaikaisen trakeostomian jälkeisen dekanylaation esivalmistelua varten puhekanyyleiden mukana tulee dekanylaatiotulppa. Näin ilmansyöttö kanyylin kautta voidaan lyhyesti keskeyttää, jotta hengitysreittiin suun/ nenän kautta voitaisiin jälleen totuttaa. Dekanylaatio ja siten hengityksen keskeyttäminen paikoillaan olevan trakeakanyylin kautta saadaan suorittaa ainoastaan lääkärin valvonnassa ja lääkärin ohjeiden mukaisesti.

TUKEHTUMISVAARA!

Imutoiminnolla varustetut trakeakanyylit (*Optima*®Suction, *Optima*®Suction Voice)

Nämä matalapaineekuffilla varustetut versiot mahdollistavat imemisen trakeakanyylin ollessa asetettuna, ilman ylimääräisiä imuletkuja tai imukattetrejä. Imu tapahtuu suoraan täytetyn matalapaineekuffin yläpuolella kanyyliin kiinteästi asennetun imujärjestelmän avulla. Mukana irtonaisena tuleva imusuppilo liitetään ennen imua Luer-liitännällä kanyyliin ja se voidaan sitten liittää imulaitteeseen, jossa on tyhjiösäädin (**HUOMIO!** Valmistajan käyttöohje!). Tällöin imusuppilo liitetään Luer-liitännällä laitteenimuletkun letkuliittimeen / fingertippiin.

Imupaine saa olla kork. -0,2 bar (-20 kPa).

Lisäksi on olemassa mahdollisuus imun suorittamiseen ruiskulla Luer-liitännän kautta. Riskien välttämiseksi sekä sairauden kuvasta riippuen on toimintatavoista sovittava hoitavan lääkärin kanssa. On myös varmistettava mahdollisimman optimaalinen ja suojaava toimintatapa.

Suction-version malli mahdollistaa tämän lisäksi subglotttisen huuhtelun (esim. keittosuolaliuoksella, NaCl 0,9 %, tarkka annostelu lääkärin ohjeiden mukaan) suorittamisen. Näin voidaan limakalvojen ärsytystä lieventää tai karstaa pehmentää. Huuhtelussa neste saatetaan normaaliin imutapahtumaan verrattuna päinvastoin sisään integroidun imujärjestelmän kautta matalapaineekuffin yläpuolelta. Lopuksi neste on jälleen imettävä ruiskun tai imulaitteen avulla, jo kuvatulla tavalla.

HUOMIO!

Huuhtelu voidaan suorittaa ainoastaan tiivistarkastuksen ja riittävän salpauksen tarkastuksen jälkeen. Nesteen aspirointi on estettävä. Ennen huuhtelun aloittamista on eritteet imettävä pois matalapaineekuffin yläpuolelta.

Malli *Optima*®Suction Voice yhdistää puheversion edut yhteen integroidun imutoiminnon kanssa.

HUOMIO!

Optima® Suction Voice -kanyylimallin käyttö on tarkoitettu ainoastaan potilaille, joilla eritteiden muodostuminen on vähäistä. Voimakkaasti eritteitä muodostavilla potilailla on käytettävä ainoastaan Suction-versiota.

Ohje:

Potilailla, joilla on taipumusta lisääntyneeseen verenvuotoon (esim. antikoagulanttihoidossa) Suction- ja Suction Voice -toiminnoilla varustettuja kanyyleita saa käyttää imussa esiintyvien lisääntyneiden riskien vuoksi vain lääkärin harkinnan mukaan.

Erikoismallit

Anatomiset olosuhteet huomioivat erikoismallit eivät ole teknisesti mahdollisia, eikä niitä ole siksi tarjolla.

Vasta-aiheet

Versioiden *Optima*® Basic, *Optima*® Basic Cuff ja *Optima*® Suction kanyylit on tarkoitettu ainoastaan trakeostomiapotilaille, joiden kurkunpää on olemassa.

Hengityskoneeseen liitetyillä potilailla on varmistettava varma kiinnitys, koska irtoaminen aiheuttaa hengenvaaran!

HUOMIO!

Dekanylaatiotulppaa saa käyttää ainoastaan trakeostomiapotilaille, joiden kurkunpää on olemassa. Sitä saa käyttää ainoastaan lääkärin valvonnassa.

HUOMIO!

Älä käytä trakeakanyyliä lääketieteellisen laserhoidon suorittamisessa. On olemassa huomattava loukkaantumisvaara. Henkitorvelle suoritettavissa operatiivisissa toimenpiteissä sähkökauteria käyttämällä on samoin olemassa kanyylipalon vaara. Kosketus saattaa johtaa myrkyllisiin höyrypäästöihin, tulipaloon ja/tai terveyshaittoihin.

Huomioi myös vasta-aiheiden/ kontraindikaatioiden kuvaus kussakin tuotemallissa/ erittelyssä!

HUOMIO!

Trakeakanyylejä ei saa käyttää potilailla, joiden ylempien ilmateiden anatomia tai patologia on anormaali, koska osittaisen tai totaalisen hengitystieobstruktion vaara on olemassa.

Toimituslaajuus

Kaikissa trakeakanyyleissä pakkauksen mukana tulee jo kuvatus sisällön lisäksi vielä kanyylipassi. Mukana tulevaan itseliimautuvaan etikettiin on merkitty kaikki tarvittavat trakeakanyylin tiedot ja se on tarkoitettu liimattavaksi potilaspassiin.

Kanyyลิปassi

Kanyyลิปassi tulee jokaisen trakeakanyyลิปakkauksen mukana. Passi sisältää sitä varten tarkoitetun etiketin liimaamisen jälkeen seuraavia tietoja:

- Tuotenumero
- Koko
- Pituus
- Erä-nro

Taustapuolelle voidaan kirjata potilastiedot sekä hoitavan lääkärin nimi. Kanyyลิปassia tulisi säilyttää käden ulottuvilla, jotta tarvittavat kanyyli tiedot olisivat käytettävissä tilauksia tai kyselyitä varten.

Trakeakanyylin asettaminen

Esivalmistelu

Ennen trakeakanyylien asettamista ja asettamisen aikana tulee toimia erittäin huolellisesti ja varovasti. Kun kanyyli poistetaan steriilistä pakkauksesta, tulee varmistaa, että steriiliys on taattua ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän ja steriilipakkauksen eheyden perusteella. Suosittelemme steriilien kertakäyttökäsineiden käyttöä.

Käytettävän trakeakanyylin koon ja mallin valitsee hoitava lääkäri. Valvontaa varten tulisi etiketissä ja kanyylikilvessä olevien tietojen oikeellisuus tarkastaa.

Ennen asettamista trakeakanyyli on esivalmisteltava. Tätä varten on koko kanyyli tarkastettava vaurioiden ja irtonaisten osien varalta, jotta loukkaantumiset voitaisiin poissulkea ja tarvittava tiivistys taata. Jos havaitaan poikkeavuuksia, kanyyliä ei missään tapauksessa saa käyttää.

Version *Optima*® Basic Cuff-, *Optima*®

Voice Cuff-, *Optima*® Suction-, *Optima*® Suction Voice -version trakeakanyylien tiivistystarkastus

Näiden matalapaineekuffilla varustettujen kanyylien tiiviys on tarkastettava etukäteen, jäljessä kuvatulla tavalla.

Matalapaineekuffin on oltava jälleen täysin tyhjä ennen kanyylin asettamista!

Kanyylin ja matalapaineekuffin tiiviys tulee tarkastaa ennen jokaista asettamista ja jokaisen asettamisen jälkeen.

Sitä varten matalapaineekuffi on täytettävä ilmalla aina paineella, jonka arvo on 22 ... 24 mmHg (30 - 33 cmH₂O / 29 ... 32 hPa). Kun kanyyli ja matalapaineekuffi ovat tiiviitä, ei esiinny spontaanisti huomattavaa painehukkaa. Apuvälineeksi tarkastukseen suosittelemme kuffipaineen matalapainemittauslaitetta (**HUOMIOI: Valmistajan käyttöohjel**).

Lisämerkkeinä kanyylin ja/tai matalapaineekuffin olemassa olevasta vuodosta voi esiintyä seuraavia merkkejä puhdistuksen aikana tai sen jälkeen taikka myös asetetulla kanyyliillä:

- Vettä kanyyliin johtavissa letkuissa
- Vettä matalapaineekuffissa
- Vettä valvontapallossa
- Yskänärstyksen poisjäänti, kun painetta kohdistetaan valvontapalloon

HUOMIO!

Jos havaitaan yllä olevista merkeistä yksi tai useampi, joka viittaa kanyylin vuotoon, vastaavaa kanyyliä ei saa missään tapauksessa asettaa paikoilleen. Tämän kanyylin määräystenmukainen toiminto ei ole enää taattu!

Matalapaineuffilla varustetut trakeakanyylit, joissa esiintyy edellä kuvattuja virheitä tai poikkeamia, on lähetettävä takaisin valmistajalle tarkastusta varten.

Trakeakanyylin asettaminen

Jos tarkastus on vahvistanut kanyylin asianmukaisen kunnon, trakeakanyyli voidaan asettaa paikoilleen. Trakeostooman suojaksi sekä ihon ja vaatepuksen suojaamiseksi kosteudelta suositellaan työntämään kanyylin suojalappu (haavasidos) kanyylin varteeseen.

Trakeakanyyliä liukumiskyvyn parantamiseksi ja siten sen henkitorveen viennin helpottamiseksi, suositellaan ulkoputken hieromista stoomaöljyllä. Näin vähennetään esiintyvää yskänärsytystä. Käytettäessä vesiliukoisia liukuaineita on kanyylin tukkeutumista/sulkeutumista vältettävä (**HUOMAA: Valmistajan käyttöohje!**).

Trakeakanyyliä sisään vientiä varten suosittelemme pään kallistamista kevyesti taaksepäin. Tällöin otetaan kiinni kanyylin kilvestä. Toisella kädellä vedetään tarvittaessa trakeostoomaa hieman erilleen ja viedään kanyylin pää inspiraatiovaiheen aikana (sisään hengitettäessä) varovasti ensiksi aksiaalisesti stooma-aukkoon. Trakeostooman levittämiseen on saatavilla myös erityisiä apuvälineitä (trakeolevittimiä), (**HUOMIO! Valmistajan käyttöohje!**) jotka mahdollistavat trakeostooman tasaisen ja suojaavan aukilevittämisen, esim. myös kollaboivan trakeostooman aiheuttamissa hätätilanteissa. Apuvälinettä käytettäessä on varmistettava, että kanyyli, erityisesti matalapaineukki, ei vahingoitu hankauksen tai teräviin reunojen johdosta. Eteenpäin työnnettäessä päätä liikutetaan samanaikaisesti normaaliasentoon ja kanyyli työnnetään tällöin, kanyylin kaartaa seuraten, henkitorveen. Jos potilas itse asettaa kanyylin paikoilleen, trakeakanyyli tulisi asettaa peilin edessä käsittelyn helpottamiseksi. Näin potilas voi tarkkailla jokaista toimenpidettään.

HUOMIO!

Vie kanyyli sisään aina vain matalapaineukin ollessa täysin tyhjennettynä! Kanyylikilpeä ei saa työntää sisään trakeostoomaan. Varmista, että kanyylikilpi on aina trakeostooman ulkopuolella.

On varmistettava, ettei matalapaineukilla ja imutoiminnolla varustettuja versioita asetettaessa ja käytettäessä pääse syntymään minkäänlaisia matalapaineukin tai vastaavan letkun taikka siihen kuuluvan valvontapallon vaurioita tai imujärjestelmän vaurioita.

Trakeakanyylit tulee aina kiinnittää erityisellä kanyylin kiinnitysnauhalla (yksi kiinnitysnauha on aina mukana pakkauksessa). Tämä vakauttaa kanyyliä ja huolehtii näin varmasta paikoillaanolosta trakeostoomassa. Se kiinnitetään tarrakiinnityksellä kanyylikilven sivuttaisiin aukkoihin, sitä voidaan säätää yksilöllisesti ja sen käyttöominaisuudet ovat miellyttävät. Potilaan liikkuvuuden säilyttämiseksi on suositeltavaa, että matalapaineukilla ja/tai mulla varustettujen kanyyliä matalapaineukin täytön täyttöletku ja tarvittaessa imuletku kiinnitetään paikoilleen, jotta näihin liitännöihin kohdistuvaa vetokuormitusta vältettäisiin.

Ulkokanyyliä sijaitsevan 15 mm:n yleislitimen kautta voidaan tarpeen ja mallin mukaan sovittaa tavanomaisia suodatin- ja venttiilijärjestelmiä.

HUOMIO!

Jos matalapainekuffilla varustetuissa versioissa liitetään lopuksi 15 mm:n yleisliitännän kautta hengitysjärjestelmä, on huomioitava, että liian voimakasta vetämistä tai kiertämistä tässä liitännässä on vältettävä. On olemassa irtoamisen tai trakeakanyylin tukkeutumisen vaara. Irrotaessa uhkaa hengenvaara!

Älä missään tapauksessa käytä matalapainekuffilla varustettuja, seulattuja/ fenestroituja trakeakanyylejä mekaanisen hengitystuen kanssa!

Versioiden *Optima*® Basic Cuff, *Optima*® Voice Cuff, *Optima*® Suction, *Optima*® Suction Voice trakeakanyylit

Matalapainekuffin täyttö

Kanyylin sisäänviennin ja kiinnittämisen jälkeen matalapainekuffi täytetään ilmalla matalapainekuffipainemittarilla. Täyttöpaine on sovittava tarpeiden mukaan ja sen määrittää hoitava lääkäri. Jos lääkäri ei anna muita ohjeita, suosittelemme matalapainekuffipainetta, joka on vähintään 16 - 18 mmHg / 22 -24 cmH₂O / 21 - 24 hPa. Paine tulisi tarkastaa säännöllisin väliajoin, n. kahden tunnin välein.

HUOMIO!

Missään tapauksessa ei matalapainekuffia täyteen puhallettaessa asettaa arvoa 25 mmHg (n. 34 cmH₂O / 33 hPa) korkeampaa painetta, jotta loukkaantuminen ja/tai hengityksen estyminen estettäisiin. Matalapainekuffin on oltava vahingoittumaton ja toimittava moitteettomasti. Jos haluttua tiivyyttä ei saavuteta vielä mainitulla maks. täyttöpaineella suoritetun uudenkaan yrityksen jälkeen, on mahdollisesti käytettävä halkaisijaltaan suurempaa kanyyliä. Oikea matalapainekuffipaine on tarkastettava säännöllisesti, eli vähintään 2 tunnin välein.

Trakeakanyylin poistaminen

HUOMIO!

Matalapainekuffilla varustetut versiot saa poistaa trakeestoomasta vasta matalapainekuffin täydellisen tyhjennyksen jälkeen, koska muuten henkitorven limakalvot saattavat vahingoittua.

Ennen ilman poistamista ruiskulla matalapainekuffista tulee mahdollisesti matalapainekuffin yläpuolelle kertynyt erite imeä pois, jotta nieleminen/aspiraatio estettäisiin. Tätä varten on matalapainekuffilla varustetun trakeakanyylin ollessa asetettuna imukatetri/imuletku työnnettävä sisäkanyylin poistamisen jälkeen kanyyliputken läpi aina kanyylikärjen alapuolelle asti. Kun ilmaa nyt imetään ja poistetaan samanaikaisesti matalapainekuffista, voidaan mahdollisesti olemassa oleva erite ime pois. Eritteiden aspiraatio vältetään. Suction-kanyyliversiota käytettäessä eritteen imeminen tapahtuu kanyyliin integroidun imujärjestelmän avulla. Imun tapahduttua kanyylin imuletku tulee jälleen sulkea mukana tulevalla suojuksella infektiotaaran minimoimiseksi.

Kanyyliin poistaminen tulisi suorittaa pään ollessa lievästi taaksepäin kallellaan. Tällöin on toimittava erityisen varovasti, jotta limakalvoja ei vahingoiteta. Ulos otettaessa kanyyliin on tartuttava sivusta kilvestä.

HUOMIO!

Epävakaalla trakeostoomalla tai hätätapauksissa (punktio-, dilataatiostrakeostooma) voi stooma painua kasaan (romahtaa) kanyylin ulosvetämisen jälkeen, jolloin ilman sisäänvirtaus häiriintyy. Tässä tapauksessa on pidettävä nopeasti uutta kanyyliä käyttövalmiina. Trakeolevitin (HUOMIO! Valmistajan käyttöohje!) soveltuu ilman sisäänvirtauksen tilapäiseksi varmistukseksi.

Nesteet/eritteet saattavat kertyä sisäkanyyliin tai sulkea sen. Tässä tapauksessa sisäkanyyli on vaihdettava ja/tai puhdistettava tarvittaessa. Tällöin avataan matalapaineekuffin yläpuolelle kertyneen nesteen/eritteen poisimun jälkeen sisä- ja ulkokanyylin välinen lukitus kevyesti nostamalla, jotta sisäkanyyli vapautuu. Puhetoiminnolla varustetuissa kanyyleissa on olemassa oleva puheventtiili tai suodatinjärjestelmä poistettava ennen sisäkanyylin poistoa. Puhdistuksen jälkeen voidaan sisäkanyyli asettaa jälleen paikoilleen päinvastaisessa järjestyksessä. Huomioi, että sisäkanyyli on aina tarkistettava ennen uutta asettamista vaurioiden varalta ja puhdistettava, tarvittaessa desinfioitava, seuraavien määräysten mukaisesti. Sisäkanyylin kostuttaminen stoomaöljyllä varmistaa liukumisen sisä- ja ulkokanyylin välillä. Stoomaöljy on ehdottoman vaaratonta.

HUOMIO!

Sisäkanyyliä ei saa kiertää ulos otettaessa akseliinsa, jotta se ei vahingoittuisi. Älä poista sisäkanyylejä väkivalloin. Jos sisäkanyyliä ei saada irrotettua, koko kanyyli on otettava ulos.

Yleensä ulkokanyyli pysyy henkitorvessa sisäkanyyliä vaihdettaessa.

Sisäkanyylin uudelleen asettaminen tapahtuu sitten päinvastaisessa järjestyksessä yllä kuvattuun nähden.

Puhdistus

Optima[®]-trakeakanyylien puhdistus on suoritettava säännöllisesti hygieenisistä syistä ja infektiotaarojen välttämiseksi. On suositeltavaa puhdistaa ulkokanyylit vähintään 1 kerran päivässä, sisäkanyylit vähintään 2 kertaa päivässä perusteellisesti. Tarvittaessa, esim. jos eritteiden kertyminen on voimakasta, tai hygieenisistä syistä voidaan puhdistus suorittaa myös useita kertoja päivässä.

Seuraavia ohjeita on noudatettava!**Sisäkanyylien puhdistaminen**

Kanyylien puhdistukseen soveltuu lämmin vesi myös mietoa, pH-neutraalia pesulotionia käytettäessä. On tärkeää, että sisäkanyyli huuhdellaan lopuksi useita kertoja perusteellisesti puhtaalla vedellä.

HUOMIO!

Jos käytetään erityisiä kanyylienpuhdistusaineita trakeakanyyleille, on noudatettava aineen valmistajan antamia ohjeita. Aineen on oltava muovikanyylien käsittelyyn soveltuvia ja hyväksyttyjä.

Seulaosalla varustetun kanyylinpuhdistusrasian käyttö helpottaa käsittelyä. Seulaosa upotetaan sisäkanyyliin kanssa, ilman matalapainekuffia olevissa kanyyleissa ulko- ja sisäkanyylit vierekkäin, valmisteltuun puhdistusliuokseen. Seulaosasta on tällöin otettava kiinni yläreunasta, jotta ei jouduttaisi kosketuksiin puhdistusliuoksen kanssa. Vaikutusajan kuluttua (**katso puhdistusaineen käyttöohje**) on sisäkanyyli huuhdeltava useita kertoja perusteellisesti kädenlämpöisellä, puhtaalla vedellä.

Tarvittaessa, esim. jos esiintyy kovapintaisia ja sitkeitä eritejäämiä, joita ei voitu poistaa puhdistuskylvyssä, voidaan suorittaa lisäpuhdistus erityisellä kanyyliinpuhdistusharjalla. Tätä harjaa on samaten käytettävä sen käyttöohjeen mukaisesti.

Harjaa käytettäessä on toimittava erityisen varovasti, jotta kanyylimateriaalia ei vaurioitettaisi. Vie kanyylinpuhdistusharja kanyyliin aina kanyylinkärjestä käsin. Puheventtiilit on ensin aina poistettava ja puhdistettava

valmistajan ohjeiden mukaisesti, koska ne voivat muuten vahingoittua.

Lopuksi kanyylit on vielä huuhdeltava perusteellisesti juoksevan veden alla.

Kanyylit voidaan lämpödesinfioida puhtaalla vedellä kemiallisia lisäaineita lisäämättä vähintään 65 °C:ssa (149 °F) kotitaloudessa tavanomaisilla välineillä. Lämpötila on säilytettävä kanyyliin veteen asettamisen jälkeen ja sitä on valvottava (lämpötilanvalvonta kotitaloudessa tavanomaisin välinein vastaavalla säätölaitteella). Lämpötilan huomattava ylitys tai keittäminen kiehuvaan veteen on estettävä. Tämä saattaa vahingoittaa trakeakanyyliä huomattavasti.

HUOMIO!

Sisäkanyyliin puhdistukseen ei saa käyttää astianpesukonetta, höyrykeitintä tai mikroaaltouunia!

Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli on kuivattava hyvin puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla.

Huomio!

Älä missään tapauksessa käytä trakeakanyyliin puhdistukseen muita kuin kanyylivalmistajan hyväksymiä puhdistusaineita. Älä missään tapauksessa käytä voimakkaita kotitalouksien puhdistusaineita, korkeaprosenttista alkoholia, vetyperoksidia tai hammasproteesien puhdistukseen tarkoitettua ainetta.

On olemassa akuutti terveyteen kohdistuva vaara! Lisäksi kanyylit saattavat tuhoutua tai vaurioitua. Jos käytetään erityisiä kanyyliinpuhdistusaineita trakeakanyyleille, on noudatettava aineen valmistajan antamia ohjeita. Aineen on oltava lääketieteellistä laatua olevasta PVC:stä valmistettujen kanyyliin käsittelyyn soveltuvia ja hyväksyttyjä. Keittäminen/ylikuumentaminen puhdistuksessa on estettävä. Käytä puhdistusliuoksen valmistukseen ainoastaan haaleaa vettä ja noudata puhdistusaineen käyttöohjeita.

Älä missään tapauksessa käytä trakeakanyyliin puhdistukseen astianpesukonetta, höyrykeitintä tai mikroaaltouunia!

Terveysriskien estämiseksi ja kanyylin käyttökelpoisuuden säilyttämiseksi tulisi myös ehdottomasti noudattaa seuraavia trakeakanyyliin desinfiointia sekä hoitoa koskevia käyttövinkejä.

Desinfiointi

Optima[®]-trakeakanyylit voidaan desinfioida erityisillä kemiallisilla desinfiointiaineilla. Se tulisi kuitenkin suorittaa aina vain silloin, kun hoitava lääkäri määrää sen erityisen sairaudenkuvan vuoksi tai kun vastaava hoitotilanne sitä vaatii. Desinfiointi on yleensä tarpeen risti-infektioiden välttämiseksi ja vuodeosastoilla (klinikka, hoitokoti) käytettäessä infektion riskien rajaamiseksi. Desinfiointia varten on trakeakanyylit asetettava yllä kuvatus puhdistuksen päätteeksi materiaalille ja kanyylille soveltuvaan desinfiointiliuokseen (esim. PRIMEDICLEAN[®]). Käyttöä koskevia valmistajan ohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Desinfioinnin jälkeen kanyylit on huuhdeltava sisältä ja ulkoa erittäin perusteellisesti kylmenneellä, keitetyllä vedellä tai steriilillä keittosuolaliuoksella ja lopuksi kuivattava.

Huomio!

Missään tapauksessa ei saa käyttää desinfiointiaineita, joista vapautuu klooria tai jotka sisältävät voimakkaita emäksiä tai fenolijohdannaisia. Ne saattavat vahingoittaa kanyyliputkia huomattavasti tai jopa tuhota ne.

Puhdistukset tai mahdollisen desinfioinnin jälkeen voidaan trakeakanyyli asettaa jälleen takaisin trakeestoomaan. Terveysriskien välttämiseksi ei kanyylissä saa enää olla minkäänlaisia puhdistus-/desinfiointiainejäämiä, kun kanyyli asetetaan trakeastoomaan.

Hoito

Kanyyliin puhdistuksen ja mahdollisen desinfioinnin sekä kuivauksen jälkeen ulkokanyyliin ulkopinta, matalapainekuffilla varustettuja ulkokanyyleitä lukuun ottamatta, liukastuttaa stoomaöljyllä hieromalla. Näin taataan varma liukuminen asetettaessa ja ulkokanyyliin kanyylimateriaalin notkeus säilyy säännöllisesti hoidettaessa.

Sterilointi

Optima[®]-trakeakanyylit toimitetaan steriilisti pakattuna ja ne ovat yhden potilaan tuote. Steriiliys on taattua vain niin kauan, kun avaamaton pakkaus on vahingoittumaton ja viimeinen käyttöpäivä ei ole kulunut umpeen. Uudelleensterilointi ei ole sallittua.

HUOMIO!

Älä missään tapauksessa käytä kanyylejä, joiden toimintakyky on heikentynyt tai jossa on havaittu vaurioita, kuten esim. teräviä reunoja tai halkeamia, koska muutoin seurauksena saattaa olla henkitorven limakalvojen vammat.

Viallisia kanyyleitä ei saa käyttää ja ne on hävitettävä.

Säännöllinen tarkastus estää vaarat!

Käytön kesto, säilytys

Optima[®]-trakeakanyylit ovat steriilejä yhden potilaan tuotteita.

Optima[®]-trakeakanyyliin käyttöikään vaikuttavat monet tekijät. Näin voi eritteen koostumuksella, puhdistuksen tunnontarkkuudella ja muilla tekijöillä olla ratkaiseva merkitys. Suosittelemme kanyyliin vaihtamista 29 päivän kuluttua (pakkauksen avaamisesta).

Matalapainekuffilla varustetuilla *Optima*[®]-trakeakanyyleillä tätä käyttöaikaa on ehdottomasti noudatettava.

Ilman matalapainekuffia olevilla *Optima*®-trakeakanyyleilla voidaan erittäin hyvässä hoidossa odotettavaa säilyvyysaikaa pidentää ja kanyyliä käyttää yli 29 päivää. Viimeistään 6 kuukauden kuluttua ilman matalapainekuffia oleva *Optima*®-trakeakanyyli on vaihdettava uuteen *Optima*®-trakeakanyyliin. Vaihdetut trakeakanyylit on hävitettävä välittömästi asianmukaisesti.

Aukottoman käytön varmistamiseksi suosittelemme ehdottomasti pitämään vähintään kahta varakanyyliä varastossa.

Käyttämättömät kanyylit tulee varastoida kuivassa ympäristössä, suojassa auringonsäteilyltä ja/tai kuumuudelta.

Takuu

Takaamme toimituksen kohteen virheettömyyden yleisten sopimusehtojemme (YSE) puitteissa. Kopio yleisistä sopimusehdoistamme löytyy mm. yrityksemme dokumenteista sekä verkkosivuiltamme Internetistä – www.primedhalberstadt.de.

Trakeakanyyleille suoritettavat korjaukset ja muut työt saa suorittaa ainoastaan Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH. Jos ohjeita ei noudateta, takuu raukeaa!

Uudelleenkäyttö/ yhden potilaan tuote

HUOMIO!

Trakeakanyylit ovat yhden potilaan tuotteita ja siten ne on tarkoitettu käytettäväksi yksittäisillä potilailla. Kaikenlainen uudelleenkäyttö toisilla potilailla ja siten myös valmistelu uudelleenkäyttöä varten on kielletty.

Luettelo/tarvikkeet

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH on erikoistunut toimittamaan apuvälineitä potilaille, joille on suoritettu trakeostomia tai laryngektomia. Ajankohtainen tuotevalikoimamme löytyy tuoteluettelostamme, jonka voit tilata meiltä maksutta tai jota voit selata osoitteessa www.primed-halberstadt.de.

Valmistaja/ vaatimustenmukaisuus

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

Straße des 20. Juli 1

D – 38820 Halberstadt

Puh.: +49 (0)39 41 668 - 6

Faksi: +49 (0)39 41 24565

s-posti: primed@primed-halberstadt.de

Internet: www.primed-halberstadt.de

Oikeus valmistajan tuotteeseen suorittamiin muutoksiin pidätetään.

Optima® on Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH:n rekisteröity tuotemerkki.

Tuote "Made in Germany"





Перед каждым использованием изделий необходимо внимательно прочесть инструкцию по применению. Ее необходимо предоставить для ознакомления всем лицам, осуществляющим уход.

Внимание!

Предназначено только для применения одним пациентом.

Инструкция действительна для следующих вариантов изделия:

Все варианты изделия предлагаются в версиях Basis, Standard и Plus. Версия Basis поставляется без внутренних канюлей, версии Standard и Plus – с 2 внутренними канюлями. Кроме того, версия Plus содержит дополнительные принадлежности (см. пункт «Спецификация вариантов изделий»).

	Basis APT.	Standard / APT.	Plus APT.
Optima® Basic	102213-102217 / 102013-102017 / 102113-102117		
Optima® Basic -Cuff	102003-102007 / 102023-102027 / 102123-102127		
Optima® Voice	102233-102237 / 102033-102037 / 102133-102137		
Optima® Voice -Cuff	102243-102247 / 102043-102047 / 102143-102147		
Optima® Suction	102253-102257 / 102053-102057 / 102153-102157		
Optima® Suction Voice	102263-102267 / 102063-102067 / 102163-102167		

Описание изделия

Трахеостомические трубки Optima® с манжетой низкого давления или без нее согласно Приложению IX Директивы ЕС о медицинских изделиях 93/42 ЕЭС являются медицинскими изделиями класса IIb и поставляются строго в стерильном виде (ЭО). По желанию клиента трахеостомические трубки без манжеты низкого давления могут поставляться и в нестерильном виде. Характерным для всех вариантов трахеостомических трубок Optima® с манжетой низкого давления или без нее является наличие прозрачной внешней канюли из ПВХ без содержания ДЭГФ.

15-миллиметровый универсальный коннектор прочно соединен с фланцем внешней канюли. Прозрачные внутренние канюли фиксируются в 15-миллиметровом универсальном коннекторе, а благодаря двум выемкам на универсальном коннекторе за них удобно брать для извлечения. За счет своей геометрии и материала фланец прилегает непосредственно к контуру горла пациента в соответствии с его анатомическими особенностями. Тем самым обеспечивается достаточная подвижность при высоком комфорте ношения. Фланец трубки имеет боковые ушки для фиксации вставленной трахеостомической трубки с помощью фиксирующей ленты.

В отлитом углублении в наружной канюле трахеостомических трубок Optima® с манжетой низкого давления предусмотрены трубки для наполнения манжеты низкого давления, а в вариантах с функцией аспирации – также трубки для аспирации, что гарантирует их надежное направление. Сбоку они проходят через фланец и выступают со стороны,

обращенной от пациента. В вариантах с манжетой низкого давления с помощью тонкостенной манжеты низкого давления большого объема при правильном наполнении (блокировке) обеспечивается достаточная герметизация. Манжета низкого давления служит для герметичной изоляции трубки от стенки трахеи и наполняется воздухом, как воздушный шар. Из-за малого уровня давления, который должен быть достигнут для герметизации, манжета действует по принципу манжеты низкого давления, за счет чего после наполнения можно поддерживать усилие давления на слизистую трахеи на минимально возможном уровне. Благодаря своим тонким стенкам после сдувания манжета плотно прилегает к внешней канюле. Таким образом, меньше раздражается слизистая оболочка, облегчается введение и извлечение трубки.

Пилотный баллон с обратным клапаном напрямую соединен с манжетой низкого давления посредством трубки, встроенной в наполнительный канал внешней канюли. С помощью данного пилотного баллона осуществляется наполнение/опорожнение манжеты низкого давления, а также контроль прилагаемого давления манжеты.

Трахеостомические трубки *Optima*[®] версии Standard и Plus поставляются с 2 внутренними канюлями, которые при необходимости, например для очистки или при затрудненном дыхании, легко извлекаются. В вариантах трубок с речевой функцией (Voice) фенестрированная внутренняя канюля выполнена из красного материала. Поскольку внутренняя канюля даже после введения видна на стороне, обращенной от пациента, то красный цвет является прямым указанием для пользователя или персонала, осуществляющего уход за пациентом, на то, что применяется фенестрированная внутренняя канюля.

Стандартный 15-миллиметровый универсальный коннектор обеспечивает надежное крепление компонентов с 15-миллиметровым соединением, таких как теплообменник (ТВО), речевой клапан или порт дыхательного контура во всех трахеостомических трубках *Optima*[®]. Внутренние канюли в зависимости от размера являются взаимозаменяемыми. Все трахеостомические трубки укомплектованы obturatorом соответствующего размера с атравматическим концом.

Трахеостомические трубки изготавливаются в соответствии с высокими стандартами качества. При этом используются исключительно материалы, не содержащие ДЭГФ и латекс. Тщательный подбор материалов обеспечивает оптимальные свойства ношения за счет приспособления трубок в условиях температуры тела без риска смещения. Данные трубки отличаются малым весом и удобством в обращении. Все используемые материалы являются биосовместимыми и соответствуют действующим законодательным нормам.

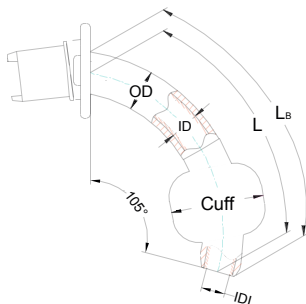
Для обеспечения оптимальной посадки и оптимальной подачи воздуха необходимо подобрать подходящую трубку в зависимости от анатомии пациента и клинической картины. Подбор изделия должен осуществлять лечащий врач. Необходимо соблюдать особые указания по изделию, показания к его применению и противопоказания, изложенные в инструкции по применению.

Размер/длина

Размеры трахеостомических трубок соответствуют европейскому стандарту DIN EN ISO 5366-1:2009 (эквивалент ISO 5366-1:2000).

Указанный размер – это внутренний диаметр внешней канюли на конце канюли в мм.

Необходимые данные по конкретному изделию указаны на упаковке, а также на фланце трубки.



L_B – длина по внешней дуге

L – длина по средней линии

(раз- мер)	ID (внутр. д-р) Внешняя канюля	OD (внеш. диаметр)	IDI (внутр. диаметр) Внутр. канюля	C	L_B	Манже-та низкого давле-ния
6	6,0	9,2	4,4	64,5	73	20
7	7,0	10,5	5,4	70,0	79	22
8	8,0	11,6	6,4	75,5	87	26
9	9,0	12,6	7,4	81,0	93	30
10	10,0	13,6	8,4	87,5	100	30

Все размеры указаны в мм

Спецификация вариантов изделия

1. Трахеостомические трубки без речевой функции:

Optima® Basic

включает внешнюю канюлю с 15-миллиметровым универсальным коннектором, без манжеты низкого давления, 2 внутренние канюли (из них одна рентгеноконтрастная)¹, obturator, фиксирующую ленту, защитное приспособление для душа² и колпачок для кашля²

Размер	Версия Basis APT.	Версия Basis APT.	Версия Plus APT.
6	102213	102013	102113
7	102214	102014	102114
8	102215	102015	102115
9	102216	102016	102116
10	102217	102017	102117

Optima® Basic Cuff

включает внешнюю канюлю с 15-миллиметровым универсальным коннектором, с манжетой низкого давления, 2 внутренние канюли (из них одна рентгеноконтрастная)¹, obturator, фиксирующую ленту, защитное приспособление для душа² и колпачок для кашля²

Размер	Версия Basis APT.	Версия Basis APT.	Версия Plus APT.
6	102003	102023	102123
7	102004	102024	102124
8	102005	102025	102125
9	102006	102026	102126
10	102007	102027	102127

Optima® Suction

включает внешнюю канюлю с 15-миллиметровым универсальным коннектором, с манжетой низкого давления, 2 внутренние канюли (из них одна рентгеноконтрастная)¹, obturator, фиксирующую ленту, защитное приспособление для душа², колпачок для

1 Имеется только в версии Standard и Plus

2 Имеется только в версии Plus

кашля², со встроенной аспирационной системой, а также свободно прилегающей аспирационной воронкой

Размер	Версия Basis APT.	Версия Basis APT.	Версия Plus APT.
6	102253	102053	102153
7	102254	102054	102154
8	102255	102055	102155
9	102256	102056	102156
10	102257	102057	102157

2. Трахеостомические трубки с речевой функцией:

Они позволяют пациентам с трахеостомой говорить.

Трахеостомические трубки с речевой функцией запрещено использовать пациентам после ларингэктомии.

Optima® Voice

включает перфорированную внешнюю канюлю с 15-миллиметровым универсальным коннектором, без манжеты низкого давления, 2 внутренние канюли (из них одна рентгеноконтрастная и одна фенестрированная)¹, obturator, речевой клапан, защитное приспособление для душа², колпачок для кашля², деканюляционный колпачок и фиксирующую ленту;

Размер	Версия Basis APT.	Версия Basis APT.	Версия Plus APT.
6	102233	102033	102133
7	102234	102034	102134
8	102235	102035	102135
9	102236	102036	102136
10	102237	102037	102137

Optima® Voice Cuff

включает перфорированную внешнюю канюлю с 15-миллиметровым универсальным коннектором, с манжетой низкого давления, 2 внутренние канюли (из них одна рентгеноконтрастная и одна фенестрированная)¹, obturator, речевой клапан, защитное приспособление для душа², колпачок для кашля², деканюляционный колпачок и фиксирующую ленту;

1 Имеется только в версии Standard и Plus

2 Имеется только в версии Plus

Размер	Версия Basis APT.	Версия Basis APT.	Версия Plus APT.
6	102243	102043	102143
7	102244	102044	102144
8	102245	102045	102145
9	102246	102046	102146
10	102247	102047	102147

Optima® Suction Voice

включает перфорированную внешнюю канюлю с 15-миллиметровым универсальным коннектором, с манжетой низкого давления, 2 внутренние канюли (из них одна рентгеноконтрастная и одна фенестрированная)¹, obturator, речевого клапан, защитное приспособление для душа² и колпачок для кашля², деканюляционный колпачок; со встроенной аспирационной системой, а также свободно прилегающей аспирационной воронкой

Размер	Версия Basis APT.	Версия Basis APT.	Версия Plus APT.
6	102263	102063	102163
7	102264	102064	102164
8	102265	102065	102165
9	102266	102066	102166
10	102267	102067	102167

ВНИМАНИЕ

Защитное приспособление для душа не пригодно для принятия ванн и плавания

Компоненты

Внутренняя канюля р. 6 прозрачная	APT. 102018
Внутренняя канюля р. 7 прозрачная	APT. 102019
Внутренняя канюля р. 8 прозрачная	APT. 102020
Внутренняя канюля р. 9 прозрачная	APT. 102021
Внутренняя канюля р. 10 прозрачная	APT. 102022

Внутренняя канюля р. 6 красная, фенестрированная	APT. 102028
Внутренняя канюля р. 7 красная, фенестрированная	APT. 102029

1 Имеется только в версии Standard и Plus

2 Имеется только в версии Plus

Внутренняя канюля р. 8 красная, фенестрированная	APT. 102030
Внутренняя канюля р. 9 красная, фенестрированная	APT. 102031
Внутренняя канюля р. 10 красная, фенестрированная	APT. 102032
Внутренняя канюля р. 6 рентгеноконтрастная, белая	APT. 102038
Внутренняя канюля р. 7 рентгеноконтрастная, белая	APT. 102039
Внутренняя канюля р. 8 рентгеноконтрастная, белая	APT. 102040
Внутренняя канюля р. 9 рентгеноконтрастная, белая	APT. 102041
Внутренняя канюля р. 10 рентгеноконтрастная, белая	APT. 102042

Все внутренние канюли изготовлены из материала, не содержащего ДЭГФ!

Защитное приспособление для душа	APT. 102080
Колпачок для кашля	APT. 102081
Деканюляционный колпачок	APT. 102082
Речевой клапан PRIMEDI	APT. 20489

Показания к применению

Решение о выборе подходящей для пациента трубки принимает лечащий врач.

Трахеостомические трубки *Optima*® показаны после трахеостомии любого рода и служат для стабилизации/поддержания трахеостомы в открытом состоянии. Они вводятся через трахеостому в трахею и фиксируются на шее посредством специальной фиксирующей ленты.

Трахеостомические трубки *Optima*® с речевой функцией предназначены для пациентов с трахеостомой при полном или частичном сохранении гортани.

Варианты *Optima*® Voice Cuff и *Optima*® Suction Voice применяются после трахеостомии при полном или частичном сохранении гортани и позволяют пациенту говорить.

ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте указания для трубок с речевой функцией (Voice)!

Трахеостомические трубки *Optima*® Voice, *Optima*® Voice Cuff и *Optima*® Suction Voice посредством встроенного стандартизированного 15 миллиметрового универсального коннектора внешней трубки снабжаются речевым клапаном, который имеет соответствующий разъем (**СОБЛЮДАЙТЕ: указания в инструкции по применению от производителя!**). Для этого данные варианты трубок имеют в стандартном исполнении фенестрированный / перфорированный участок (речевая зона). В речевой зоне наружной канюли имеется несколько небольших отверстий – перфорация. А одна из двух входящих

в комплект поставки внутренних канюль имеет овальное отверстие (окно), выходящее за речевую зону внешней канюли, так что на выдохе для осуществления речевой функции воздух может беспрепятственно проходить через трубку. Трубка с речевой функцией версии Basis не имеет такой внутренней канюли.

Применение вариантов трахеостомических трубок *Optima*® с манжетой низкого давления показано после трахеостомии в тех случаях, когда требуется герметизация между стенкой трахеи и канюлей.

Из-за обратного клапана в пилотном баллоне системы наполнения манжеты низкого давления эти трубки нельзя использовать при проведении МРТ.

Нельзя изменять положение установленной трахеостомической трубки с надутой манжетой низкого давления! Опасность травмирования!

ВНИМАНИЕ!

Трубки *Optima*® Voice, *Optima*® Voice Cuff и *Optima*® Suction Voice рекомендуется использовать только для пациентов с трахеостомой, имеющих нормальную секрецию и слизистые оболочки без отклонений. При усиленной секреции, склонности к грануляционной ткани и облитерации данные модели трубок рекомендованы только при регулярном контроле со стороны врача и при соблюдении более коротких интервалов замены (как правило, еженедельно), поскольку перфорация во внешней канюле может усилить образование грануляционной ткани.

Необходимо строго соблюдать показания к применению соответствующих вариантов трубок.

При вентиляции легких у пациента разрешено применять только нефенестрированные внутренние канюли, которые предусмотрены для всех вариантов трубок с манжетой низкого давления (за исключением версии Basis).

ВНИМАНИЕ!

При механической вентиляции легких перфорированные внешние канюли разрешено использовать только в комбинации с нефенестрированной внутренней канюлей.

ВНИМАНИЕ!

У пациентов с рецидивирующей аспирационной пневмонией категорически запрещено применять *Optima*® Voice, *Optima*® Voice Cuff и *Optima*® Suction Voice ввиду повышенной опасности аспирации.

Трубки *Optima*® Voice, *Optima*® Voice Cuff и *Optima*® Suction Voice рекомендуется использовать только для пациентов с трахеостомой, имеющих нормальную секрецию и слизистые оболочки без отклонений.

Укорочение, перфорация и другие изменения трубки допускаются только при условии выполнения их производителем, поскольку в противном случае возможны угрозы для пациента.

Непрофессиональное проведение работ с трахеостомическими трубками может привести к тяжелым травмам! В случае выполнения изменений неавторизованными лицами претензии по гарантии не принимаются.

Для подготовки возможной деканюляции после временной трахеостомии в трубках с речевой функцией предусмотрен деканюляционный колпачок. С его помощью можно на время приостановить подачу воздуха через трубку, чтобы восстановить привычку к дыханию через рот/нос. Деканюляцию, а значит и прекращение дыхания через установленную трахеостомическую трубку, разрешено проводить только под надзором врача и по указанию врача. **ОПАСНОСТЬ УДУШЬЯ!**

Трахеостомические трубки с аспирационной функцией (*Optima® Suction, Optima® Suction Voice*)

Данные варианты с манжетой низкого давления обеспечивают аспирацию при установленной трахеостомической трубке без необходимости дополнительного применения аспирационных трубочек или аспирационных катетеров. Аспирация осуществляется прямо над заблокированной манжетой низкого давления с помощью аспирационной системы, стационарно установленной на трубке. Свободно прилегающая аспирационная воронка перед аспирацией соединяется с трубкой с помощью люэровского соединения и затем может быть соединена с аспирационным аппаратом, оснащенный вакуумным регулятором (**СОБЛЮДАЙТЕ: указания в инструкции по применению от производителя!**). При этом аспирационная воронка соединяется с люэровским разъемом на соединительной муфте / наконечнике аспирационной трубочки аппарата.

Аспирационное давление должно составлять макс. –0,2 бар (–20 кПа). Кроме того, существует возможность проведения аспирации с помощью шприца через люэровский разъем. Во избежание рисков, а также в зависимости от клинической картины, процедуру необходимо согласовать с лечащим врачом. Необходимо предусмотреть наиболее оптимальную и щадящую процедуру.

Кроме того, конструкция варианта Suction предусматривает возможность проведения промывки подкладочного пространства (например физраствором, NaCl 0,9%, **точная дозировка по назначению врача**). Это позволит уменьшить раздражение слизистой оболочки или смягчить облитерацию. При промывке жидкость вводится в направлении, обратном обычному аспирационному потоку, через встроенную аспирационную систему над манжетой низкого давления. Затем жидкость необходимо откачать с помощью шприца или аспирационного аппарата, как описано выше.

ВНИМАНИЕ!

Промывку можно проводить только после проверки на герметичность и на достаточность блокировки. Необходимо предотвратить аспирацию жидкости. До начала промывки необходимо откачать имеющийся секрет над манжетой низкого давления.

Конструкция варианта *Optima® Suction Voice* объединяет в себе преимущества речевого варианта и встроенной аспирационной функции.

ВНИМАНИЕ!

Трубка в исполнении *Optima® Suction Voice* предназначена для пациентов с склонностью к слабому образованию секрета. Пациентам со склонностью к усиленной секреции можно применять только вариант Suction.

Указание:

Пациентам с повышенной склонностью к кровотечениям (например при антикоагулянтной терапии) трубки с функцией Suction и Suction Voice из-за

повышенных рисков при аспирации можно применять только по усмотрению врача.

Особые конструкции

Особые конструкции с учетом анатомических особенностей технически невозможны и поэтому не предлагаются.

Противопоказания

Трахеостомические трубки версии *Optima® Basic*, *Optima® Basic Cuff* и *Optima® Suction* предназначены исключительно для пациентов с трахеостомой при сохранении гортани.

У пациентов на вентиляции легких необходимо следить за надежным креплением, поскольку в случае отсоединения существует угроза для жизни!

ВНИМАНИЕ!

Трахеостомические трубки с речевым клапаном запрещено применять пациентам после ларингэктомии (без гортани), которые не носят голосовой протез. В данном случае применение речевого клапана может привести к серьезным осложнениям вплоть до удушья!

Деканюляционный колпачок можно использовать только пациентам с трахеостомой при сохранении гортани. Его разрешено применять только под надзором врача.

ВНИМАНИЕ!

Запрещено использовать трахеостомическую трубку при проведении медицинской лазерной терапии. Существует большая опасность травмирования! При хирургических операциях на трахее с применением электрокаутера также существует опасность воспламенения эндотрахеальной трубки. Контакт может привести к выделению ядовитых газов, к возгоранию и/или причинению вреда здоровью.

Также необходимо ознакомиться с противопоказаниями для соответствующих моделей / спецификаций изделия!

ВНИМАНИЕ!

Трахеостомические трубки нельзя применять пациентам с ненормальной анатомией или патологией верхних дыхательных путей, поскольку существует опасность частичной или полной обструкции дыхательных путей.

Комплектация

Для всех трахеостомических трубок, в дополнение к уже описанной комплектации, предусмотрен паспорт трахеостомической трубки, вкладываемый в упаковку.

На прилагаемой самоклеящейся этикетке указаны все необходимые данные трахеостомической трубки, которые должны быть внесены в паспорт для пациента.

Паспорт трахеостомической трубки

Паспорт трахеостомической трубки вложен в упаковку каждой трахеостомической трубки. После наклеивания специально предусмотренной этикетки паспорт содержит следующие данные:

- номер артикула
- размер
- длина
- номер партии

На обороте можно указать данные пациента, а также лечащего врача.

Паспорт трахеостомической трубки следует хранить в доступном месте, чтобы всегда иметь необходимые данные о трахеостомической трубке для заказов или запросов.

Применение трахеостомической трубки

Подготовка

До и во время введения трахеостомической трубки необходимо проявлять крайнюю тщательность и осторожность. При извлечении трубки из стерильной упаковки необходимо проверить соблюдение таких условий стерильности, как действительный срок годности и целостность стерильной упаковки. Рекомендуется использовать стерильные одноразовые перчатки.

Размер и конструкция применяемой трахеостомической трубки подобраны лечащим врачом. Для контроля необходимо проверить правильность этих параметров трубки по данным на этикетке и на фланце трубки.

Перед применением трахеостомическую трубку необходимо подготовить. Для этого всю трубку необходимо проверить на предмет возможных внешних повреждения и незакрепленных деталей, что позволит исключить повреждение и обеспечить необходимую герметизацию. В случае обнаружения отклонений трубку применять запрещено.

Проверка на герметичность трахеостомических трубок версии *Optima® Basic Cuff*, *Optima® Voice Cuff*, *Optima® Suction*, *Optima® Suction Voice*

Данные трубки с манжетой низкого давления должны пройти предварительную проверку на герметичность, как описано ниже.

Перед применением трубки манжету низкого давления необходимо полностью сдуть! Герметичность трубки и манжеты низкого давления необходимо проверять каждый раз до и после применения.

Для этого манжету низкого давления необходимо наполнить воздухом до достижения давления 22 - 24 мм рт.ст. (~ 30 - 33 см H₂O либо 29 - 32 гПа). Если трубка и манжета низкого давления герметичны, не происходит спонтанного существенного снижения давления. В качестве вспомогательного средства для проверки рекомендуется применять манометр для манжеты низкого давления (**СОБЛЮДАЙТЕ: указания в инструкции по применению от производителя!**).

Кроме того, на наличие негерметичности трубки и/или манжеты низкого давления могут указывать следующие признаки во время / после чистки или даже на вставленной трубке:

- вода в подающих трубочках к трубке
- вода в манжете низкого давления
- вода в пилотном баллоне
- отсутствие кашлевого раздражения при оказании давления на пилотный баллон

ВНИМАНИЕ!

В случае возникновения одного или нескольких вышеописанных признаков, указывающих на негерметичность трубки, использовать такую трубку категорически запрещено. Теперь надлежащее функционирование этой трубки невозможно!

Трахеостомические трубки с манжетой низкого давления с вышеописанными дефектами или отклонениями следует вернуть производителю для проверки.

Применение трахеостомической трубки

Если проверка подтвердила надлежащее состояние трахеостомической трубки, то ее можно использовать. Для защиты трахеостомы и для сохранения сухости кожи и одежды рекомендуется надеть на хвостовик трубки защитную прокладку для трахеостомических трубок (компресс).

В целях улучшения способности трахеостомических трубок к скольжению и тем самым облегчения их введения в трахею рекомендуется смазывать внешнюю канюлю маслом для стомы. Это позволяет уменьшить кашлевое раздражение. При применении водорастворимых смазок следует избегать засорения/закупорки трубки (**СОБЛЮДАЙТЕ: указания в инструкции по применению от производителя!**).

Для введения трахеостомической трубки рекомендуется слегка запрокинуть голову назад. Трахеостомическую трубку следует держать за фланец. При необходимости правой рукой трахеостому немного раздвигают и осторожно вводят конец трубки на фазе вдоха сначала в осевом направлении в отверстие стомы. Для расширения трахеостомы имеются также специальные вспомогательные средства (трахеостомические расширители) (**СОБЛЮДАЙТЕ: указания в инструкции по применению от производителя!**), которые обеспечивают равномерное и щадящее расширение трахеостомы, в т.ч. и в экстренных случаях при смещении трахеостомы. При применении вспомогательных средств необходимо следить за тем, чтобы не повредить трубку и особенно манжету низкого давления в результате трения или об острые края. При дальнейшем продвижении необходимо синхронно перемещать голову в обычное положение и при этом вставлять трубку в трахею, следуя дуговой форме трубки. Если пациент самостоятельно вводит трахеостомическую трубку, то для облегчения манипуляции это необходимо делать перед зеркалом. Так пациент сможет следить за каждым своим движением.

ВНИМАНИЕ!

Трахеостомическую трубку можно вводить только после того, как манжета низкого давления полностью сдута! Фланец трубки нельзя вставлять в трахеостому. Необходимо следить за тем, чтобы фланец трубки всегда находился снаружи трахеостомы.

При применении вариантов с манжетой низкого давления и аспирацией необходимо исключить возможность повреждения манжеты низкого давления, соответствующей трубочки или плотного баллона, а также аспирационной системы.

Трахеостомические трубки необходимо всегда крепить с помощью специальной фиксирующей ленты для трахеостомических трубок (фиксирующая лента всегда прилагается). Она стабилизирует трахеостомическую трубку, обеспечивая тем самым надежную посадку в трахеостоме. Она устанавливается на боковые ушки фланца трубки с помощью застежки-липучки, имеет возможность индивидуальной регулировки и характеризуется удобством в ношении. В целях сохранения подвижности пациента в трубках с манжетой низкого давления и/или аспирацией рекомендуется фиксировать трубочку для наполнения манжеты низкого давления и, при необходимости, аспирационную трубочку, что позволит избежать растягивающую нагрузку на эти соединения.

С помощью 15-миллиметрового универсального коннектора на внешней трубке по мере необходимости и в зависимости от конструкции можно адаптировать стандартные фильтровальные системы и клапаны.

ВНИМАНИЕ!

Если в вариантах с манжетой низкого давления с помощью 15-миллиметрового универсального коннектора подключается еще и система вентиляции легких, необходимо следить за тем, чтобы на это соединение не оказывалась чрезмерная растягивающая или крутящая нагрузка. Существует опасность отсоединения или обструкции трахеостомической трубки. В случае отсоединения существует угроза для жизни! Категорически запрещено применять перфорированные/фенестрированные трахеостомические трубки с манжетой низкого давления при механической вентиляции легких!

Трахеостомические трубки версии *Optima® Basic Cuff*, *Optima® Voice Cuff*, *Optima® Suction*, *Optima® Suction Voice*

Наполнение манжеты низкого давления

После введения и фиксации трубки манжету низкого давления наполняют воздухом с помощью манометра для манжеты низкого давления. Давление наполнения необходимо адаптировать к условиям, оно указывается лечащим врачом. Если врач не указал ничего иного, рекомендуем использовать давление в манжете низкого давления не менее 16 - 18 мм рт. ст./ 22 - 24 см H₂O / 21 - 24 гПа.

Давление следует проверять через равные промежутки времени, например, каждые два часа.

ВНИМАНИЕ!

При надувании манжеты низкого давления категорически запрещено устанавливать давление выше 25 мм рт.ст. (прибл. 34 см H₂O либо 33 гПа), это позволит избежать травмы и/или нарушения дыхания.

Манжета низкого давления не должна иметь повреждений и должна исправно функционировать. Если необходимая герметичность не достигается даже после повторного испытания указанным давлением наполнения, то, возможно, требуется трубка большего диаметра. Правильность давления в манжете низкого давления необходимо регулярно контролировать, как минимум каждые два часа.

Извлечение трахеостомической трубки

ВНИМАНИЕ!

Варианты с манжетой низкого давления можно извлекать из трахеостомы только после того, как манжета низкого давления полностью сдута, иначе возможно повреждение слизистой оболочки трахеи.

Перед тем, как выпустить воздух из манжеты низкого давления с помощью шприца, следует при необходимости откачать скопившийся над манжетой низкого давления секрет, чтобы избежать проглатывания/аспирации. Для этого при установленной трахеостомической трубке с манжетой низкого давления после извлечения внутренней канюли необходимо вставить аспирационный катетер / аспирационную трубочку через внешнюю канюлю ниже уровня конца трубки. При одновременной аспирации и спускании воздуха из манжеты низкого давления можно откачать секрет, если таковой имеется. Следует избегать аспирации секрета. При применении трахеостомической трубки в варианте Suction аспирация секрета осуществляется с помощью встроенной в трубку аспирационной системы. После аспирации аспирационную трубочку трахеостомической трубки необходимо закрыть с помощью имеющегося колпачка для минимизации риска инфекции.

Извлечение трахеостомической трубки осуществляется со слегка запрокинутой назад головой. При этом необходимо проявлять крайнюю осторожность, чтобы не повредить слизистую оболочку. При извлечении трахеостомическую трубку следует держать за фланец.

ВНИМАНИЕ!

При нестабильной трахеостоме или в экстренных случаях (пункционная, дилатационная трахеостомия) после извлечения трахеостомической трубки стома может сместиться (коллабировать) и тем самым нарушить подачу воздуха. На этот случай необходимо иметь наготове другую трахеостомическую трубку для оперативного введения. Трахеостомический расширитель (СОБЛЮДАЙТЕ: указания в инструкции по применению от производителя!). может быть использован для временного обеспечения подачи воздуха.

Внутренняя канюля может засориться/закупориться из-за попадания жидкостей/секрета. В этом случае внутреннюю канюлю следует по мере необходимости заменить и/или прочистить. При этом после аспирации скопившейся жидкости/секрета над манжетой низкого давления блокировка между внутренней и внешней канюлей снимается, для этого трубку необходимо слегка приподнять, чтобы внутренняя канюля отсоединилась. В трубках с речевой функцией перед извлечением внутренней канюли необходимо удалить имеющийся речевой клапан или фильтровальную систему. После очистки внутреннюю канюлю можно вставить на место, выполнив описанные действия в обратном порядке. Помните, что перед тем, как вставить внутреннюю канюлю на место, ее необходимо проверить на возможные повреждения и прочистить/дезинфицировать в соответствии с нижеследующими указаниями. Использование стомического масла для внутренней канюли обеспечивает скольжение между внутренней и внешней канюлями.

ВНИМАНИЕ!

При извлечении внутреннюю канюлю нельзя проворачивать, чтобы не повредить ее. Нельзя извлекать внутреннюю канюлю с силой. В случае если внутренняя канюля не отсоединяется, то необходимо извлечь всю трубку.

Обычно при замене внутренней канюли внешняя канюля остается в трахее. Введение внутренней канюли на место осуществляется в обратном порядке, как описано выше.

Очистка

Очистку трахеостомических трубок *Optima*® из гигиенических соображений и во избежание риска инфекции следует также проводить регулярно. Рекомендуется тщательно очищать внешние канюли не менее 1 раза в день, а внутренние канюли не менее 2 раз в день. При необходимости, например при усиленном образовании секрета, или из гигиенических соображений очистку можно проводить и несколько раз в день.

Необходимо соблюдать следующие указания!

Очистка внутренних канюль

Для очистки канюли используется теплая вода, в т.ч. и с применением мягкой, рН-нейтральной моющей жидкости. После этого важно несколько раз тщательно прополоскать внутреннюю канюлю чистой водой.

ВНИМАНИЕ!

При использовании специальных средств для очистки канюль трахеостомических трубок необходимо соблюдать инструкции производителя этих средств. Средство должно быть пригодно и допущено к применению для обработки пластиковых канюль.

Применение банки для очистки канюль с сетчатой вставкой облегчает процесс. Сетчатая вставка с внутренними канюлями, а в трубках без манжеты низкого давления с внешними и внутренними канюлями одновременно, погружается в подготовленный раствор для очистки. При этом сетчатую вставку следует держать за верхний край, чтобы не соприкасаться с раствором для очистки. По истечении времени обработки (**см. инструкции по применению очищающего средства**) внутреннюю канюлю необходимо несколько раз тщательно прополоскать чистой теплой водой.

При необходимости, например, при наличии устойчивых и вязких остатков секрета, которые не получилось удалить с помощью очистительной ванны, возможна дополнительная очистка с помощью специальной щетки для прочистки канюль. Эту щетку необходимо также использовать в соответствии с инструкцией по применению. При использовании щетки следует проявлять особую осторожность, чтобы не повредить материал канюли. Щетка для прочистки канюль всегда вводится в канюлю с конца. Предварительно необходимо удалить речевые клапаны, а затем прочистить канюлю в соответствии с указаниями производителя, в противном случае возможно повреждение.

После этого канюлю необходимо еще раз тщательно прополоскать под проточной водой. Также очистка канюли посредством термической дезинфекции при температуре не менее 65°C без использования химических средств. При этом после укладки канюль в водяную баню необходимо поддерживать определенную температуру и контролировать ее (контроль температуры с помощью обычных устройств с соответствующей функцией регулировки). Нужно исключить существенное превышение температуры или кипячение в кипящей воде. В противном случае возможно серьезное повреждение трахеостомической трубки

ВНИМАНИЕ!

Для очистки внутренних канюль нельзя использовать посудомоечную машину, пароварку или микроволновую печь!

После влажной очистки канюлю необходимо хорошо протереть чистой безворсовой салфеткой.

Внимание!

Для очистки трахеостомической трубки нельзя применять очищающие средства, не допущенные производителем трубки. Категорически запрещено использовать агрессивные бытовые очистители, высокопроцентный спирт, перекись водорода или средства для очистки зубных протезов. Это представляет серьезную опасность для здоровья пациента! Кроме того, это может привести к разрушению или повреждению трахеостомической трубки.

При использовании специальных средств для очистки канюль трахеостомических трубок необходимо соблюдать инструкции производителя этих средств. Средство должно быть пригодно и допущено к применению для обработки канюль из ПВХ медицинского качества.

При проведении очистки необходимо исключить кипячение/превышение температуры. Для приготовления раствора для очистки можно использовать лишь умеренно теплую воду и необходимо соблюдать инструкции по применению очищающего средства.

В сетчатую вставку банки для очистки канюль одновременно следует помещать только одну трахеостомическую трубку, внешнюю и внутреннюю канюли рядом. Если проводить очистку одновременно нескольких канюль, то существует опасность путаницы при последующей сборке трахеостомических трубок. Кроме того, возможно чрезмерное сдавливание внутренних канюль, вследствие чего они могут повредиться.

Для очистки трахеостомических трубок запрещается использовать посудомоечную машину, пароварку или микроволновую печь!

Чтобы исключить риски для здоровья и сохранить пригодность трубки к использованию необходимо строго соблюдать следующие указания по дезинфекции трахеостомической трубки, а также по уходу за ней.

Дезинфекция

Возможна холодная дезинфекция трахеостомических трубок *Optima*®с применением специальных химических дезинфицирующих средств. Однако ее следует проводить лишь в том случае, если это назначено лечащим врачом с учетом особой клинической картины или показано из-за соответствующих условий ухода. Дезинфекция, как правило, целесообразна в целях избежания перекрестной инфекции и при применении в условиях стационара (клиника, интернат) для ограничения рисков инфекции.

Для дезинфекции трахеостомические трубки после вышеописанной очистки необходимо поместить в дезинфицирующий раствор (например PRIMEDICLEAN®), пригодный для трубки и материала. Необходимо строго соблюдать указания производителя по применению. После дезинфекции трубки необходимо очень тщательно прополоскать снаружи и внутри остывшей кипяченой водой или стерильным физраствором и затем вытереть насухо.

Внимание!

Категорически запрещено использовать дезинфицирующие средства, которые могут выделять хлор, а также которые содержат щелочи или производные фенолов.

В противном случае возможно серьезное повреждение или даже разрушение канюль.

После очистки и при необходимости после дезинфекции трахеостомическую трубку можно снова вставить в трахеостому. Чтобы исключить риски для здоровья, на трубке в случае ее установки в трахеостому не должно быть никаких остатков моющего/дезинфицирующего средства.

Уход

После очистки (а при необходимости и после дезинфекции), а также после протирания трубки необходимо смазать наружную поверхность внешней канюли (за исключением внешней канюли с манжетой низкого давления), обработав ее маслом для стомы, для придания способности к скольжению. Тем самым обеспечивается надежное скольжение при введении, а регулярный уход помогает сохранить эластичность материала внешней канюли.

Стерилизация

Трахеостомические трубки *Optima*® поставляются в стерильной упаковке и являются индивидуальным изделием для одного пациента. Стерильность гарантирована только при условии, что невскрытая упаковка не повреждена и что срок годности не истек. Повторная стерилизация недопустима.

ВНИМАНИЕ!

Категорически запрещено использовать трубки в случае, если нарушена их исправность либо имеются повреждения, как то острые края или трещины, в противном случае возможно повреждение слизистой оболочки дыхательных путей.

Поврежденные трубки нельзя применять, их необходимо отправить в утиль.

Регулярный контроль позволяет избежать опасностей!

Срок годности, хранение

Трахеостомические трубки *Optima*® являются индивидуальным изделием для одного пациента.

Срок годности трахеостомических трубок *Optima*® обусловлен множеством факторов. Так, решающее значение могут иметь состав секрета, тщательность очистки и другие аспекты.

Мы рекомендуем производить замену трубки через 29 дней (с момента вскрытия упаковки).

Для трахеостомических трубок *Optima*® с манжетой низкого давления это срок необходимо соблюдать в обязательном порядке.

Для трахеостомических трубок *Optima*® без манжеты низкого давления при условии очень хорошего ухода ожидаемый срок годности можно увеличить и использовать трубку в течение более 29 дней. Самое позднее по истечении 6 месяцев трахеостомическую трубку *Optima*® без манжеты низкого давления необходимо заменить на новую

دليل استخدام® Optima - أنابيب القصبة الهوائية بدون / مع كفة

يتعين قبل كل استعمال للمنتجات قراءة دليل الاستخدام بمنتهى العناية. يجب إحاطة كافة الأشخاص المكلفين بالعناية علماً بهذا الدليل.



تنبيه!

يستخدم للمرضى فقط.

يسري هذا الدليل على أنواع المنتجات التالية:

يتم عرض كافة أنواع المنتجات بالإصدارات Basic و Standard و Plus. يتم توريد الإصدار Basic بدون الحقن الداخلية أما الإصدارين Standard و Plus فيتم توريدهما مع حقنتين داخليتين مع كل منهما. يتضمن الإصدار Plus منتجات تابعة إضافية أخرى (انظر بهذا الخصوص البند المتعلق بالوصفات وأنواع المنتجات).

	Basic مرجع	Standard / مرجع	Plus مرجع
Optima® Basic	102213-102217	102013-102017	102113-102117
Optima® Basic -Cuff	102003-102007	102023-102027	102123-102127
Optima® Voice	102233-102237	102033-102037	102133-102137
Optima® Voice -Cuff	102243-102247	102043-102047	102143-102147
Optima® Suction	102253-102257	102053-102057	102153-102157
Optima® Suction Voice	102263-102267	102063-102067	102163-102167

وصف المنتج

تطابق أنابيب القصبات الهوائية بدون / مع كفة في الإصدار Optima® الملحق التاسع من التوجيه الأوروبي بشأن المنتجات الطبية EWG 42/93، المنتجات الطبية من الفئة IIb ويتم توريدها بصفة مبدئية في وضع معقم. وفي حال رغب الزبون بذلك فيمكن توريد أنابيب القصبات الهوائية بدون كفة وغير معقمة.

تتميز كافة أنواع أنابيب القصبات الهوائية من الفئة Optima® بدون / مع كفة بأنابيبها الخارجية الشفافة المصنوعة من البولي فينيل كلوريد (PVC) والخالية من ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات DEHP.

لقد تم ربط الموصل متعدد الاستخدام الذي يبلغ طوله 15 ملم بشكل ثابت مع لاقطة الأنبوب الخارجي للعبوة. تنزلق الأنابيب الداخلية الشفافة في الموصل متعدد الاستخدام الذي يبلغ طوله 15 ملم لتثبت هناك تلقائياً، كما يمكن بفضل حلقتين اثنتين على الموصل متعدد الاستخدام الإمساك بها بسهولة لغرض إزالتها. تلتصق اللاقطة بفضل تصميمها الجيومترى وبفضل المادة المصنوعة منها فيما يتوافق مع الطبيعة التشريحية المعنية بشكل مباشر بملامح عنق المريض. وهذا يضمن بدوره توفير إمكانية تحريك جيدة للمريض في ظل قدر عالٍ من الراحة في ارتداء المنتج. تتمتع لاقطة الأنبوب بحلقتين جانبيتين من أجل تثبيت أنبوب القصبة الهوائية المزروع بشرط تثبيت الأنبوب.

تكون الخراطيم في أنابيب القصبه الهوائية من الفئة **Optima®** المزودة بكفة بضغط منخفض للعبوة، بحيث يكون بالإمكان إدخالها بشكل آمن. تخرج هذه من الناحية الجانبية عبر اللافتة على الجانب المعاكس للمريض. تمكن الكفة بفضل جدارها البالغ الدقة وحجمها الكبير في الأنواع المزودة بكفة ذات ضغط منخفض، إذا ما تم تعبئة هذه بشكل سليم (إنسداد)، من التوصل إلى إحكام موثوق. تخدم الكفة ذات الضغط المنخفض أغراض سد أنبوب القنية بشكل محكم تجاه جدار القصبه الهوائية كما يمكن ملئها بالهواء مثل البالون. ونظرا لمستوى الضغط المتدني الذي يتعين الوصول إليه من أجل تحقيق سد محكم فإن الكفة تعمل وكأنها غلاف ضغط منخفض، ما يمكن بدوره من الحفاظ على العبء الضغطي على الغشاء المخاطي للقصبه الهوائية منخفضا قدر الإمكان بعد عملية التعبئة. يلزم البالون بعد الإفراغ النسب من الهواء ونظرا لرقه جداره بشكل ملائم تماما بالأنبوب الخارجي. يقلل ذلك من تهيج الغشاء المخاطي كما ويسهل عملية التركيب والإزالة.

هناك بالون للتحكم مزود بصمام لمنع الإرتداد مربوط بشكل مباشر مع الكفة عبر خرطوم للتعبئة وقتاة للتعبئة في الأنبوب الخارجي. يتم عبر بالون التحكم هذا ملء الكفة / إفراغها وكذلك مراقبة ضغط الكفة القائم المنخفض.

يتم بصفة مبدئية توريد أنابيب القصبات الهوائية **Optima®** في الإصدارات **Standard** و **Plus** بأنبوبين داخليين يمكن نزعهما بسهولة عند الحاجة، لأغراض التنظيف مثلا أو عند ضيق التنفس. لقد تم في أنواع الأنابيب المجهزة بوظيفة النطق (Voice) إصدار الأنبوب الداخلي المنوفذ باللون الأحمر. وبما أن الأنبوب الداخلي يكون حتى في وضعه المزروع مرئيا على الناحية المعاكسة للمريض، فإنه يتم بهذا الإشارة مباشرة للمستخدم و/أو فريق العناية إلى استخدام أنبوب داخلي منوفذ.

يضمن الموصل المعياري 15 ملم المتعدد الاستخدام إمكانية التثبيت الآمن للملحقات المزودة بوصلة 15 ملم، مثل HME، صمام النطق أو وصلة التنفس لدى أنابيب القصبات الهوائية المجهزة بكفة. يمكن استبدال الأنابيب الداخلية بحسب حجمها مع بعضها البعض. يتم توريد كافة أنابيب القصبات الهوائية مصحوبة بسدادة ملائمة من حيث حجمها ومجهزة برأس لأرضي.

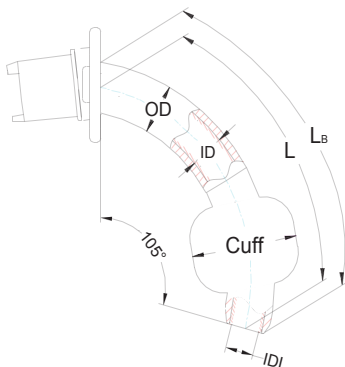
يتم إعداد أنابيب القصبات الهوائية بجودة عالية. لا يتم هنا استخدام سوى مواد خالية من ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات (DEHP) ومن اللاتيكس. يتم بفضل اختيار المواد المستخدمة بمتى العناية والحرص التوصل إلى ميزات ارتداء مثالية عن طريق ملائمة خراطيم الأنبوبة لدرجة حرارة الجسم ودون أي خطر في الانهيار. تتميز هذه الأنابيب بخفة وزنها وسهولة التعامل معها. تتمتع كافة المواد المستخدمة بمواصفات حيوية وتفي بالمعايير القانونية السارية.

يتعين من أجل ضمان ملائمة مثالية وضمان أفضل قدر ممكن من التوريد بالهواء اختيار أنبوب مناسب بحسب الخصائص التشريحية للمريض وبحسب صورته المرضية. يتعين أن يتم اختيار المنتج من قبل الطبيب المعالج. يجب هنا مراعاة الإرشادات الخاصة للمنتج ولا سيما مراعاة الاستطابات وموانع الاستعمال.

الأحجام / الأطوال

تطبق أحجام أنابيب القصبات الهوائية المعيار الأوروبي DIN EN ISO 5366-1:2009 (يعادله في الولايات المتحدة الأمريكية: ISO 5366-1).

يشير الحجم المذكور إلى القطر الداخلي للأنبوب الخارجي عند رأس الأنبوب بالملم. تجد المعطيات اللازمة لكل منتج على حدة على غلاف المنتج ولا سيما على لافتة الأنبوبة.



L_B : الطول قياسا للقوس الخارجي
 L : الطول قياسا للخط الأوسط

الحجم	القطر الداخلي للأنبوب الخارجي	القطر الخارجي	القطر الداخلي للأنبوب الداخلي	L	L_B	كفة ضغط منخفض
6	6,0	9,2	4,4	64,5	73	20
7	7,0	10,5	5,4	70,0	79	22
8	8,0	11,6	6,4	75,5	87	26
9	9,0	12,6	7,4	81,0	93	30
10	10,0	13,6	8,4	87,5	100	30

كافة البيانات بالمم

المواصفات وأنواع المنتجات

1. أنابيب القصبات الهوائية بدون وظيفة صوتية:

النوع Optima® Basic

مكونة من أنبوب خارجي بموصل متعدد الاستخدام 15 ملم، بدون كفة الضغط المنخفض، أنبوبين داخليين 2 (أحدهما يزود بالمادة الخاصة بصورة الأشعة)¹، سدادة، شريط تثبيت، أداة وقاية عند الاغتسال²، وغطاء للسعال².

الحجم	الإصدار المرجع	الإصدار المرجع	الإصدار المرجع
6	102213	102013	102113
7	102214	102014	102114
8	102215	102015	102115
9	102216	102016	102116
10	102217	102017	102117

النوع Optima® Basic Cuff

مكونة من أنبوب خارجي بموصل متعدد الاستخدام 15 ملم، وبكفة ضغط منخفض، وأنبوبين داخليين (أحدهما معطي لتباين إشعاع الأشعة)¹، سدادة، شريط تثبيت، أداة وقاية عند الاغتسال²، وغطاء للسعال².

الحجم	الإصدار المرجع	الإصدار المرجع	الإصدار المرجع
6	102003	102023	102123
7	102004	102024	102124
8	102005	102025	102125
9	102006	102026	102126
10	102007	102027	102127

النوع Optima® Suction

مكون من أنبوب خارجي بموصل متعدد الاستخدام 15 ملم، وبكفة، وأنبوبين داخليين (أحدهما معطي لتباين إشعاع الأشعة السينية)¹، سدادة، شريط تثبيت، أداة وقاية عند الاغتسال²، وغطاء للسعال²، بنظام شفط مدمج وقمع للشفط مرفق بشكل منفصل.

الحجم	الإصدار المرجع	الإصدار المرجع	الإصدار المرجع
6	102253	102053	102153
7	102254	102054	102154
8	102255	102055	102155
9	102256	102056	102156
10	102257	102057	102157

2. أنابيب قصبة هوائية بوظيفة تحدث:

تمكن هذه الأنابيب المرضى الذين تم لديهم إجراء عملية جراحية لفتح القصبة الهوائية من النطق.

يمنع استخدام أنبوب القصبة الهوائية المزود بوظيفة النطق لدى المرضى الذين تم لديهم استئصال الحنجرة.

¹ متوفر فقط في الإصدارات في الإصدارات Standard و Plus.

² فقط للإصدار Plus.

النوع Optima® Voice

مكون من أنبوب خارجي مثبت بموصل متعدد الاستخدام 15 ملم، بدون كفة ضغط منخفض، ومن أنبوبين داخليين (أحدهما معطي لتباين إشعاع الأشعة السينية والثانية منوفاة)¹، سداة، صمام للتحديث، أداة وقاية عند الاستحمام²، غطاء للسعال²، حشوة لإزالة التقنية وشريط تثبيت.

الحجم	الإصدار المرجع	الإصدار المرجع	الإصدار المرجع
6	102233	102033	102133
7	102234	102034	102134
8	102235	102035	102135
9	102236	102036	102136
10	102237	102037	102137

النوع Optima® Voice Cuff

مكون من أنبوب خارجي مثبت بموصل متعدد الاستخدام 15 ملم، وبكفة، ومن أنبوبين داخليين (أحدهما معطي لتباين إشعاع الأشعة السينية والثانية منوفاة)¹، سداة، صمام للتحديث، أداة وقاية عند الاستحمام²، غطاء للسعال²، حشوة لإزالة التقنية وشريط تثبيت.

الحجم	الإصدار المرجع	الإصدار المرجع	الإصدار المرجع
6	102243	102043	102143
7	102244	102044	102144
8	102245	102045	102145
9	102246	102046	102146
10	102247	102047	102147

النوع Optima® Suction Voice

مكون من أنبوب خارجي مثبت بموصل متعدد الاستخدام 15 ملم، وبكفة، ومن أنبوبين داخليين (أحدهما معطي لتباين إشعاع الأشعة السينية والثانية منوفاة)¹، سداة، صمام للتحديث، أداة وقاية عند الاستحمام²، غطاء للسعال²، حشوة لإزالة التقنية وشريط تثبيت؛ مع نظام شفط مدمج وقمع شفط مرفق بشكل منفصل.

الحجم	الإصدار المرجع	الإصدار المرجع	الإصدار المرجع
6	102263	102063	102163
7	102264	102064	102164
8	102265	102065	102165
9	102266	102066	102166
10	102267	102067	102167

تنبيه!

إن وافي الاستحمام صالح فقط لإستخدام الشاور وغير صالح للإغستال في الباتيو أو للسباحة.

الملحقات

أنبوب داخلي حجم 6 شفاف	المرجع 102018
أنبوب داخلي حجم 7 شفاف	المرجع 102019
أنبوب داخلي حجم 8 شفاف	المرجع 102020
أنبوب داخلي حجم 9 شفاف	المرجع 102021
أنبوب داخلي حجم 10 شفاف	المرجع 102022

المرجع 102028	أنبوب داخلي حجم 6 أحمر، منوفذ
المرجع 102029	أنبوب داخلي حجم 7 أحمر، منوفذ
المرجع 102030	أنبوب داخلي حجم 8 أحمر، منوفذ
المرجع 102031	أنبوب داخلي حجم 9 أحمر، منوفذ
المرجع 102032	أنبوب داخلي حجم 10 أحمر، منوفذ
المرجع 102038	أنبوب داخلي حجم 6 معطي تباين إشعاع الأشعة السينية أبيض
المرجع 102039	أنبوب داخلي حجم 7 معطي تباين إشعاع الأشعة السينية أبيض
المرجع 102040	أنبوب داخلي حجم 8 معطي تباين إشعاع الأشعة السينية أبيض
المرجع 102041	أنبوب داخلي حجم 9 معطي تباين إشعاع الأشعة السينية أبيض
المرجع 102042	أنبوب داخلي حجم 10 معطي تباين إشعاع الأشعة السينية أبيض

كافة الأنابيب الداخلية مصدرة بشكل خال من ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات!

المرجع 102080	أداة وقاية عند الاغتسال
المرجع 102081	غطاء للسعال
المرجع 102082	حشوة لإزالة التفتية،
المرجع 20489	PRIMEDI – صنبور النطق

الاستطباب

مبدئياً يحدد الطبيب المعالج نوع القصبات الهوائية المناسبة للمريض.

تتوفر دواعي استخدام نوع القصبات الهوائية *Optima*® بعد عمليات فتح القصبة الهوائية كلما كانت هناك ضرورة لضمان إستقرار / إبقاء فتحة القصبة الهوائية قائمة. يتم إدخالها من خلال ثقب القصبة الهوائية إلى داخل القصبة وتثبيتها بشريط على العنق.

القصبات الهوائية *Optima*® المزودة بوظيفة النطق يتم استخدامها بعد عمليات فتح القصبة الهوائية إذا كانت الحنجرة ما زالت موجودة.

القصبات الهوائية *Optima*® Voice و *Optima*® Voice Cuff و *Optima*® Suction Voice يتم استخدامها بعد عمليات فتح القصبة الهوائية إذا كانت الحنجرة ما زالت موجودة كلياً أو جزئياً ويمكن المستخدم من النطق.

تنبيه!

يتعين مراعاة الإرشادات الخاصة بالأنابيب المزودة بوظيفة النطق (Voice)!

يمكن تجهيز *Optima*® Voice و *Optima*® Voice Cuff و *Optima*® Suction Voice عبر موصل ألد 15 ملم المدمج والمتعدد الاستخدام والمقيس الخاص بالأنبوب الخارجي بصمام النطق يتمتع بوصلة مطابقة (يرجى مراعاة إرشادات الاستخدام الخاصة بالمنتج!) يتم لهذا الغرض توريد هذه الأنابيب بصفة قياسية مجهزة بنافذة / مصفاة (حقل مثقب للتحدث). يحتوي حقل النطق الخاص بالأنبوب الخارجي على ثقب صغيرة متعددة، المصفاة. فيما يتمتع واحد من الأنابيب الداخلية المرفقة بفتحة بيبضاوية الشكل (نافذة)، الموجودة فوق مجال النطق الخاص تتصل بالأنبوب الخارجي، بحيث يكون للهواء عند عملية

الزفير الطارئة أثناء التكلم المرور دون أية عقبات عبر الأنبوب. لا تتوفر في النوع Basic لقصبه النطق قصبه داخلية من هذا النوع.

بالنسبة للنوع **Optima®** فإن وصفها وإستخدامها ممكن بعد ثقب القصبه الهوائية ي تطلب الأمر إحكام الفتحة ما بين جدار القصبه الهوائية والأنبوب.

بسبب صمام الارتداد في بالون التحكم ضمن نظام التعبئة لكفة الضغط المنخفض فإن هذه الأنابيب غير مناسبة لـ **MRI / MRT**.

يمنع منعاً باتاً مجدداً وضع قصبه هوائية ملقاة مع كفة منفوخة بضغط منخفض! خطر التعرض للجروح!

تنبيه!

لا ينصح باستعمال **Optima® Voice**، **Optima® Voice Cuff** و **Optima® Suction Voice** إلا لدى مرضى عمليات فتح القصبه الهوائية ذوي الإفراز العادي والنسيج المخاطي غير اللافت للنظر. لا ينصح باستعمال إصدار الأنابيب هذا عند توفر إفراز قوي، وميل إلى النسيج الحبيبي والإتسداد إلا في ظل إشراف طبي منتظم وفي ظل الحفاظ على فترات استبدال قصيرة (عادة كل أسبوع)، وذلك لأن الثقوب الموجودة في الأنبوب الخارجي قد تزيد من تكون النسيج الحبيبي. يتعين حتماً مراعاة إرشادات الاستطباب الخاصة بأنواع الأنابيب المعنية.

لا يسمح في حالة تنفس المرضى اصطناعياً إلا باستخدام الأنابيب الداخلية المنوفاة المرفقة بكل نوع من أنواع الأنابيب المزودة بكفة الضغط المنخفض (ما عدا الإصدار Basic).

تنبيه!

في حالة التنفس الميكانيكي يمنع منعاً باتاً استخدام أنابيب مثقبة سوى في حال كانت مرتبطة مع أنابيب داخلية غير منوفاة مزودة بكفة

تنبيه!

يمنع منعاً باتاً استعمال **Optima® Voice**، **Optima® Voice Cuff** و **Optima® Suction Voice** لدى مرضى ذات الرئة الاستشاقية المعادة وذلك لتوفر خطر استنشاق زائد.

لا ينصح باستعمال **Optima® Voice**، **Optima® Voice Cuff** و **Optima® Suction Voice** إلا لدى مرضى عمليات فتح القصبه الهوائية ذوي الإفراز العادي والنسيج المخاطي غير اللافت للنظر.

لا يسمح بتقصير أو تنقيب أو بإجراء أية تغييرات أخرى على الأنبوب إلى من قبل المنتج، وذلك لأن هذا قد يسبب خطورة للمرضى. قد يؤدي الإقيام بأية أعمال من قبل أشخاص غير مختصين على أنابيب القصبه الهوائية إلى إصابة المرضى بإصابات جسيمة! تسقط حقوق تحمل المنتج للمسؤولية عند إجراء أية تغييرات من قبل أشخاص غير مفوضين بذلك.

هناك حشوة لإزالة التقنية مرفقة بأنابيب النطق لغرض تحضير عملية ممكنة لإزالة التقنية بعد عملية مؤقتة لفتح القصبة الهوائية. من الممكن بهذا قطع عملية التزويد بالهواء عبر الأنبوب لمدة قصيرة وذلك من أجل تعويد المريض على التنفس من جديد عبر الفم/الأنف. لا يسمح بنزع الأنبوب وبهذا قطع عملية التنفس عبر أنبوب القصبة الهوائية المستلقي إلا تحت إشراف طبي ووفقا لإرشادات الطبيب. **خطر الاختناق!**

أنابيب القصبة الهوائية المزودة بوظيفة الشفط (Optima® Suction, Optima®) (Suction Voice)

تمكن هذه الأنواع المزودة بكفة من القيام بعملية الشفط عند توفر أنبوب قصبة هوائية مستلقي وذلك دون حاجة إضافية إلى خراطيم شفط أو قطار شفط. تتم عملية الشفط مباشرة فوق الكفة يتم توصيل قمع الشفط المرفق بشكل منفصل بواسطة وصلة لوير قبل البدء بعملية الشفط مع الأنبوب ويمكن بعدها وصله بجهاز شفط يتمتع بضابط تفريغ من الهواء (**تنبيه: يرجى مراعاة تعليمات المنتج!**). يتم هنا توصيل قمع الشفط بوصلة لوير على رابط الخرطوم / طرف خرطوم جهاز الشفط. **لا يجوز أن يتعدى ضغط الشفط الحد الأقصى الذي يعادل 0,2- بار (20- كيلوباسكال).** ويمكن فضلا عن ذلك إجراء عملية الشفط بالاستعانة بإبرة عبر وصلة لوير. يتعين من أجل تفادي طرود أية أخطار وبحسب الصورة المرضية المعنية تنسيق الإجراءات التي يتعين اتخاذها مع الطبيب المعالج. يتعين هنا قدر الإمكان مراعاة واجب اتخاذ الإجراءات المثالية والرحيمة.

يوفر إصدار النوع Suction إضافة إلى ذلك إمكانية القيام بغسل منطقة ما تحت المزمار (مثلا بالمحلول الملحي، 0.9% كلوريد الصوديوم، **العيار الدقيق بحسب تعليمات الطبيب**). يمكن بهذه الطريقة الحد من تهيجات الغشاء المخاطي أو التخفيف من الانسدادات. يتم لدى عملية الغسل جلب السائل بعكس إبرة أو جهاز شفط على النحو المبين آنفا.

تنبيه!

لا يمكن إجراء عملية الغسل إلا بعد اختبار عدم التسرب وبعد فحص توفر إمكانية سد محكم بما فيه الكفاية. يتعين تجنب استنشاق السائل. يجب قبل البدء بعملية الغسل شفط الإفرازات الموجودة فوق الكفة.

يجمع إصدار النوع Optima® Suction Voice ما بين ميزات نوع النطق وما بين وظيفة الشفط المدمجة.

تنبيه!

إصدار أنابيب Optima® Suction Voice محفوف للمرضى ذوي الميول الإفرازية المتدنية. يمنع لدى المرضى ذوي الميل القوي للإفراز استخدام سوى النوع Suction.

تعليمات!

يمنع لدى المرضى ذوي الميل العالي للتنظيف (عند خضوعهم لعلاج منع التجلط مثلا) استخدام الأنابيب بالوظائف Suction، و Suction Voice وذلك بسبب وجود خطورة عالية لدى عملية الشفط إلا بإشراف الطبيب المعالج.

إصدارات خاصة

الإصدارات الخاصة في ظل مراعاة الخصائص التشريحية غير ممكنة تقنيا ولا يتم عرضها لهذا السبب.

موانع الاستعمال

لقد تم تصميم أنابيب القصبات الهوائية من الأنواع *Optima® Voice*، *Optima® Voice* و *Optima® Suction Voice* فقط لمرضى عمليات فتح القصبة الهوائية الذين ما زالت الحنجرة متوفرة لديهم.

يتعين لدى المرضى الذين يحصلون على تنفس اصطناعي مراعاة أن يكون الأنبوب مثبتاً بشكل آمن وذلك لأن انفصال الأنبوب يشكل خطراً يهدد حياة المريض!

تنبيه!

لا يسمح باستخدام حشوة إزالة التقنية إلا لدى مرضى عمليات فتح القصبة الهوائية الذين ما زالت الحنجرة متوفرة لديهم. لا يسمح بتركيب الحشوة إلا تحت إشراف طبي.

تنبيه!

لا تستخدم أنابيب القصبة الهوائية لدى إجراء علاج طبي بالليزر. فإن هذا يمثل خطراً يهدد بالحاق إصابات جسيمة بالمريض. يتوفر عند إجراء عمليات جراحية على القصبة الهوائية في ظل استخدام مكواة كهربائية أيضاً خطر احتراق الأنبوب. قد يؤدي التلامس بالأنبوب إلى خروج بخار سام، إلى الاحتراق و/أو إلى إلحاق أضرار صحية بالمريض.

يرجى أيضاً مراعاة وصف موانع الاستعمال/مضادات الاستطباب بالنسبة لإصدارات المنتجات المغنية/المواصفات!

تنبيه!

لا تستخدم أنابيب القصبة الهوائية لدى المرضى ذوي الخصائص التشريحية غير الطبيعية أو باتولوجيا المسالك الهوائية العلوية، وذلك نظراً لتوفر خطورة انسداد المسالك التنفسية.

حجم التوريد

يتم بالنسبة لكافة أنابيب القصبة الهوائية إرفاق بطاقة للأنبوب في العبوة وذلك بصفة إضافية في الحجم المبين أنفاً. تجد على اللافتة الملصقة المرفقة كافة البيانات اللازمة الخاصة بأنبوب القصبة الهوائية. يتعين إدراج هذه البيانات في بطاقة المريض.

بطاقة تعريف الأنبوب

تجد بطاقة الأنبوب مرفقة في كل غلاف من أغلفة أنابيب القصبات الهوائية. تتضمن البطاقة بإلصاق اللافتة المعدة لذلك عليه معطيات حول ما يلي:

- الحجم
- رقم المنتج
- رقم التعريف
- الطول

يمكن على الناحية الخلفية للبطاقة إدراج بيانات المريض والطبيب المعالج.

يتعين حفظ بطاقة الأنبوب على نحو تكون فيه في متناول اليد وذلك من أجل ضمان توفر المعطيات اللازمة عند توجيه الطلبات أو الاستفسارات.

تركيب أنبوبة القصبة الهوائية

التحضير

يتعين توخي كامل الحيطه والحذر قبل وأثناء تركيب أنابيب القصبة الهوائية. يجب عند إخراج أنبوب ما من الغلاف المعقم الاهتمام بتوفير العقم عن طريق التأكد من تاريخ صلاحية الاستخدام والتيقن من سلامة الغلاف المعقم. ينصح هنا بارتداء قفازات معقمة أحادية الاستعمال.

لقد تم اختيار حجم وإصدار أنبوب القصبة الهوائية الذي يتعين تركيبه من قبل الطبيب المعالج. يتعين هنا التأكد من أن الأنبوب هو الأنبوب السليم عن طريق مقارنة المعطيات الموجودة على الملصقة وعلى لافتة الأنبوب نفسه.

يجب تهيئة أنبوب القصبة الهوائية قبل تركيبه. يتعين لهذا الغرض فحص الأنبوب بأكمله والتأكد من عدم وجود أية أضرار خارجية وفحص القطع المنفصلة من أجل استبعاد أية إصابات وضمان توفر إغلاق محكم لا يسمح بأية تسربات. يمنع منعاً باتاً استخدام الأنبوب عند توفر ما يلفت للنظر.

إجراء اختبار التسرب على أنابيب القصبة الهوائية أي التأكد من أن تكون محكمة من نوع **Optima® Suction**، **Optima® Voice Cuff**، **Optima® Basic Cuff**، **Optima® Suction Voice**

يجب إجراء فحص مسبق لهذه الأنابيب المزودة بكفة الضغط المنخفض من أجل التأكد من عدم تسريبها وذلك على النحو المبين لاحقاً.

يجب قبل تركيب الأنبوب تفريغ الكفة من جديد بشكل كامل!

يجب فحص عدم تسريب كل من الأنبوب والكفة كل مرة قبل وبعد تركيبها.

يجب لهذا الغرض تعبئة الكفة بالهواء إلى حين التوصل إلى ضغط يعادل 22 حتى 24 ملم زئبق (~ 30 حتى 33 سم ماء أو 29 حتى 32 هيكتوباسكال). لا يطرأ أي انخفاض ارتجالي يذكر على الضغط عند عدم وجود أي تسرب في الأنبوب والكفة. ينصح كاداة مساعدة للفحص باستخدام جهاز لقياس ضغط الكفة (يرجى مراعاة إرشادات الاستخدام الخاصة بالمنتج!)

قد تشكل الدلائل التالية إشارات إضافية إلى وجود تسرب ما في الأنبوب و/أو الكفة والتي قد تطرأ عند/بعد عملية التنظيف أو حتى على الأنبوب المركب.

- ماء في خرطوم التوصيل إلى الأنبوب
- ماء في الكفة
- ماء في بالون التحكم
- عدم الاضطرار إلى السعال عند ممارسة الضغط على بالون التحكم

تنبيه!

عند توفر واحد أو أكثر من الدلائل المذكورة أعلاه والتي تشير إلى وجود تسريب في الأنبوب، فإنه يمنع منعاً باتاً في هذه الحالة استعمال الأنبوب بأي شكل من الأشكال. فالأنبوب لا يفي في هذه الحالة بالوظيفة المعد من أجلها!

يجب إعادة إرسال أنابيب القصبة الهوائية المزودة بكفة والتي تشير إلى وجود الأعطاب المذكورة أعلاه أو تتضمن ما يلفت النظر إلى المنتج لغرض فحصها.

تركيب أنبوب القصبه الهوائية

إذا كانت نتيجة الفحص أن حالة الأنبوب على ما يجب، فإنه من الممكن عندها تركيب أنبوب القصبه الهوائية. ينصح من أجل وقاية فتحة القصبه الهوائية ومن أجل الحفاظ على جفاف الجلد والملابس وضع مربلة وقاية الأنبوب ارتباطاً بمربلة (فوطه خاصة) الخاصة بالقصبه الهوائية عند الاقتضاء.

ينصح بدهن الأنبوب الخارجي بزيت ستوما من أجل تحسين قابلية أنبوب القصبه الهوائية للإنزلاق ومن أجل تسهيل عملية الإدخال في القصبه الهوائية. يتم بذلك الحد من إضطراب المريض إلى السعال. يتعين تفادي سد/إغلاق الأنبوب في حالة استخدام مواد تزييق قابلة للذوبان في الماء **(تنبيه: يرجى مراعاة إرشادات الاستخدام الخاصة بالمنتج!)**

ينصح من أجل إدخال أنبوب القصبه الهوائية إمالة الرأس قليلاً نحو الخلف. يتم هنا الإمساك بالأنبوب من اللقطة الموجودة عليه. فيما يتم باليد الأخرى إبعاد طرفي فتحة القصبه الهوائية عن بعضهما البعض إن اقتضت الحاجة ومن ثم إدخال طرف الأنبوب في مرحلة الاستنشاق (عند الشيق) بحذر محورياً في بادئ الأمر في فتحة القصبه الهوائية. تتوفر لغرض توسيع فتحة القصبه الهوائية مواد مساعدة إضافية (موسع فتحة القصبه الهوائية) **(تنبيه: يرجى مراعاة إرشادات الاستخدام الخاصة بالمنتج!)**، تمكن من توسيع فتحة القصبه الهوائية بشكل متساوي ورحيم، في الحالات الطارئة أيضاً عند انهيار فتحة القصبه الهوائية مثلاً. يتعين عند

استعمال مادة مساعدة معينة الاهتمام في عدم إلحاق أي ضرر بالأنبوب، وخاصة بالكفة عن طريق الاحتكاك أو بسبب حواف حادة. يتم عند دفع الأنبوب أكثر إلى الداخل تحريك الرأس بشكل متزامن في الوضع العادي وفي نفس الوقت دفع الأنبوب، بصفة لاحقة لقوس الأنبوب، إلى داخل فتحة القصبه الهوائية. ينبغي عند قيام المريض نفسه بتركيب الأنبوب أن يتم تركيب أنبوب القصبه الهوائية أمام المرأة من أجل تسهيل التعامل معها. فبهذا الشكل يكون بإمكان المريض مراقبة على حركة يقوم بها.

تنبيه!

قم دوماً بإدخال الأنبوب والكفة فارغة تماماً! يمنع إدخال لافئة الأنبوب إلى داخل فتحة القصبه الهوائية. ينبغي التأكد من أن تكون لافئة الأنبوب موجودة دوماً خارج فتحة القصبه الهوائية.

يتعين مراعاة عدم إلحاق أية أضرار بالكفة، وبالوحدات الخاصة بتعبئة الكفة وبآلية الشفط عند تركيب واستخدام أنواع الأنابيب المزودة بكفة وبآلية شفط.

يتعين دوماً تثبيت أنابيب القصبه الهوائية بشريط تثبيت خاص (شريط التثبيت يكون دائماً مرفق ضمن المحتويات). إذ أن هذا الشريط يضمن ثبات واستقرار الأنبوب في فتحة القصبه الهوائية. يتم تركيب هذا الشريط بواسطة شريط فيلكرو لاصق على الحلقات الجانبية للافئة الأنبوب، ويمكن ضبطه بصفة فردية كما أنه يوفر للمريض إمكانية الارتداء المريح. ينصح من أجل الحفاظ على قدرة المريض على التنقل فيما يتعلق بالأنابيب المزودة بكفة و/أو آلية شفط بتثبيت الخرطوم المعد لتعبئة الكفة ولا سيما بتثبيت خرطوم الشفط عند الحاجة، وذلك من أجل تفادي إجهاد هذه الوصلات بحمل الشد.

من الممكن عبر موصل الـ 15 ملم متعدد الاستخدام على الأنبوب الخارجي وبحسب الحاجة والإصدار أن يتم تكييف مرشحات عادية وأنظمة صمامات عادية معها.

تنبيه!

يتعين في حالة توصيل نظام تنفس اصطناعي عبر وصلة الـ 15 ملم متعددة الاستخدام في الأنواع المزودة بكفة مراعاة عدم الشد أو البرم بشكل قوي عبر هذه الوصلة. حيث أن هذا يشكل خطراً يتمثل في انفصال الوصلة أو انسداد أنبوب القصبة الهوائية. قد يشكل انفصال الوصلة خطراً على حياة المريض! يمنع منعاً باتاً استخدام أنابيب مثقبة / منوذة مزودة بكفة في حالة التنفس الميكانيكي.

أنابيب القصبات الهوائية من الأنواع **Optima® Voice** ، **Optima® Basic Cuff** ، **Optima® Suction Voice** ، **Optima® Suction** ، **Cuff**

ملء كفة الضغط المنخفض

يتم بعد إدخال وتثبيت الأنبوب ملء الكفة بالهواء بواسطة مقياس ضغط خاص بالكفة. يتعين ملائمة ضغط التعبئة للمتطلبات المعنية ويتم تحديد ذلك من قبل الطبيب المعالج. وفي حال لم نصح الطبيب عكس ذلك، فإننا ننصح بأن يكون الضغط المنخفض الخاص بالكفة على الأقل 16 إلى 18 ملم زئبقي / 22 إلى 24 سم ماء / 21 إلى 24 هيكو باسكال.

يتعين فحص الضغط في فترات دورية، كل ساعتين تقريباً.

تنبيه!

لا يجوز عند نفخ الكفة ولا بأي شكل من الأشكال ضبط ضغط يزيد عن 25 ملم زئبقي (34 سم ماء أو 33 هيكو باسكال تقريباً)، وذلك من أجل استبعاد أية إصابة وأو أية إعاقة في عملية التنفس.

لا يتعين أن تكون الكفة مصابة بأي عطب أو تلف كما أن عليها أن تعمل بشكل لا غبار عليه. إن لم يتم التوصل إلى الكثافة المطلوبة حتى بعد إعادة المحاولة بضغط التعبئة المذكور فإن ذلك قد يشير ربما إلى وجود داء لاستخدام أنبوب ذي قطر أكبر. يتعين فحص ضغط الكفة السليم بشكل دوري، أي كل ساعتين على الأقل.

نزع أنبوب القصبة الهوائية

تنبيه!

لا يسمح بنزع أنواع الأنابيب المزودة بكفة من فتحة القصبة الهوائية قبل إخلاء الكفة بشكل تام، لأن ذلك قد يلحق إصابات ما بالأغشية المخاطية للقصبة الهوائية.

يتعين قبل إخراج الهواء من الكفة باستعمال إبرة شفط الإفرازات المتجمعة فوق الكفة إن وجدت وذلك من أجل تجنب بلع/استنشاق هذه الإفرازات من قبل المريض. يتعين لهذا الغرض دفع قطار الشفط/خرطوم الشفط بالنسبة لأنبوب القصبة الهوائية المستلقي المزود بكفة بعد نزع الأنبوب الداخلي عبر ماسورة الأنبوب حتى إلى ما تحت رأس الأنبوب. من الممكن الآن وعند القيام بعملية الشفط وإخراج الهواء من الكفة في نفس الوقت أن يتم شفط الإفرازات إن وجدت. يتم بهذا تجنب إمكانية استنشاق المريض للإفرازات. تتم عملية شفط الإفرازات عند استخدام نوع الأنابيب Suction بواسطة نظام الشفط المدمج في الأنبوب. ينبغي بعد الانتهاء من خطورة الإصابة بالعدوى.

يجب أن يتم نزع الأنابيب مع إمالة الرأس قليلاً نحو الورا. يتعين هنا توخي حذراً بالغاً للحيلولة دون إلحاق أية إصابات بالأغشية المخاطية. يجب عند نزع الأنبوب الإمساك به من اللقطة الموجودة على جانبه.

تنبيه!

من الممكن لفتحة القصبة الهوائية في حالة عدم استقرارها أو في الحالات الطارئة (عمليات فغر الرغامي خلال الجلد) أن تنهار بعد نزع الأنبوب وأن تؤثر تأثيراً سلبياً على التزويد بالهواء. يتعين في مثل هذه الحالات أن يكون هناك أنبوب في المتناول يتم استخدامه بسرعة. يصلح موسع فتحة القصبة الهوائية (يرجى مراعاة إرشادات الاستخدام الخاصة بالمنتج!) من أجل توفير التزويد بالهواء بصفة مؤقتة.

من الممكن للأنبوب الداخلي أن ينسد/ينغلق بسبب السوائل/الإفرازات. يتعين في هذه الحالة استبدال الأنبوب الداخلي و/أو تنظيفه عند الحاجة. يتم هنا بعد شفط السوائل/الإفرازات المتراكمة فوق الكفة حل آلية الإغلاق الموجودة بين الأنبوب الداخلي والأنبوب الخارجي عن طريق رفعه قليلاً نحو الأعلى ما يؤدي إلى إخلاء الأنبوب الداخلي. يجب بالنسبة للأنابيب المجهزة بوظيفة تحدث أن يتم أولاً نزع صمام النطق أو نظام المرشح الموجود قبل نزع الأنبوب الداخلي. يمكنك بعد الانتهاء من عملية التنظيف إعادة تركيب الأنبوب الداخلي بالتسلسل المعاكس. يرجى الأخذ بعين الاعتبار أنه يتعين دوماً وقبل إعادة تركيب الأنبوب الداخلي التأكد من عدم وجود أية أتلاف فيه، كما يتعين أيضاً تنظيفه وفقاً للأحكام التالية، بل وتطهيره عند الحاجة. لا يسمح بأن يكون على الأنبوب الداخلي مادة مساعدة على الإنزلاق وذلك للحيلولة دون انز الأنبوب الداخلي بمادة زيتية لزجة يضمن الإنزلاق بين الأنبوبين الداخلي والخارجي بسهولة. تعتبر المادة الزيتية هذه غير ضارة على الإطلاق.

تنبيه!

يمنع برم محور الأنبوب الداخلي عند نزعها للحيلولة دون إلحاق أية أضرار فيه. لا تقم بإزالة الأنابيب الداخلية بالقوة. إذا تعرّض فك الأنبوب الداخلي يتعين عندها نزع الأنبوب بكامله.

الأنبوب الخارجي يبقى عادة في فتحة القصبة الهوائية عند استبدال الأنبوب الداخلي.

تتم عملية إعادة تركيب الأنبوب الداخلي على النحو المبين أعلاه ولكن بالتسلسل المعاكس.

التنظيف

يتعين إجراء عملية تنظيف أنابيب القصبات الهوائية Optima® بصفة دورية من أجل تلافي خطر العدوى ولأسباب صحية. وينصح بأن يتم ذلك مرة واحدة على الأقل يومياً للأنبوب الخارجي وممرتين يومياً للأنبوب الداخلي على الأقل. وفي حال طلب الأمر على سبيل المثال بسبب الإفرازات الكثيفة أو بسبب ضرورة النظافة فيمكن القيام بذلك عدة مرات يومياً.

لا بد من مراعاة الإرشادات التالية!

تنظيف الأنابيب الداخلية

ينبغي لأغراض النظافة ومن أجل تفادي خطورة الإصابة بعدوى معينة تنظيف الأنابيب الداخلية بكل عناية مرتين في اليوم على الأقل. غير أنه من الممكن أن يتطلب الأمر القيام بعمليات تنظيف أكثر إذا كانت الإفرازات تتكون بشكل قوي. يصلح لغرض تنظيف الأنابيب استخدام ماء دافئ في ظل استعمال غسول خفيف بدرجة حموضة حيادية. من المهم جدا شطف الأنابيب الداخلي بعد ذلك مرات عدة وبكل عناية بماء نظيف.

تنبيه!

يتعين عند استخدام مواد تنظيف خاصة للأنابيب في تنظيف أنابيب القصبات الهوائية مراعاة تعليمات المنتج الخاصة بهذه المواد. يجب أن تكون المادة المستخدمة ملائمة ومرخصة لمعالجة الأنابيب البلاستيكية.

من شأن استخدام علبة تنظيف الأنابيب المزودة بمصفاة أن تسهل عليك عملية التنظيف.

يتم تغطيس المصفاة بالأنابيب الداخلية في محلول التنظيف المعد لهذا الغرض، يتم بالنسبة للأنابيب بدون كفة تغطيس الأنابيب الخارجية والداخلية إلى جانب بعضها البعض. يتعين هنا الإمساك بالمصفاة من حافتها العلوية للحيلولة دون التماس الأصابع بمحلول التنظيف. يجب بعد مرور فترة التأثير (انظر بهذا الخصوص إلى إرشادات الاستخدام الخاصة بمادة التنظيف) شطف الأنبوب الداخلي جيدا مرات متعددة بماء فاتر ونظيف.

من الممكن إن اقتضت ذلك حاجة، مثلا في حالة وجود بقايا إفرازات صلبة وقاسية تعذر إزالتها بعملية التنظيف المذكورة، القيام بعملية تنظيف إضافية بالاستعانة بفرشاة خاصة للأنابيب. يتعين استعمال هذه الفرشاة أيضا وفقا لإرشادات الاستخدام الخاصة بها. يتعين عند استعمال الفرشاة توخي الحيلة والحذر للحيلولة دون إلحاق أية أضرار بمادة الأنبوب. قم دوما بإدخال فرشاة تنظيف الأنابيب إلى الأنبوب ابتداء من رأسه. يجب دوما إزالة صمامات النطق قبل البدء بعملية التنظيف وتنظيفها وفقا لتعليمات المنتج للحيلولة دون إلحاق أية أضرار بها.

يتعين بعد ذلك شطف الأنابيب مرة أخرى بكل دقة تحت ماء جاري.

من الممكن بدلا من ذلك أيضا تنظيف الأنابيب عن طريق تطهيرها حراريا بدرجة

يجب نظيف وتعقيم الأنابيب بماء نظيف دون إضافة أية مواد كيميائية بدرجة حرارة لا تقل عن 65 درجة مئوية (149 درجة فهرنهايت) بالمواد العادية التي تستخدم في المنازل. لا بد هنا من مراعاة الحفاظ على درجة الحرارة ومراقبتها بعد وضع الأنابيب في الحمام المائي مراقبة درجة الحرارة بالوسائل المعتادة في البيت وبالوسائل العادية). إن تجاوز درجة الحرارة هذه بشكل كبير أو القيام بغلي الأدوات يؤدي إلا إتلاف أنابيب القصب الهوائية ويجب تفادي ذلك.

تنبيه!

يمنع منعاً باتاً استخدام غسالة أواني، أو طنجرة بخار أو جهاز ميكروويف من أجل تنظيف الأنابيب الداخلية!

يتعين بعد عملية التنظيف بالماء تجفيف الأنبوب باستعمال منديل نظيف وخالي من الوبر.

تنبيه!

لا تستخدم من أجل تنظيف أنبوب القصبه الهوائية أية مواد تنظيف غير مرخصة من قبل مصنع الأنابيب. لا تستعمل أبدا مواد تنظيف منزلية عنيفة، أو مواد كحولية بنسبة كحول عالية، أو مواد لتنظيف الأسنان الاصطناعية أو فوق أكسيد الهيدروجين. فإن هذا يشكل خطرا بالغا على الصحة! أضف إلى ذلك أن هذه المواد قد تتسبب بتدمير أو تلف الأنابيب.

ينبغي عند استخدام مواد التنظيف الخاصة بأنابيب القصبه الهوائية مراعاة إرشادات الاستخدام الخاصة بالمنتج والمتعلقة بمادة التنظيف.

يمنع الغلي / التسخين أثناء عملية التنظيف. لا تستخدم في إعداد محلول التنظيف سوى ماء فاترا والإلتزام دوما بإرشادات الاستخدام الخاصة بمادة التنظيف.

يمنع منعاً باتاً استخدام غسالة أواني، أو طنجرة بخار أو جهاز ميكروويف من أجل تنظيف الأنابيب الداخلية!

يمنع منعاً باتاً استخدام غسالة أواني، أو طنجرة بخار أو جهاز ميكروويف من أجل تنظيف الأنابيب الداخلية!

لا بد أيضاً ومن أجل استبعاد المخاطر الصحية والحفاظ على صلاحية الأنابيب للاستخدام من الحفاظ على الإرشادات التطبيقية التالية الخاصة بالتطهير ولا سيما بالعناية بأنبوب القصبه الهوائية.

التطهير

من الممكن القيام بعملية تطهير بارد للنوع **Optima®** باستعمال مواد تطهير كيميائية خاصة. غير أنه لا يتعين مبدئياً القيام بعملية تطهير بارد إلا إذا قام الطبيب المعالج بتحديد ذلك نظراً تكون عملية التطهير مناسبة عادة لغرض تجنب الإصابة بعدوى الاختلاط وعند الاستخدام في مجالات داخلية (مستشفى، دار رعاية)، وذلك من أجل الحد من خطورة الإصابة بالعدوى.

يجب من أجل القيام بعملية التطهير في ظل الحفاظ على التقييدات المذكورة أعلاه وضع الأنابيب أو الأنابيب الداخلية بعد عملية التنظيف أنفة الذكر والوصف في محلول تطهير ملائم للمادة وللأنبوب (على سبيل المثال **PRIMEDICLEAN®**). لا بد هنا من الالتزام بإرشادات المصنع الخاصة باستخدام مادة التطهير. يتعين بعد الانتهاء من عملية التطهير غسل الأنابيب أو الأنابيب الداخلية المطهرة من الداخل والخارج جيداً بمحلول ملحي معقم أو بماء معقم بعد غليانة ومن ثم تجفيفها.

تنبيه!

لا يسمح أبداً باستخدام مواد تطهير تتبعت منها مادة الكلور أو تحتوي على محاليل قوية أو على مشتقات الفينول أو فوق أكسيد الهيدروجين. قد يتسبب ذلك بإلحاق أضرار جسيمة بالأنابيب أو حتى بتدميرها.

ليس من الممكن القيام بعملية تطهير للأنبوب الخارجي المزود بكفة ولا يجوز لهذا السبب القيام بهذه العملية ولا بأي شكل من الأشكال. يشكل هذا خطر إلحاق أضرار جسيمة بأنبوب القصبه الهوائية أضف إلى ذلك أن هذه الأضرار مرتبطة بخطورة صحية جدية للمستخدم!

العناية

يتعين بعد عملية التنظيف وعملية التطهير إن أجريت ولا سيما بعد تجفيف الأنبوب دهن الأسطح الخارجية والأنابيب الخارجية، باستثناء الأنابيب الخارجية المزودة بكفة، بزيت ستوما بحيث تكون قابلة للإزالة. بهذه الطريقة يضمن أن تنزلق الأنابيب عند تركيبها، كما يتم الحفاظ على ليونة مادة الأنبوب الخارجي بفضل العناية المنتظمة.

التعقيم

يتم تغليف أنابيب القصبة الهوائية *Optima*® بشكل معقم وهي عبارة عن منتج لمريض واحد. لا يكون التعقيم متوفراً إلا طالما كانت العبوة غير مفتوحة ودون أي تلف وكانت مدة صلاحيتها للتعقيم لم تنته بعد. لا يسمح بإعادة تعقيم الأنابيب من جديد.

تنبيه!

لا تستعمل أبداً أنابيب لا تعمل بصورة سليمة أو أنابيب تحتوي على اتلاف، على سبيل المثال كحواف حادة أو شقوق، لأن ذلك قد يؤدي إلى إلحاق إصابات بالأغشية المخاطية للقصبة الهوائية.

لا تستخدم أية أنابيب معطوبة، قم بالتخلص من هذه الأنابيب.

من شأن القيام بفحوص دورية تفادي مخاطر كثيرة!

مدة الاستخدام، الحفظ

إن أنابيب القصبة الهوائية *Optima*® معقمة ومخصصة لمريض واحد فقط للإستخدام.

هناك عوامل كثيرة تؤثر على مدة صلاحية أنابيب القصبة الهوائية *Optima*® للاستخدام. وهكذا فقد تلعب طبيعة تركيب الإفرازات، شأنها شأن مدى العناية المتوخاة لدى عملية التنظيف وغير ذلك من العوامل دوراً هاماً في هذا السياق.

أنابيب القصبة الهوائية عبارة عن منتجات معدة لمريض واحد فقط وينبغي استبدال الأنبوب بعد 29 يوماً على أقصى حد (من تاريخ فتح الغلاف المعقم).

يتعين التقيد بفترة صلاحية استخدام أنابيب القصبة الهوائية *Optima*® حسب الأصول.

وفيما يتعلق بأنابيب القصبة الهوائية *Optima*® الخالية من كفة الضغط المنخفض فيمكن في حال العناية الممتازة جداً أن ترتفع مدة الصلاحية لتزيد عن 29 يوماً. ولكن يجب بعد إنقضاء 6 أشهر استبدال أنابيب القصبة الهوائية *Optima*® بجديدة والتخلص من القديمة حسب الأصول.

ينصح من أجل ضمان معالجة المريض دون أية خلل الاهتمام بوجود أنبوبين احتياطيين في المتناول.

يتعين حفظ الأنابيب غير المستعملة في مكان جاف ومحمي من أشعة الشمس و/أو درجات الحرارة العالية.

الضمان

نضمن مسؤولية عدم وجود أي نقص أو عطب فيما نوره في نطاق شروطنا التجارية العامة. تجدون نسخة من شروطنا التجارية العامة على أوراقنا التجارية وعلى صفحاتنا على الإنترنت – www.primed-halberstadt.de

لا يجوز القيام بأي تصليح وبأية أعمال أخرى على أنابيب القصبة الهوائية إلا من قبل شركة Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH. يعتبر الضمان لاغياً في حال عدم الالتزام بالالتزام بهذه التعليمات!

إعادة الاستخدام / منتج المريض الواحد

تنبيه!
تعتبر أنابيب القصبة الهوائية منتجات مخصصة لمريض واحد، وهي معدة بذلك لغرض الاستخدام من قبل مريض واحد فقط. لا يسمح بأي شكل من الأشكال إعادة استخدام الأنابيب من قبل مريض آخر ولا يجوز بذلك أيضاً إعادة تهيئتها للاستخدام مرة أخرى.

الكتالوج / الملحقات

شركة Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH شركة متخصصة في تزويد مرضى عمليات فتح القصبة الهوائية ومرضى استئصال الحنجرة بالمواد المساعدة. تجدون شرحاً عاماً ومختصراً ومحدثاً حول منتجاتنا في كتالوجنا الذي يمكنكم إما أن تطلبوه منا مجاناً أو أن تحملوه على موقع الأنترنت www.primed-halberstadt.de.

المنتج / التطابق

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH

Straße des 20. Juli 1

38820 Halberstadt - ألمانيا

هاتف: 6 - +49 (0)39 41) 668

فاكس: +49 (0)39 41) 24565

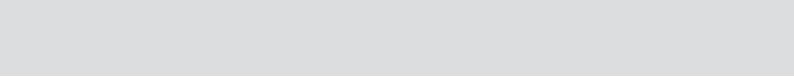
البريد الإلكتروني: primed@primed-halberstadt.de

إنترنت: <http://www.primed-halberstadt.de>

يحتفظ المنتج في أي وقت بحقه في إجراء تغييرات على المنتجات.
إن Optima® ماركة مسجلة لـ Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.

منتج "صنع في ألمانيا"





Hersteller/ Konformität:

Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH
Straße des 20. Juli 1 · D-38820 Halberstadt
Tel.: +49 (0)39 41 668-6 · Fax: +49 (0)39 41 24565
primed@primed-halberstadt.de · www.primed-halberstadt.de



Rev. 02/2015