



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

## Gebrauchsanleitung für PRIFLEX®- Trachealkanülen

Vor jedem Gebrauch der Produkte ist die Gebrauchsanleitung sorgfältig durchzulesen.

### Produktbeschreibung

PRIFLEX®- Trachealkanülen sind gem. Anh. IX der europäischen Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG Medizinprodukte der Klasse IIb und werden steril geliefert.

PRIFLEX®- Trachealkanülen sind hochqualitative Einpatientenprodukte. Je nach Ausführung können sie bei beatmeten Patienten, adipösen Patienten und bei Vorhandensein postoperativer Ödeme eingesetzt werden. Das hochflexible Kanülenrohr mit verstellbarem Schild ermöglicht die individuelle, patientenspezifische Anpassung, der 15mm Standardkonnektor gewährleistet den sicheren Anschluss von Zubehör.

Das weiche Rohrmaterial wird durch eine Metallspirale in der Wandung gestützt, die weichen Flügel des Schildes dienen der Befestigung der Kanüle ohne großen Druck. Die variable Längenanpassung der Kanüle erfolgt durch Verschieben des Schildes auf dem externen Schenkel und anschließender Fixierung durch Verschrauben von Schild und Mutter. Die Kombination von Schild und Rohr garantiert einen hohen Tragekomfort bei maximaler Flexibilität und spannungsfreiem Sitz im Tracheostoma.

PRIFLEX®- Trachealkanülen mit Cuff passen sich der Form der Trachea (Luftröhre) an und dichten diese schon bei geringem Innendruck sicher ab. Sie verfügen über einen in der Wandung integrierten Kanal und einen Füllschlauch mit Kontrollballon.

PRIFLEX® Suction- Trachealkanülen besitzen darüber hinaus einen zweiten integrierten Kanal mit Saugschlauch und Anschlussstück für die subglottische Absaugung von Sekret oberhalb des Cuffs.

PRIFLEX®- Trachealkanülen mit Siebung (Phonationsfenster) ermöglichen in Kombination mit einem Sprechventil die Sprechfunktion und sind für Patienten mit erhaltenem oder teilweise erhaltenem Kehlkopf und geringer Sekretionsneigung bestimmt.

PRIFLEX® XL- Trachealkanülen mit Cuff sind extralange Spezialkanülen mit Kreisbogenform zur situationsgerechten Anwendung bzw. Anpassung an die anatomischen Gegebenheiten.

### Bestandteile / Lieferumfang

- Trachealkanüle (weich, hochflexibel, spiralarmiert)
- verstellbares Schild mit Schraubbefestigung
- 15 mm Standardkonnektor, montiert
- Obturator (seitl. Auge, Katheteranschluß)
- PRIMEDIFIX- Kanülenhalteband
- Absaugtrichter (nur Suction)
- Gebrauchsanleitung
- Kanülenpass

### Achtung!

**PRIFLEX®- Trachealkanülen sind Einpatientenprodukte und dürfen somit nur für einen Patienten angewendet werden.**

### Indikation

PRIFLEX®- Trachealkanülen zur Sicherung des Luftweges über das Tracheostoma nach einer Tracheotomie.

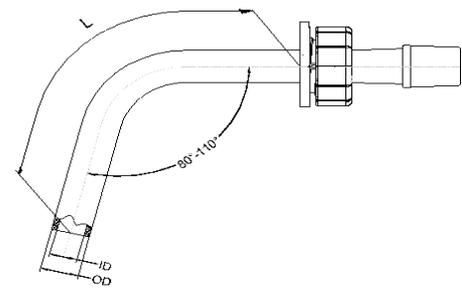
### Auswahl der Kanüle

Die Auswahl der Kanüle obliegt dem behandelnden Arzt. Verpackung und Kanülenschild enthalten die relevanten Kanüldata nach DIN EN ISO 5366-1.

### Größen

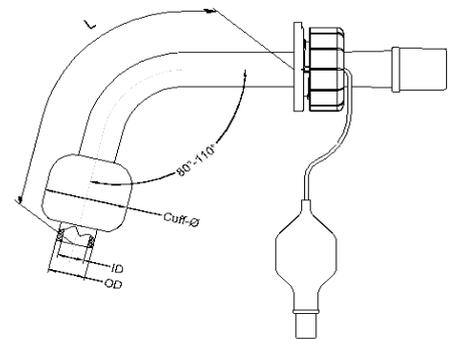
Die Größenangabe der PRIFLEX®- Trachealkanülen entspricht dem Innendurchmesser der Kanülen. Maßangaben in Millimeter [mm].

### PRIFLEX® ohne Cuff



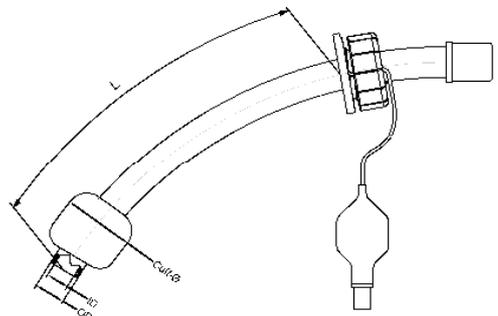
Größe	ID Innen- durchmesser	OD Außen- durchmesser	Länge L verstellbar bis	REF ungesiebt	REF gesiebt
6	6,0	9,4	69	200802	200803
7	7,0	10,4	69	200804	200809
8	8,0	11,4	96	200805	200810
9	9,0	12,4	122	200806	200811
10	10,0	13,4	122	200807	200812
11	11,0	14,4	123	200808	200813

### PRIFLEX® mit Cuff / PRIFLEX® Suction



Größe	ID Innen- durchmesser	OD Außen- durchmesser	Cuff-Ø Cuff- durchmesser	Länge L verstellbar bis	REF ungesiebt	REF gesiebt	REF Suction
6	6,0	9,4	19	69	200824	200825	203713
7	7,0	10,4	23	69	200814	200819	203714
8	8,0	11,4	24	96	200815	200820	203715
9	9,0	12,4	27	122	200816	200821	203716
10	10,0	13,4	27	122	200817	200822	203717
11	11,0	14,4	27	123	200818	200823	203718

### PRIFLEX® XL



Größe	ID Innen- durchmesser	OD Außen- durchmesser	Cuff-Ø Cuff- durchmesser	L Länge	REF
7	7,0	10,4	23	155	200797
8	8,0	11,4	24	155	200798
9	9,0	12,4	27	155	200799
10	10,0	13,4	27	155	200800
11	11,0	14,4	27	155	200801

## Einsetzen der Kanüle

Achten Sie vor Entnahme der Kanüle aus der Sterilverpackung auf die Unversehrtheit der Verpackung sowie die angegebene Verwendbarkeitsdauer. Prüfen Sie anschließend alle Komponenten auf Unversehrtheit und Vollständigkeit. Soweit die Sichtprüfung keine Mängel ergeben hat, kann die Trachealkanüle eingesetzt werden.

**Beim Einsetzen, der Entnahme oder der Reinigung der Kanüle auf keinen Fall scharfe oder spitze Gegenstände (zB Pinzetten, Klemmen) benutzen, da diese die Kanüle oder den Cuff schädigen oder zerstören könnten.**

**Kanülen mit Cuff sind vor dem Einsetzen auf Dichtigkeit zu prüfen:**

Füllen Sie dazu den Cuff über den Luer- Anschluss am Ventil des Kontrollballons mit Hilfe eines Cuffdruck- Messgerätes mit Luft (**Beachte: Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers!**) auf 22 bis 24 mmHg / 30 bis 32 cmH<sub>2</sub>O / 29 bis 32 hPa.

(1mmHg entspricht 1,359cmH<sub>2</sub>O entspricht 1,333hPa)

Beobachten Sie, ob sich ein spontaner Druckabfall (Undichtigkeit) einstellt. Anzeichen hierfür können sein:

- äußerlich erkennbare Beschädigung am Cuff (Löcher, Risse ua)
- spürbares Zischen durch Entweichen von Luft aus dem Cuff
- Wasser in Zuleitungsschläuchen zur Kanüle (nach Reinigung!)
- Wasser im Cuff (nach Reinigung!)
- Wasser im Kontrollballon (nach Reinigung!).

**Die Dichtigkeitsprüfung ist auch vor jedem erneuten Einsetzen (zB nach der Reinigung der Kanüle) durchzuführen.**

## Achtung!

**Sollte eines der o.g. Undichtigkeitsanzeichen erkennbar sein, darf die Kanüle auf keinen Fall eingesetzt werden, da die Funktionstüchtigkeit nicht mehr gegeben ist!**

**Der Cuff muss vor dem Einsetzen vollständig entlüftet sein!**

Beim Einsetzen sollten Sie äußerst sorgfältig und vorsichtig vorgehen. Die Verwendung steriler Einmalhandschuhe wird empfohlen.

Zunächst schrauben Sie das Schild im gewünschten Abstand fest (achten Sie darauf, dass es nicht verdreht ist). Schieben Sie den Obturator (Einführhilfe) in das Kanülenrohr. Die angekuppte Spitze des Obturators ragt dabei über die Kanülenspitze hinaus. Während des Einsetzens ist der Obturator in dieser Position zu halten.

Das Einführen des Obturators in die Kanüle sowie der Kanüle in das Stoma wird durch Benetzung von Obturator und Kanülenrohr mit Stomaöl erleichtert und entstehender Hustenreiz unterdrückt.

Streifen Sie eine Trachealkompresse als Polster und zum Schutz des Tracheostomas vor Druckstellen sowie zum Auffangen von Trachealsekreten über das Kanülenrohr.

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

Bei leicht überstrecktem (zurückgeneigtem) Kopf fasst man die Kanüle mit einer Hand am Kanülenschild und am Griffstück des Obturators, zieht ggf. das Tracheostoma mit der anderen Hand etwas auseinander und führt das Kanülenende vorsichtig in die Stomaöffnung ein. Beim weiteren Vorschieben nimmt man den Kopf synchron in die Normalstellung und schiebt die Kanüle kreisförmig, senkrecht nach unten in die Luftröhre. Nach korrekter Positionierung der Kanüle ist der Obturator zu entfernen.

Zur gleichmäßigen Spreizung des Tracheostomas sind auch spezielle Tracheospreizer erhältlich (**Beachte: Gebrauchsanweisung des Herstellers!**). Achten Sie darauf, dass die Kanüle, insbesondere der Cuff, nicht beschädigt wird.

Anschließend wird das Kanülenhalteband PRIMEDIFIX an einer Seite des Kanülenschildes angebracht und um den Hals herum an der anderen Seite des Schildes befestigt. Es ist darauf zu achten, dass die Kanüle spannungsfrei im Tracheostoma liegt und die Position während der Befestigung nicht verändert wird.

Kanülen mit Cuff sind anschließend über das im Kontrollballon integrierte Ventil mit Hilfe eines Cuffdruckmessgerätes langsam mit Luft zu befüllen. Der Druck wird durch den behandelnden Arzt festgelegt. Soweit nicht anders vorgegeben, empfehlen wir einen Cuffdruck von 16 bis 18mmHg / 22 bis 24cmH<sub>2</sub>O / 21 bis 24hPa. **Keinesfalls 24mmHg/32cmH<sub>2</sub>O/32hPa überschreiten!**

Verwenden Sie auch für die Drucküberwachung ein Cuffdruckmessgerät. Die schleimhautschonende Abdichtung des Spaltes zwischen Trachea und Kanülenrohr durch den Cuff verhindert das Einbringen von Speichel, Sekret oder Nahrungsmitteln (bei Schluckstörungen) in die unteren Atemwege.

## Achtung!

**Sollte kein Hustenreiz bei Druck auf den Kontrollballon einer eingesetzten Kanüle mit Cuff entstehen, ist von einer undichten Kanüle auszugehen. Die Kanüle sofort wechseln!**

**Bei längerfristiger Überschreitung des Maximaldruckes kann die Schleimhautdurchblutung beeinträchtigt werden (Gefahr ischämischer Nekrose, Druckulzera, Tracheomalazie, Stenose und Pneumothorax)!**

**Bei beatmeten Patienten den festgelegten Cuffdruck nicht unterschreiten, um stiller Aspiration vorzubeugen!**

**Zischende Geräusche, insbesondere beim Ausatmen, zeigen an, dass der Cuff die Trachea nicht ausreichend abdichtet. Lässt sich die Trachea nicht abdichten, die gesamte Luft aus dem Cuff wieder abziehen und den Blockungsvorgang wiederholen. Optional ist die nächstgrößere Kanüle zu wählen.**

**Bedingt durch die Gasdurchlässigkeit der Cuffwandung lässt der Druck mit der Zeit etwas nach, kann aber bei Gasnarkosen auch ungewollt ansteigen. Die regelmäßige Drucküberwachung wird daher dringend empfohlen!**

**Liegende Trachealkanülen mit befülltem (geblocktem) Cuff dürfen nicht neu positioniert werden!**

## Absaugung integriert

Suction- Trachealkanülen ermöglichen die Absaugung von flüssigen Trachealsekreten über den integrierten Absaugkanal oberhalb des Cuffs (subglottisch). Dazu ist der beigelegte Absaugtrichter über den Luer- Anschluss mit dem Sauganschluss der Kanüle zu verbinden und an den Schlauchverbinder /Fingertip des Geräteabsaugschlauches anzuschließen (**Beachte: Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers!**). Alternativ kann die Absaugung mittels einer Spritze über den Luer- Anschluss erfolgen.

## Achtung!

**Der Absaugdruck darf max. -0,2bar (-20kPa) betragen, die ununterbrochene Absaugung mit 10-15sec. nicht überschreiten, regelmäßiges Absaugen wird empfohlen.**

**Zähe /schwerfließende Sekrete /Borken können bauartbedingt nicht über den integrierten Kanal abgesaugt werden. Grundsätzlich ist die Vorgehensweise mit dem behandelnden Arzt abzuklären!**

Die Möglichkeit der subglottischen Spülung (zB mit Kochsalzlösung NaCl 0,9%) setzt die ärztliche Anweisung voraus. Schleimhautirritationen können gemildert und Verborkungen aufgeweicht werden. Anschließend ist die Spüllösung wieder abzusaugen.

## Achtung!

**Vor Beginn der Spülung sind die Sekrete abzusaugen. Dichtigkeit und Blockung müssen sichergestellt und kontrolliert werden um eine Aspiration sicher auszuschließen!**

## Herausnahme der Kanüle

Nach einer Tracheotomie sollte in den ersten 48 Stunden die Kanüle belassen werden. Ein früherer Wechsel ist nur bei undichten Cuff- Kanülen oder bei Verlegung der Kanüle angeraten, wenn sich der Zustand durch Abhusten oder Absaugen nicht verbessert.

Bei Trachealkanülen mit Cuff muss der Trachealbereich oberhalb des Cuffs vor Entnahme durch Absaugung von Sekreten und Schleim gereinigt werden. Bei bewusstseinsklaren Patienten mit erhaltenen Reflexen wird empfohlen, die Absaugung parallel zur Entlüftung des Cuffs zu tätigen. Soweit keine Suction-Trachealkanüle verwendet wird, erfolgt dies mittels Absaugkatheter der durch das Kanülenrohr bis in die Trachea geführt wird. Hustenreiz und die Gefahr einer Aspiration werden minimiert.

Neigen Sie zur Herausnahme der Kanüle den Kopf leicht nach hinten und fassen Sie die Kanüle dazu seitlich am Schild an. Gehen Sie dabei äußerst vorsichtig vor.

Nach anschließender Reinigung ist die Trachealkanüle auf Beschädigungen /Veränderungen, Ausführungen mit Cuff auf Dichtigkeit zu prüfen und bei Unversehrtheit wieder einsatzbereit.

## Achtung!

**Kanülen mit Cuff erst nach vollständiger Entleerung des Cuffs herausnehmen, da im befüllten Zustand die Schleimhaut der Trachea verletzt werden könnte!**

**Bei instabilem Tracheostoma besteht die Gefahr, dass dieses bei Herausnahme der Kanüle zusammenfällt (kollabiert)! Da die Luftzufuhr in diesem Fall beeinträchtigt wird, halten Sie immer eine zweite Kanüle bereit. Zur vorübergehenden Sicherung der Luftzufuhr eignen sich Tracheospreizer.**

## Reinigung

Die Reinigung der PRIFLEX®- Trachealkanüle soll bei Bedarf in Abhängigkeit von der Sekretionsbildung, des Zustandes des Tracheostomas, des individuellen Krankheitsbildes des Patienten und den damit verbundenen Hygieneanforderungen erfolgen.

Wir empfehlen die Reinigung wie folgt durchzuführen: Die Trachealkanüle (Cuff- Kanülen mit aufgeblasenem Cuff) unter fließendem, aber unbedingt nur handwarmem Wasser einer Grundreinigung unterziehen. Sollten sich Sekretreste nicht von selbst lösen, empfehlen wir nur zur inneren Reinigung der Kanüle die Verwendung einer geeigneten Kanülenreinigungsbürste (zB PRIMEDIBRUSH®). Es ist darauf zu achten, dass das weiche Kanülenmaterial nicht zerkratzt wird. Grobe Handhabung kann eine Beschädigung und damit den Defekt der Kanüle verursachen.

Die Trachealkanüle anschließend gründlich mit klarem oder abgekochtem, erkaltetem Wasser oder, wenn vorhanden, mit steriler Kochsalzlösung (0,9%- NaCl-Lösung) spülen.

Die Kanülen sind mit sauberem Wasser ohne Zugabe von chemischen Zusätzen bei 65°C bis 68°C thermisch desinfizierbar. Temperatur und Zeit (max. 15min.) sind zu überwachen, Temperaturen über 68°C oder Auskochen mit siedendem Wasser sind unzulässig (die Kanüle würde irreparabel beschädigt)!

## Achtung!

**PRIFLEX®- Trachealkanülen nicht mit chemischen Mitteln desinfizieren, da dies mit einer Gesundheitsgefahr für den Anwender verbunden sein könnte.**

Der Obturator kann analog der Kanüle gereinigt werden. Anschließend gründlich mit Wasser /Kochsalzlösung spülen.

## Sterilisation

PRIFLEX®- Trachealkanülen werden steril (EO) geliefert. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist.

**Resterilisation, Erhitzen, Kochen oder eine Dampfsterilisation sind unzulässig!**

## Nutzungsdauer, Aufbewahrung

Die Kennzeichnung der PRIFLEX®- Trachealkanüle weist aus, bis zu welchem Ablaufdatum Sterilität bei ungeöffneter Verpackung und ordnungsgemäßer Lagerung gegeben ist. Nach Anbruch der Verpackung und Verwendung der Kanüle wird die Haltbarkeit und Nutzungsdauer durch viele Faktoren beeinflusst. So können die Zusammensetzung des Sekrets, die Sorgfalt bei der Reinigung und andere Aspekte von entscheidender Bedeutung sein. Die Herstellerangaben gemäß dieser Gebrauchsanleitung sind daher unbedingt einzuhalten.

PRIFLEX®- Trachealkanülen sind sterile Einpatientenprodukte. Ein Austausch sollte spätestens nach 29 Tagen (ab Öffnung der Sterilverpackung) vorgenommen werden, wenn nicht aufgrund des Krankheitsbildes (zB MRSA u.a.) von vornherein eine kürzere Liegezeit der Kanüle indiziert ist.

Der Wechsel mit anderen PRIFLEX®- Trachealkanülen im Rahmen der Reinigung etc. verlängert nicht die Nutzungsdauer. Nach Ablauf der Nutzungsdauer ist die Kanüle fachgerecht zu entsorgen. Zur Sicherstellung einer lückenlosen Versorgung wird dringend empfohlen, min. zwei Ersatzkanülen zur Hand zu haben.

Die Verpackung dient auch einer geschützten Aufbewahrung der Trachealkanülen beim Anwender. Die Kanülen sollten stets in einer trockenen Umgebung, geschützt vor Staub und Sonne aufbewahrt werden. Bei gereinigten Kanülen ist darauf zu achten, dass der Cuff zur Lagerung entlüftet (entblockt) ist.

## Kanülenpass

Der Kanülenpass ist der PRIFLEX®- Trachealkanüle beigelegt.

Der Pass enthält 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 vorliegen.

## Warnhinweise

**PRIFLEX®- Trachealkanülen sind hochflexibel ausgelegt und für die situationsgerechte Anwendung durch einen Facharzt bestimmt!**

**Trachealkanülen dürfen keinesfalls mit Sekreten oder Borken verschlossen sein! Erstickungsgefahr!**

**Bei beatmeten Patienten auf sichere Konnektion des 15mm Anschlusses achten! Lebensgefahr bei Diskonnektion!**

**Trachealkanülen mit Siebung (Phonationsfenster) sind ausschließlich für tracheotomierte Patienten mit erhaltenem Kehlkopf konzipiert!**

**Bei Verwendung eines Lasers ist darauf zu achten, dass der Laserstrahl nicht auf die Kanüle trifft, insbesondere bei O<sub>2</sub>-Anreicherung! Brandgefahr! Abgabe zersetzender und toxischer Verbrennungsprodukte einschließlich Salzsäure!**

**Bei operativen Eingriffen an der Trachea besteht bei Verwendung eines Elektrokauters die Gefahr eines Tubusbrandes!**

**Bei Beschädigung wie z.B. Rissen, Versprödung oa nicht verwenden!**

## Kontraindikationen

**PRIFLEX®- Trachealkanülen dürfen keinesfalls mit einem Sprechventil bei laryngektomierten (kehlkopflosen) Patienten verwendet werden (Ausnahme: Shunt- Ventil /Stimmprothesenträger). Der Einsatz eines Sprechventils kann in diesem Fall zu schweren Komplikationen bis hin zum Ersticken führen!**

**PRIFLEX® Suction- Trachealkanülen dürfen keinesfalls bei Patienten mit erhöhter Blutungsneigung (zB Antikoagulations-therapie) eingesetzt werden!**

**PRIFLEX®- Trachealkanülen mit Siebung (Phonationsfenster) dürfen keinesfalls bei Patienten mit rezidiven Aspirationspneumonien (Aspirationsgefahr!) und bei beatmeten Patienten eingesetzt werden!**

**PRIFLEX®- Trachealkanülen dürfen wegen der Metallbestandteile nicht bei Strahlentherapien oder Kernspintomographien /MRT angewendet /eingesetzt werden - Gefahr von Strahlenschäden, Verbrennungen ua Gesundheitsschäden!**

**PRIFLEX®- Trachealkanülen nicht bei Patienten mit anormaler Anatomie oder Pathologie der oberen Luftwege einsetzen - Gefahr partieller /totaler Atemwegsobstruktion!**

## Wiedereinsatz / Einpatientenprodukt

### Achtung!

**PRIFLEX®- Trachealkanülen sind Einpatientenprodukte und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Jeglicher Wiedereinsatz bei Anderen und damit auch eine Aufbereitung zum Wiedereinsatz sind unzulässig!**

### 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 [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de)

Reparaturen und sonstige Arbeiten an PRIFLEX®- Trachealkanülen dürfen ausschließlich durch die Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH sowie nachweislich eingewiesenes Fachpersonal vorgenommen werden. Bei Nichteinhaltung der Hinweise erlischt die Gewährleistung!

### Katalog / Zubehör

Unser Unternehmen 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](http://www.primed-halberstadt.de) einsehen können.

## Hersteller

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>

Produktänderungen seitens des Herstellers jederzeit vorbehalten.

PRIFLEX® ist eine registrierte Marke der  
**Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH.**

Produkt „Made in Germany“

	Hersteller
	Gebrauchsanleitung beachten
	Referenznummer
	Charge
	verwendbar bis
	bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	nicht resterilisieren
	Latex frei
	trocken aufbewahren
	vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Temperaturbegrenzung