TRACOE medical GmbH
Reichsforststr. 32, D-60528 Frankfurt/Main – Germany
Tel. +49 69 665 668 -0, Fax +49 69 665 668 -10
www.tracoe.com, info@tracoe.com

CE 0123

TRACOE® comfort

Gebrauchsanweisung für TRACOE® *comfort* Tracheostomiekanülen

Die nachfolgenden Anleitungen dienen der Information der Ärzte, des Pflegepersonals und der Patienten. Sie beziehen sich ausschließlich auf die TRACOE® *comfort* Tracheostomiekanülen und sollten vor Gebrauch sorgfältig gelesen werden.

ACHTUNG: Jede Kanüle ist nur für einen Patienten bestimmt.

1. Allgemeine Beschreibung:

Die flexiblen und transparenten TRACOE® *comfort* Tracheostomiekanülen werden in Standardlänge und extra langer Ausführung (XL) hergestellt. Beide Produktgruppen werden geliefert als:

- Außenkanüle ohne Innenkanüle (REF 101 bzw. REF 201 für XL)
- Außenkanüle mit einer Innenkanüle (REF 102 bzw. REF 202 für XL)
- Außenkanüle mit zwei Innenkanülen (REF 102-D bzw. REF 202-D für XL)
- Außenkanüle mit Innenkanüle sowie Innenkanüle mit Sprechventil Typ A (REF 103 bzw. REF 203 für XL)
- Außenkanüle mit Innenkanüle, Innenkanüle mit Sprechventil Typ A und Sauerstoffanschluss (REF 103-O bzw. REF 203-O für XL)
- Außenkanüle mit Innenkanüle, Innenkanüle mit Sprechventil Typ A sowie Innenkanüle mit 15 mm-Konnektor (REF 103-A)
- Außenkanüle mit Innenkanüle, Innenkanüle mit Sprechventil

Typ A und Sauerstoffanschluss sowie Innenkanüle mit 15 mm-Konnektor (REF 103-AO)

- ► Außenkanüle mit Innenkanüle sowie Innenkanüle mit Sprechventil Typ B (REF 104 bzw. REF 204 für XL)
- ► Außenkanüle mit Innenkanüle sowie Innenkanüle mit Sprechventil Typ B und Sauerstoffanschluss (REF 104-O bzw. REF 204-O für XL)
- ► Außenkanüle mit Innenkanüle, Innenkanüle mit Sprechventil Typ B sowie Innenkanüle mit 15 mm-Konnektor (REF 104-A bzw. REF 204-A für XL)
- ► Außenkanüle mit Innenkanüle, Innenkanüle mit Sprechventil Typ B und Sauerstoffanschluss sowie Innenkanüle mit 15 mm-Konnektor (REF 104-AO bzw. REF 204-AO für XL)
- ► Außenkanüle mit Innenkanüle mit 15 mm-Konnektor (REF 105 bzw. REF 205 für XL)
- ► Außenkanüle mit 2 Innenkanülen mit 15 mm-Konnektor (REF 105-D)
- ► Außenkanüle mit Innenkanüle mit Sprechventil Typ B sowie Innenkanüle mit 15 mm-Konnektor (REF 114 bzw. 214 für XL)
- ► Außenkanüle mit 2 Innenkanülen mit 15 mm-Konnektor, davon 1 gefenstert (REF 115 bzw. REF 215 für XL)

ACHTUNG: Kanülen mit Sprechventil dürfen nicht bei laryngektomierten Patienten, die eine Stimmprothese tragen, eingesetzt werden.

Außerdem fertigen wir Kurzkanülen für Patienten, deren Kehlkopf entfernt wurde (sog. Laryngektomiekanülen). Diese werden als

- ► Außenkanüle mit 2 Innenkanülen (REF 106-D) geliefert.

Einzelheiten siehe im Gesamtkatalog der TRACOE medical GmbH.

Die Kanülen in Standardlängen werden in den Größen 3 - 14, die extra langen Kanülen in den Größen 5 - 14 und die Laryngektomiekanülen in den Größen 7 - 12 hergestellt. Die Größenangabe entspricht gemäß internationaler Normung dem Innendurchmesser der Außenkanüle an der engsten Stelle (unteres Ende).
TRACOE® *comfort* Tracheostomiekanülen sind handgefertigte Qualitätsprodukte, die aus glasklarem, flexiblem Polyvinylchlorid (PVC) medizinischer Qualität bestehen. Sämtliche verwendeten Materialien sind für die für medizinische Anwendungen international zugelassen.Sie enthalten kein Latex. Die Entsorgung der Produkte darf nur

entsprechend den geltenden nationalen und internationalen Bestimmungen für Abfallstoffe vorgenommen werden.
Durch die ausgezeichneten Materialeigenschaften und die hervorragende Verarbeitung werden sie auch bei längerfristigem Gebrauch sehr gut vertragen. Aufgrund der hohen Biegsamkeit zeichnen sie sich durch besonders guten Sitz aus. Außerdem sind die Kanülen leicht, einfach in der Handhabung und unauffällig aufgrund ihrer Durchsichtigkeit.
Die Kanülen mit Sprechventil Typ A enthalten einen Klappenträger aus Silber, der bei Bedarf leicht herausgeschoben werden kann; bei Kanülen mit Sprechventil Typ B kann der Ventilträger bei Bedarf in einfacher Weise aus dem Luftstrom herausgeschwenkt werden. Sämtliche Kanülen werden mit einem gepolsterten, weichen Kanülenband für die Befestigung und einen sicheren Sitz der Kanüle geliefert (weiteres Zubehör s. u.).

2. Indikationen

Die TRACOE® *comfort* Tracheostomiekanülen in Standardlängen und die extra langen Kanülen sind nach Tracheotomien jeder Ursache indiziert. Der Einsatz der extra langen Kanülen, zu denen es keine vergleichbaren Metallkanülen gibt, ist vor allem bei Tracheomalacien oder bei tiefsitzenden Trachealstenosen angezeigt.
Die Kanülen mit Sprechventil werden nach Tracheotomien bei vollständig oder teilweise erhaltenem Kehlkopf postoperativ eingesetzt und ermöglichen dem Patienten das Sprechen. Bei Sauerstoffmangel des Patienten kommen Kanülen mit Sprechventil und Sauerstoffanschluss zum Einsatz.
TRACOE® *comfort* Kanülen mit 15 mm-Konnektor werden zum Aufsetzen einer sog. künstlichen Nase, z. B. TRACOE® humid assist I (REF 640-CT), TRACOE® humid assist III (REF 641), TRACOE® humid assist IV (REF 642) oder zur assistierten Beatmung verwendet.
Die Laryngektomiekanülen werden bei Patienten eingesetzt, deren Kehlkopf entfernt wurde.

3. Anwendung der TRACOE® *comfort* Kanülen

3.1 Einsetzen der Kanüle

Vor dem Einsetzen der Kanüle muss die Gleitfähigkeit der Innenkanüle in der Außenkanüle durch mehrmaliges Hin- und Herschieben sichergestellt werden. Falls erforderlich, wird die Innenkanüle mit einer Spur des bei TRACOE medical in kleinen Tropffläschchen erhältlichen Paraffinöls (REF 902) versehen. Sodann wird an der linken Seite des Kanülenschildes das Kanülenband angebracht. Das an-

schließende Einführen der Kanüle geschieht am günstigsten vor einem Spiegel bei leicht zurückgeneigtem Kopf. Hierzu fasst man die Kanüle mit der rechten Hand am Schild, zieht gegebenenfalls das Tracheostoma etwas auseinander und führt das Kanülenende zunächst waagerecht in das Tracheostoma ein. Während des weiteren Vorschiebens neigt man den Kopf in die Normalstellung und schiebt die Kanüle nun senkrecht nach unten in die Luftröhre. Falls erforderlich, wird der Rand um das Tracheostoma hinter dem Kanülenschild mit einer Vlieskompresse (REF 912) oder Trachealkompressen (siehe TRACOE Gesamtkatalog) abgedeckt. Schließlich wird die Kanüle mit dem um den Hals herumgeführten Kanülenband an der rechten Seite des Schildes befestigt.

3.2 Herausnahme und Einführen der Innenkanüle

Setzt sich Schleim in der Kanüle ab und kann dieser nicht ausgeworfen werden, sollte die Innenkanüle herausgenommen und gereinigt werden. Für diese Zeit sollte eine zweite Innenkanüle eingesetzt werden. Zum Entfernen der Innenkanüle hält man mit einer Hand das Schild der Außenkanüle fest; mit der anderen Hand fasst man das Schild der Innenkanüle, dreht es um wenige Millimeter entgegen dem Uhrzeigersinn und zieht die Innenkanüle heraus. Nach Reinigung und Trocknung wird das Rohr der Innenkanüle außen mit Paraffinöl eingerieben und wieder in die Außenkanüle eingeführt. Hierbei ist darauf zu achten, dass das Schild der Innenkanüle durch eine leichte Drehung hinter das Häkchen am Schild der Außenkanüle zu liegen kommt. Dadurch wird die Fixierung der Innenkanüle sichergestellt.

ACHTUNG: Das Ein- bzw. Ausdrehen des Schildes der Innenkanüle um den Befestigungshaken am Schild der Außenkanüle ist im Interesse der Dauerhaftigkeit der Befestigung dringend zu beachten. Ein Überdrehen der Innenkanüle (> 90°) ist zu vermeiden.

ACHTUNG: In seltenen Fällen kann es bei assistierter Beatmung zu einer Diskonnektierung der Innenkanüle mit 15 mm Konnektor kommen. Eine Überwachung der Verbindung zwischen dem 15 mm Konnektor der Innenkanüle und dem daran angeschlossenen Beatmungssystem ist daher zwingend notwendig.

3.3 Kanüle mit Sprechventil, mit bzw. ohne Sauerstoffanschluss

TRACOE® *comfort* Kanülen zum Sprechen werden mit Innenkanülen geliefert, die entweder ein herausnehmbares Sprechventil (Typ A) oder ein schwenkbares Sprechventil (Typ B) enthalten (siehe TRACOE Ge-

samtkatalog). Bei eventueller Luftnot können beide Ventile unmittelbar aus dem Luftstrom entfernt werden. Bei Sauerstoffmangel sind Kanülen mit Sauerstoffanschluss zu verwenden. Während längerer Sprechpausen, insbesondere während des Nachtschlafs, sollte die Innenkanüle mit Sprechventil durch eine Innenkanüle ohne Sprechventil ersetzt werden.

4. Reinigung, Pflege und Desinfektion

TRACOE® *comfort* Tracheostomiekanülen werden in sauberem, desinfiziertem und keimarmem Zustand ausgeliefert. Bei ihrer Benutzung ist eine regelmäßige Reinigung und Pflege dringend anzuraten.

ACHTUNG: Spröde gewordene Innenkanülen dürfen nicht weiter verwendet werden.

4.1 Reinigung und Pflege

Die Reinigung ist grundsätzlich mit haushaltsüblichen Mitteln wie z.B. milden Detergentien möglich. TRACOE medical empfiehlt zur Reinigung der TRACOE® *comfort* Kanülen die Verwendung eines der kompletten TRACOE® tube clean Reinigungssets (REF 930-A bzw. -B mit Reinigungspulver oder REF 931-A bzw. -B mit flüssigem Reinigungskonzentrat). Die Sets enthalten jeweils eine Reinigungsdose mit Siebeinsatz, ein Reinigungsmittel, Reinigungstupfer und eine Reinigungsbürste.

Die Außen- und Innenkanülen werden zunächst voneinander getrennt, in den Siebeinsatz gelegt und dieser wird anschließend in die Reinigungslösung in der Dose eingetaucht. Sollten sich bei der Herausnahme der Innenkanüle aus der Außenkanüle Schwierigkeiten ergeben, so gelingt die Auseinandernahme im Allgemeinen stets, nachdem man das untere Ende des Kanülenrohres mehrfach in verschiedenen Richtungen zusammendrückt. Notfalls legt man die Kanüle für zwei bis drei Minuten in Waschbenzin und nimmt sie dann auseinander. Eventuelle Sekretablagerungen in den Kanülen werden am schonendsten mit den TRACOE® tube clean Reinigungstupfern klein bzw. groß (REF 935 bzw. REF 936) entfernt. Die Reinigungstupfer bestehen aus einem biegsamen Kunststoffstab, an dessen Ende ein fusselfreier Polyurethan-Schwamm angebracht ist, wodurch das Einbringen von Fusseln in die Kanüle bzw. Luftröhre ausgeschaltet wird. Für fest anhaftende Verunreinigungen sollte eine Reinigungsbürste mit abgerundeter Spitze und weichen Borsten verwendet werden (TRACOE® tube clean Reinigungsbürste, REF 938 oder REF 940). Es dürfen keinesfalls Bürsten mit scharfkantigem

Ende verwendet werden, da diese das weiche Material der Kanülen verkratzen können. Nach der Reinigung sind die Kanülen gewissenhaft mit Leitungswasser oder destilliertem Wasser zu spülen, mit einem fusselfreien Tuch zu trocknen und die Außenseite der Innenkanüle zur Verbesserung der Gleitfähigkeit mit einer Spur Paraffinöl (REF 902) zu bestreichen.

Weitere Einzelheiten siehe Gebrauchsanweisung für TRACOE® tube clean Reinigungssets.

ACHTUNG: TRACOE® *comfort* Tracheostomiekanülen dürfen nicht über 50°C erhitzt werden. Die Kanülen dürfen keinesfalls mit aggressiven Haushaltsmitteln, Mitteln zur Reinigung von Zahnersatz oder hochprozentigem Alkohol gereinigt werden, da diese die Funktion der Produkte nachteilig beeinträchtigen können.

4.2 Desinfektion

Da die oberen Luftwege auch beim Gesunden niemals keimfrei sind, empfehlen wir, auf den Gebrauch von Desinfektionsmitteln zu verzichten.

Sollte jedoch trotzdem eine Desinfektion erforderlich scheinen, kann TRACOE medical auf Anfrage eine Liste mit getesteten Desinfektionsmitteln zur Verfügung stellen. Diese Liste kann auch auf der Website der TRACOE medical GmbH (www.tracoe.de) abgerufen werden.

Anschließend sind die Kanülen sehr gründlich mit destilliertem Wasser zu spülen und zu trocknen.

ACHTUNG: Es dürfen keine Desinfektionsmittel, die Chlor freisetzen, sowie Mittel, die starke Laugen oder Phenolderivate enthalten, verwendet werden.

ACHTUNG: Das Erhitzen, Kochen oder eine Dampfsterilisation sind unbedingt zu vermeiden.

5. Nutzungsdauer, Aufbewahrung

TRACOE® *comfort* Tracheostomiekanülen können je nach Pflege bis zu 6 Monate benutzt werden. Kanülen, die auch nur geringfügige Beschädigungen aufweisen, müssen unbedingt ausgetauscht werden.

Es wird dringend empfohlen, stets eine Ersatzkanüle zur Hand zu haben. Um Druckstellen und Granulationen am Tracheostoma zu vermeiden, sollten Ersatzkanülen unterschiedlicher Größe benutzt werden. Die Aufbewahrung einer nicht benutzten Kanüle sollte stets in trockenem, gereinigtem Zustand in einem sauberen Behälter erfolgen.

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte sollten nicht bei einer Temperatur über 50°C gelagert werden.

ACHTUNG: Vor jedem erneuten Einsetzen muss die Kanüle auf Intaktheit und einwandfreie Funktionsfähigkeit überprüft werden. Kanülen, die auch nur geringfügige Beschädigungen aufweisen, müssen unbedingt ausgetauscht werden.

6. Kanülenpass

Jeder TRACOE® *comfort* Kanüle ist ein Kanülenpass beigelegt. Dieser enthält alle Einzelheiten des Produktes (REF-Nr., Größe, Länge, Chargen-Nr.) und sollte separat aufbewahrt werden. Er erleichtert die Neubestellung und muss bei einer eventuellen Reklamation beigefügt werden.

7. Sonderservice

7.1 Lochen der Kanülen mit Sprechventil

Kanülen mit Sprechventil werden von der TRACOE medical GmbH, falls nicht anders bestellt, in gelochtem Zustand geliefert. Dabei enthalten die jeweiligen Außenkanülen mehrere Löcher (Siebung) und die Innenkanüle, welche das Sprechventil trägt, eine ovale Öffnung (Fensterung).
Falls bei der Bestellung ausdrücklich gewünscht, führt die TRACOE medical auch eine Lochung der Kanülen nach individuellen Maßangaben durch.

7.2 Varianten der Kanülenlänge und der Kanülenbiegung

Sowohl die Standard-Kanülen als auch die extra langen Kanülen können für alle Größen jeweils bis max. 10 mm länger oder größenabhängig, bis max. 25 mm kürzer bestellt werden. Als weitere Varianten können Kanülen in der Biegung nach Jatho bestellt werden.

Hinweis: Veränderungen an TRACOE® *comfort* Tracheostomiekanülen dürfen nur durch Mitarbeiter oder Beauftragte der TRACOE medical GmbH durchgeführt werden. Veränderungen durch außen-

stehende Personen führen zum sofortigen Erlöschen der Garantie und Haftung.

Von TRACOE medical GmbH hergestellte und kontrollierte Produktvarianten haben ein entsprechendes, computergeneriertes Etikett auf dem Kanülenpass sowie auf der Verpackung. Etwaige handschriftliche Veränderungen dieser Etiketten wurden NICHT von Mitarbeitern der TRACOE medical GmbH vorgenommen und sind daher ungültig.

8. Zubehör

Die TRACOE medical GmbH liefert die in der folgenden Tabelle aufgelisteten Reinigungssets. Alle Bestandteile der Reinigungssets sind auch einzeln lieferbar.
Bestandteile der TRACOE® tube clean Reinigungssets:

REF 930-A:	Reinigungsdose	(REF 934)
	Reinigungspulver	**(REF 932)**
	Reinigungsbürste	(REF 938-A)
	Reinigungstupfer, klein	**(REF 935)**
REF 930-B:	Reinigungsdose	(REF 934)
	Reinigungspulver	**(REF 932)**
	Reinigungsbürste	(REF 938-A)
	Reinigungstupfer, groß	**(REF 936)**
REF 931-A:	Reinigungsdose	(REF 934)
	Reinigungskonzentrat	**(REF 933)**
	Reinigungsbürste	(REF 938-A)
	Reinigungstupfer, klein	**(REF 935)**
REF 931-B:	Reinigungsdose	(REF 934)
	Reinigungskonzentrat	**(REF 933)**
	Reinigungsbürste	(REF 938-A)
	Reinigungstupfer, groß	**(REF 936)**

Im Weiteren liefert die TRACOE medical GmbH eine Vielzahl von Zubehörteilen wie diverse Halsbänder, verschiedene Kompressen, Abstandshalter, Duschschutz, Schutzlätzchen, Schals und Rollis; für die TRACOE® *comfort* Kanülen mit 15mm-Konnektor (REF 103-A, REF 104-A, REF 105, REF 105-D, REF 114, REF 115, REF 204-A, REF 205, REF 214, REF 215) liefern wir die "künstliche Nase" TRACOE® humid assist I (REF 640-CT).

Einzelheiten hierzu siehe im Gesamtkatalog der TRACOE medical GmbH.

9. Rücksendungen

Rücksendungen gebrauchter Produkte können nur entgegen genommen werden, sofern diesen ein ausgefülltes Dekontaminations-Zertifikat beiliegt. Dieses Formular erhalten Sie entweder bei TRACOE medical direkt oder über die Website: www.tracoe.com.

10. Allgemeine Geschäftsbedingungen

Verkauf und Lieferung aller TRACOE® Produkte erfolgt ausschließlich aufgrund der gültigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB), die bei TRACOE medical GmbH oder über die Website www.tracoe.com erhältlich sind.