



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com

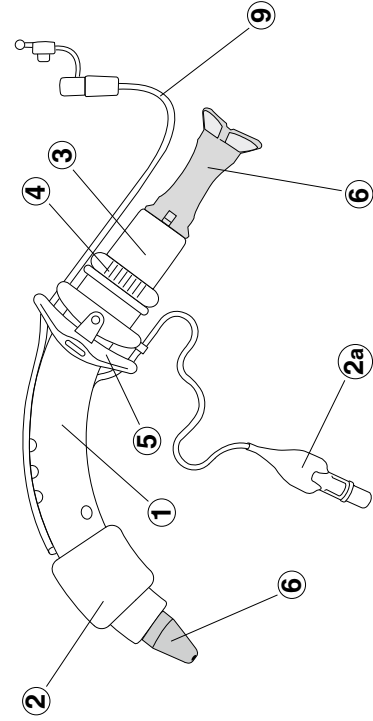
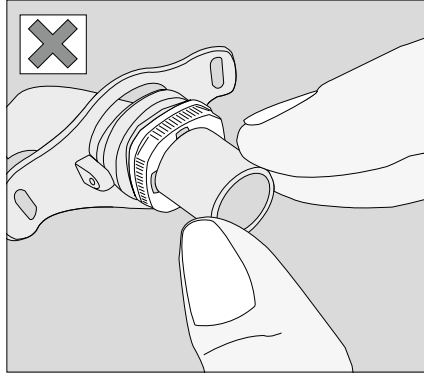
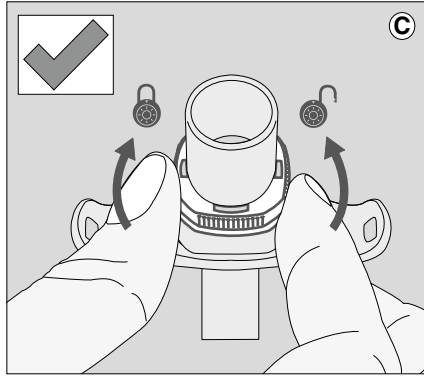


TRACOE® *twist* plus Tracheostomy Tubes

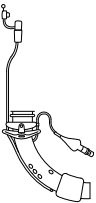
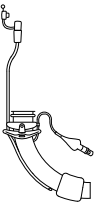
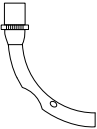
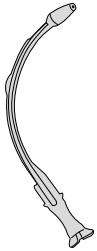
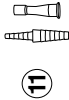
TRACOE® *twist* plus Tracheostomiekannülen

**REF 311, REF 312, REF 313,
REF 314, REF 316, REF 888-316**

EN	Instructions for Use
DE	Gebrauchsanweisung
FR	Instructions d'utilisation
IT	Istruzioni d'uso
ES	Instrucciones de uso
PT	Instruções de uso
DA	Brugsanvisning
FI	Käyttöohje
NB	Bruksanvisning
HU	Használati utasítás
SV	Bruksanvisning
NL	Gebruiksaanwijzing
HR	Upute za uporabu
SL	Navodila za uporabo
CS	Návod k použití
RO	Instrucțiuni
TR	Kullanma talimatı
RU	инструкция по применению
EL	Οδηγίες χρήσης
KO	사용 설명서
ZH	用于新生儿
AR	دليل استعمال





	REF 311	REF 312	REF 313	REF 314	REF 316	REF 888- 316
	—	1	—	—	—	—
	1	—	—	—	—	—
	—	—	—	1	—	—
	—	—	1	—	—	—
	—	—	—	—	—	1
	—	—	—	—	1	—
	—	1	—	1	—	1
	2	1	2	1	2	1
	1	1	1	1	1	1
 ⑩	—	1	—	1	—	1
 ⑪	—	—	—	—	1	1
 ⑫	1	1	1	1	1	1



EN / Warning. Please read Instructions for Use · **DE** / Achtung. Gebrauchsanweisung beachten · **FR** / Attention. Respecter le mode d'emploi · **IT** / Attenzione. Consultare le istruzioni per l'uso · **ES** / Atención. Siga las instrucciones de uso · **PT** / Atenção. Ter em consideração as instruções de utilização. · **DA** / Vigtigt: Følg brugsanvisningen · **FI** / Huomio. Noudata käyttöohjetta · **NB** / OBS. Følg bruksanvisningen · **HU** / Figyelem. Olvassa el a használati útmutatót · **SV** / OBS! Se bruksanvisningen · **NL** / Let op. Rekening houden met de gebruiksaanwijzing · **HR** / Upozorenje. Pridržavajte se uputa za uporabu · **SL** / Pozor. Upoštevajte navodila za uporabo · **CS** / Pozor. Respektujte návod k použití · **RO** / Atenție. Respectați instrucțiunile de utilizare · **TR** / Dikkat. Kullanma talimatına dikkat ediniz · **RU** / Внимание! Соблюдать инструкцию по применению · **EL** / Προσοχή. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης · **KO** / 주의. 사용 설명서를 준수하십시오. · **ZH** / 注意. 注意使用说明书 · **AR** / تنبيه. يجب مراعاة دليل الاستعمال

EN / For single patient use only · **DE** / Nur für einen Patienten · **FR** / Pour un seul patient · **IT** / Prodotto destinato ad un solo paziente · **ES** / Sólo para un paciente · **PT** / Só para um paciente · **DA** / Må kun bruges til én patient · **FI** / Vain yhden potilaan käyttöön · **NB** / Kun for én pasient · **HU** / Csak egy betegnél alkalmazható · **SV** / Endast för en patient · **NL** / Slechts voor één patiënt bestemd · **HR** / Samo za jednog pacijenta · **SL** / Samo za enega bolnika · **CS** / Pouze pro jednoho pacienta · **RO** / Pentru un singur pacient · **TR** / Sadece tek bir hasta için · **RU** / Только для одного пациента · **EL** / Μόνο για έναν ασθενή · **KO** / 오직 일인 환자 용입니다 · **ZH** / 只供一位病人使用 · **AR** / تستعمل لمريض واحد فقط



EN / Item number · **DE** / Artikelnummer · **FR** / Référence · **IT** / Codice prodotto · **ES** / Número de artículo · **PT** / Número do artigo · **DA** / Artikelnummer · **FI** / Tuotenumero · **NB** / Artikkelnummer · **HU** / Cikkszám · **SV** / Katalognummer · **NL** / Artikelnummer · **HR** / Broj artikla · **SL** / Številka artikla · **CS** / Číslo výrobku · **RO** / Numărul de articol · **TR** / Ürün numarası · **RU** / Номер артикула · **EL** / Αριθμός είδους · **KO** / 품목 번호 · **ZH** / 产品编号 · **AR** / رقم السلعة



EN / Batch code · **DE** / Chargencode · **FR** / Code de lot · **IT** / Numero di lotto · **ES** / Código de lote · **PT** / Código do lote · **DA** / Batchkode · **FI** / Eräköodi · **NB** / Chargekode · **HU** / Tételkód · **SV** / Satsnummer · **NL** / Lotcode · **HR** / Oznaka serije · **SL** / Koda šarže · **CS** / Kód šarže · **RO** / Cod serie de producție · **TR** / Parti kodu · **RU** / Код партии · **EL** / Κωδικός παρτίδας · **KO** / 생산 단위 · **ZH** / 批次編碼 · **AR** / رمز الشحن



EN / Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of an physician · **ES** / Siguiendo las leyes federales estadounidenses, la venta de este dispositivo está sometida a prescripción medica



EN / Manufacturer · **DE** / Hersteller · **FR** / Fabricant · **IT** / Produttore · **ES** / Fabricante · **PT** / Fabricante · **DA** / Producent · **FI** / Valmistaja · **NB** / Produsent · **HU** / Gyártó · **SV** / Tillverkare · **NL** / Fabrikant · **HR** / Proizvođač · **SL** / Proizvajalec · **CS** / Výrobce · **RO** / Producător · **TR** / Üretici · **RU** / Производитель · **EL** / Κατασκευαστής · **KO** / 제조사 · **ZH** / 生产商 · الشركة المصنعة / **AR**



EN / Date of manufacture · **DE** / Herstellungsdatum · **FR** / Date de fabrication · **IT** / Data di produzione · **ES** / Fecha de fabricación · **PT** / Data de fabrico · **DA** / Produktionsdato · **FI** / Valmistuspäivä · **NB** / Produksjonsdato · **HU** / Gyártási dátum · **SV** / Tillverkningsdatum · **NL** / Fabricagedatum · **HR** / Datum proizvodnje · **SL** / Datum proizvodnje · **CS** / Datum výroby · **RO** / Data fabricației · **TR** / Üretim tarihi · **RU** / Дата изготовления · **EL** / Ημερομηνία κατασκευής · **KO** / 제조일 · **ZH** / 生产日期 · تاريخ التصنيع / **AR**



EN / Use by date · **DE** / Verwendbar bis · **FR** / Utilisable jusqu'au · **IT** / Utilizzare entro il · **ES** / Fecha de caducidad · **PT** / Utilizável até · **DA** / Anvendes inden · **FI** / Käytettävä ennen · **NB** / Kan brukes til · **HU** / Felhasználhatóság dátuma · **SV** / Används före-utgångsdatum · **NL** / Bruikbaar tot · **HR** / Upotrijebiti do · **SL** / Uporabno do · **CS** / Použitelné do · **RO** / Data expirării · **TR** / Son kullanma tarihi · **RU** / Срок годности · **EL** / Χρήση έως · **KO** / 유통기한 · **ZH** / 保质期至 · قابل للاستخدام حتى / **AR**



EN / Sterilised with Ethylene oxide · **DE** / Sterilisation mit Ethylenoxid · **FR** / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène · **IT** / Sterilizzato con ossido di etilene · **ES** / Esterilización con óxido de etileno · **PT** / Esterilização com óxido de etileno · **DA** / Sterilisation med ethylenoxid · **FI** / Steriloitu etyleenioksidilla · **NB** / Sterilisering med etylenoksid · **HU** / Sterilizáció etilén-oxiddal · **SV** / Sterilisering med etylenoksid · **NL** / Sterilisatie met ethyleenoxide · **HR** / Sterilizirano etilen-oksidom · **SL** / Sterilizirano z etilenoksidom · **CS** / Sterili zováno ethylenoxidem · **RO** / Sterilizat cu oxid etilenic · **TR** / Etilenoksitle sterilize edilmiştir · **RU** / Стерилизовано оксидом этилена · **EL** / Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο · **KO** / 에틸렌으로 소독살균 되었습니다 · **ZH** / 乙撑氧 (Ethylene oxide) 灭菌 · معقم بمادة أكسيد الإيثيلين / **AR**



EN / Free of Phthalate (e.g. DEHP) · **DE** / Phthalat-frei (z. B. DEHP) · **FR** / Sans phtalates (par ex. DEHP) · **IT** / Senza ftalati (per es. DEHP) · **ES** / Sin ftalatos (p. ej. DEHP) · **PT** / Sem ftalatos (por ex. DEHP) · **DA** / Phthalat-fri (f.eks. DEHP) · **FI** / Ftalaatiton (esim. DEHP) · **NB** / Ftalatfritt (f. eks. DEHP) · **HU** / Ftalátmentes (pl. DEHP) · **SV** / Ftaltfri (t. ex. DEHP) · **NL** / Ftalaatvrij (bijv. DEHP) · **HR** / Ne sadrži ftalate (npr. DEHP) · **SL** / Brez ftalotov (npr. DEHP) · **CS** / Bez obsahu ftalátů (např. DEHP) · **RO** / Nu conține ftalați (de ex. DEHP) · **TR** / Ftalat içermez (örn. DEHP) · **RU** / Не содержит фталатов (например, DEHP) · **EL** / Χωρίς φθαλικάς ενώσεις (π.χ. DEHP) · **KO** / 프탈레이트 없음 (DEHP) · **ZH** / 不含邻苯二甲酸盐 (DEHP) · (DEHP) خالٍ من مادة الفثالات / **AR**



EN / Not made with natural rubber latex · **DE** / Nicht mit natürlichem Latex hergestellt · **FR** / Non fabriqué avec du latex naturel · **IT** / Non realizzato con lattice naturale · **ES** / No elaborado con látex natural · **PT** / Não fabricado com látex natural · **DA** / Ikke fremstillet med naturligt latex · **FI** / Ei valmistettu luonnonlateksista · **NB** / Ikke produsert med naturlig latex · **HU** / Nem természetes latexből készült · **SV** / Tillverkad utan användning av naturlig latex · **NL** / Niet gefabriceerd met natuurlijk latex · **HR** / Nije proizvedeno s prirodnim lateksom · **SL** / Ni izdelano z naravnim lateksom · **CS** / Není vyrobeno z přírodního latexu · **RO** / Nu este produs cu latex natural · **TR** / Doğal lateksle üretilmemiştir · **RU** / Не содержит натурального латекса · **EL** / Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό λάτεξ · **KO** / 천연 라텍스로 만들지 않음 · **ZH** / 制作过程未添加天然乳胶 · **AR** / غير مصنوعة من مادة اللاتكس الطبيعية



EN / Do not resterilise · **DE** / Nicht erneut sterilisieren · **FR** / Ne pas restériliser · **IT** / Non risterilizzare · **ES** / No reesterilizar · **PT** / Não esterilizar de novo · **DA** / Må ikke resteriliseres · **FI** / Ei saa steriloida uudelleen · **NB** / Må ikke steriliseres på nytt · **HU** / Tilos újraszterilizálni · **SV** / Får ej återsteriliseras · **NL** / Niet opnieuw steriliseren · **HR** / Nemojte ponovno sterilizirati · **SL** / Ne sterilizirajte znova · **CS** / Znovu nesterilizujte · **RO** / Nu se sterilizează din nou · **TR** / Tekrar sterilize etmeyiniz · **RU** / Не стерилизовать повторно · **EL** / Μην επαναποστεριώνετε · **KO** / 재멸균하지 마십시오 · **ZH** / 未重新消毒 · **AR** / يُمنَع تعقيمها مرة أخرى



EN / Packaging contents · **DE** / Packungsinhalt · **FR** / Contenu de l'emballage · **IT** / Contenuto della confezione · **ES** / Contenido del envase · **PT** / Conteúdo da embalagem · **DA** / Pakningsindhold · **FI** / Pakkauksen sisältö · **NB** / Pakningsinnhold · **HU** / A csomag tartalma · **SV** / Förpackningens innehåll · **NL** / Inhoud verpakking · **HR** / Sadržaj pakovine · **SL** / Vsebina embalaže · **CS** / Obsah balení · **RO** / Conținutul ambalajului · **TR** / Paket içeriği · **RU** / Содержимое упаковки · **EL** / Περιεχόμενο συσκευασίας · **KO** / 포장 내용물 · **ZH** / 包装内容 · **AR** / محتويات العبوة



EN / Protect from sunlight · **DE** / Von Sonnenlicht fernhalten · **FR** / Protéger de l'ensoleillement · **IT** / Non esporre alla luce del sole · **ES** / Mantener alejado de la luz solar · **PT** / Manter afastado da luz solar · **DA** / Beskyttes mod sollys · **FI** / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna · **NB** / Må holdes unna sollys · **HU** / Napfénytől távol tartandó · **SV** / Skyddas från solljus · **NL** / Beschermen tegen zonlicht · **HR** / Držite podalje od sunčeva svjetla · **SL** / Varujte pred sončno svetlobo · **CS** / Chraňte před slunečním světlem · **RO** / A se feri de razele solare · **TR** / Güneş ışığından uzak tutunuz · **RU** / Беречь от солнечных лучей · **EL** / Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου · **KO** / 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오 · **ZH** / 避免阳光直射 · **AR** / يجب إبقاؤها بعيدة عن أشعة الشمس



EN / Store in a dry place · **DE** / Trocken aufbewahren · **FR** / Conserver au sec · **IT** / Conservare in luogo asciutto · **ES** / Conservar en un lugar seco · **PT** / Conservar em local seco · **DA** / Opbevares tørt · **FI** / Säilytettävä kuivassa · **NB** / Oppbevares på et tørt sted · **HU** / Száraz helyen tárolandó · **SV** / Förvaras torrt · **NL** / Droog bewaren · **HR** / Čuvati na suhom mjestu · **SL** / Hraniti na suhem · **CS** / Uchovávejte v suchu · **RO** / A se păstra la loc uscat · **TR** / Kuru şekilde saklayınız · **RU** / Хранить в сухом месте · **EL** / Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος · **KO** / 건조한 곳에 보관하십시오. · **ZH** / 需保存于干燥处 · **يحب** / **AR** / الحفاظ عليها جافة



EN / Temperature limits · **DE** / Temperaturbegrenzung · **FR** / Limitation de température · **IT** / Limite di temperatura · **ES** / Límite de temperatura · **PT** / Limite de temperatura · **DA** / Temperaturbegrænsning · **FI** / Lämpötilarajat · **NB** / Temperaturbegrensing · **HU** / Hőmérsékleti tartomány · **SV** / Tillåtet temperaturområde · **NL** / Temperatuurbegrenzing · **HR** / Ograničenje temperature · **SL** / Omejitev temperature · **CS** / Omezení teploty · **RO** / Limitare a temperaturii · **TR** / Sıcaklık sınırlaması · **RU** / Ограничение температуры · **EL** / Όριο θερμοκρασίας · **KO** / 온도 제한 · **ZH** / 温度限值范围 · **حد درجة الحرارة** / **AR**



EN / Fenestrated Tube (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **DE** / Kanüle mit Sprechfunktion (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **FR** / Canule fenêtrée (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **IT** / Cannula fenestrata (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **ES** / Cánula fenestrada (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **PT** / Cânula fenestrada (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **DA** / Fenestreret kanyle (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **FI** / Aukollinen kanyyli (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **NB** / Fenestrert kanyle (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **HU** / Feneztrált kanül (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **SV** / Fenestrerad kanyl (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **NL** / Gevensterde canule (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **HR** / Fenestrirana kanila (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **SL** / Kanila z oknom (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **CS** / Fenestrovaná kanyla (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **RO** / Canulă cu fereastră (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **TR** / Fenestrasyonlu kanül (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **RU** / Канюля с фонационным окном (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **EL** / Θυριδοποιημένος σωλήνας (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **KO** / 말할 수 있는 기관절개관 튜브 (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **ZH** / 带说话功能的插管 (REF 312, REF 314, REF 888-316) · **أنبوب منوفذ** / **AR**



EN / Pull-out image pages · **DE** / Ausklappbare Bildseiten · **FR** / Pages d'illustration dépliables · **IT** / Pagine grafiche ripiegabili · **ES** / Páginas de ilustraciones desplegadas · **PT** / Páginas ilustrativas desdobráveis · **DA** / Billedsider, der kan foldes ud · **FI** / Avattavat kuvasivut · **NB** / Utbrettbare sider med illustrasjoner · **HU** / Kihajtható képes oldalak · **SV** / Utvikbara bildsidor · **NL** / Uitklapbare fotopagina's · **HR** / Rasklo-pive stranice sa slikama · **SL** / Zložljive strani s slikami · **CS** / Výklopné stránky s obrázky · **RO** / Pagini pliante cu ilustrații · **TR** / Açılabilen resimli sayfalar · **RU** / Вкладки с иллюстрациями · **EL** / Αναπτυσσόμενες σελίδες εικόνων · **KO** / 접이식 그림 페이지 · **ZH** / 可折叠图片页 · **صفحات مصوّرة قابلة للطي** / **AR**

Instructions for Use for TRACOE® *twist* plus Tracheostomy Tubes

NOTE:

- Please read the instructions for use carefully. They are part of the described product and must be available at all times. For your own safety and that of your patients, please observe the following safety notes.



- The illustrations to which the text refers can be found on the (foldout) image pages at the beginning of these instructions. The numbers and letters in brackets refer to the respective illustrations and product components of the tracheostomy tube. The employed symbols or icons are explained on pages 1 to 5.

1. General Information

CAUTION: The product may only be applied by physicians and other instructed personnel in charge of the patients' care! The physician in charge must determine the correct size and type.

Intended Purpose: This medical device is a tracheostomy tube.

Functional Description: The tracheostomy tube maintains a passage for the breathing air through the tracheostoma.

- The blocked cuff separates the upper airways from the lower airways so that the air cannot flow from the lungs into the mouth nor the other way around. This way, the patient can only breathe through the tube. In order to block the cuff, it is inflated with air via the inflation line. In its blocked state, the cuff seals the space between the trachea and the outer cannula wall. Furthermore it allows efficient ventilation with ventilation equipment and, at the same time, prevents subglottic secretion from getting into the lower airways.

- Fenestrated cannulas allow a part of the air, which is needed for speaking, to reach the upper airways through the fenestration. In addition, the airway resistance in the upper airways is reduced.

- For a more detailed functional description, please see the following text.

Maximum Useful Life of the Tracheostomy Tube:

- With cuff 29 - days,
- without cuff - 5 weeks,

from first use (see chapter 5 "General Precautions"). This maximum period of use also includes all times, during which the tracheostomy tube or inner cannula are not in use.

Product for Single-Patient Use: Multiple use by one and the same patient during the period of use is permitted.

Product Info Card: This product is supplied with a product info card with two detachable labels. The labels show product-specific data. The info card should be kept separately as it makes reordering easier. The detachable label can be attached, e.g. to the patient's record.

2. General Description

The product consists of an outer cannula (1) with a cuff (2) or without a cuff and an inner cannula with a 15 mm connector (3), which is already inserted in the outer cannula and is locked with a locking ring (4).

The cuff is inflated or deflated via the inflation line (2a).

The outer cannula is made of a radiopaque polyurethane and is attached to a neck flange (5) that can swivel on 2 axes (cardanic suspension).

The perforated obturator (6) is already inserted in the inner cannula and allows the use of a Seldinger wire ($\varnothing 1.27 \pm 0.04$ mm, e.g. REF 518) for cannulation.

3. Indications

The products are suitable for all patients where access to the airways via a tracheostoma is required.

- Tubes without a cuff are particularly suited for patients who breathe spontaneously and need to use a tube.
- Tubes with a cuff are suitable for all patients where access to the airways via a tracheostoma with sealing of the trachea is required.
- Fenestrated tubes make it easier for patients with an intact larynx to speak.
- Tubes with a suction line are used for patients where the suction of subglottic secretion is indicated.

4. Contraindications

4.1 Absolute contraindications

- The occlusion cap (10) / speaking valve must not be used for laryngectomised patients (patients without a larynx) - danger of suffocation!

4.2 Relative contraindications

Relative contraindications are cases where the risks and benefits of the procedure must be carefully evaluated:

- Applications in paediatrics.

5. General Precautions

- It is strongly recommend that a ready-to-use spare tube and several spare inner cannulas are kept at the patient's bedside. These must be stored under clean and dry conditions.

- The tube must be checked for integrity and correct functioning before each application or insertion. This check includes the free lumen, cuff leakage test, correct and stable fit of the inner cannula inside the outer cannula, absence of kinks, a stable connection between the tube and neck flange, etc. The cuff material must not be brittle. If this product is damaged, it must be replaced by a new product.

- No force may be used on the tracheostomy tube as, otherwise, there is danger of damaging it (e.g. breaking it). If the connections at the 15 mm connector are overly tight or jammed, always use a disconnecting wedge that is approved for tracheostomy tubes.

- The 15 mm connector (3) should be kept clean and dry.

- When changing the inner cannula, always make sure that the inflation line (2a) of the cuff is not positioned between the inner and outer cannulas because it can get jammed and damaged.

- When repositioning the patient in bed, make sure that the patient does not lie on the pilot balloon (2a), as this would lead to a strong increase of the cuff pressure and can possibly damage the trachea.

- During mechanical ventilation and frequent change of the patient's position or manipulation of the tube, the inner cannula may become separated from the outer cannula.

- The use of tracheostomy tubes can lead to pressure points, necrosis of the skin on the neck and skin irritation (e.g. moisture). In order to avoid this, we recommend that a dressing is placed underneath the neck flange (e.g. TRACOE purofoam REF 958 or REF 959 or TRACOE softpad REF 969).

- In order to avoid damage to the material, the cuff should not be in contact with lidocaine-containing aerosols or any ointments.

- Thin cuffs have a certain permeability for water vapour. Therefore, condensate may accumulate in the cuff. For small quantities, this is irrelevant. However, if bigger quantities of condensate get suctioned into the inflation line by accident, the cuff pressure can no longer be measured and adjusted correctly and the tube needs to be replaced. Before the tube is removed, as much as possible of the air or water that is contained in the cuff must be removed using a syringe.
- For the joint application of further medical devices, the respective instructions for use must be observed. If in doubt, please contact the manufacturer.

6. Warnings

- Do not use if the sterile packaging is damaged.
- Use the locking ring (4) for loosening the inner cannula (C). The 15 mm connector must not be turned because the inner cannula inside the outer cannula may rotate and the air supply may be interrupted unnoticed.
- Never use fenestrated inner cannulas for ventilation.
- Only use the occlusion cap with fenestrated tubes (outer + inner cannula) and an unblocked cuff.
- When using laser or electrosurgical treatment equipment, make sure that there is sufficient distance to the tracheostomy tube. There is a risk of fire, also toxic gases may form and the tube may get damaged.
- Select the tube so that the fenestration (if applicable) is positioned at sufficient distance to the stoma canal. If the above warning is not observed, there is a risk of emphysema for ventilated patients. Also, granulation tissue may form or the airway resistance may increase if speaking valves or occlusion caps are used.
- If a fenestrated tube is used, there is a risk of increased formation of granulation tissue.
- The cuff pressure can change, for example due to altitude changes (e.g. in an aircraft), or if laughing gas is used as an anaesthetic or during the connection and disconnection of a hand-held manometer.
- Excessive cuff pressure poses a risk of permanent damage to the trachea.
- If the cuff pressure is insufficient, there is a risk of aspiration.
- Make sure that the correct Luer connectors are used (e.g. 2a + 9).
- During the insertion and removal of the tube, irritation, a need to cough or bleeding may occur.

7. Adverse Side Effects

Pressure points, necroses, skin irritation, granulation tissue, need to cough and bleeding.

8. Inserting the Tube

8.1 Preparing the Tube

1. Check the pack content for completeness (D).
2. For tubes with a cuff, check the cuff (2) for leakage by inflating it. For this purpose, inflate the cuff with a hand-held manometer, for example the TRACOE cuff pressure monitor REF 720, to a pressure of 50 cm H₂O ($\approx$ 36.78 mm Hg) and watch for 1 minute to see whether the cuff becomes deflated. If the cuff is leak-tight, remove all of the air from the cuff using a syringe. Push the cuff upwards in the direction of the neck flange (5). This makes the insertion of the tube easier.

8.2 Preparing the Patient

- The patient should be well pre-oxygenated before the cannulation or recannulation.
- Slightly overstretch the patient's neck if possible in order to make the insertion of the tube easier.
- In the event that the cannulation or recannulation leads to complications, safety measures should be taken (e.g. tracheal spreader, tube with a smaller diameter), which allow the physician to carry out short-term ventilation via translaryngeal intubation or a larynx mask.

8.3 Inserting the Tube

Carry out the following steps:

1. When inserting the tube, make sure that the obturator is not pushed back into the tube by accident. This can easily be avoided by holding both the tube and obturator with one hand. To aid insertion, a thin layer of water-soluble lubricant may be applied to the protruding part of the obturator at the patient end and to this area of the tube including the cuff.
2. After the tube has been inserted into the patient's trachea, the obturator has to be removed immediately.
3. For the ventilation, a connection between the standardised 15 mm connector (3) of the inner cannula and the ventilation machine needs to be established.
4. Inflate the cuff via the pilot balloon (2a). Adjust the cuff pressure to the individual ventilation therapy and check it at regular intervals. Typically, the pressure should be between 20 cm H₂O ($\approx$ 15 mm Hg) and 30 cm H₂O ($\approx$ 22 mm Hg).
5. The neck strap (12) is attached to the neck flange (5) to

keep the tube in place.

6. Furthermore, the position of the tube has to be checked as well as its correct function (see chapter 6 "Warnings"). If required, trachea and tube should be *carefully* cleared by means of suctioning in order to ensure that the airways are free.

7. Now check the cuff pressure in order to make sure that the cuff has not been damaged during the insertion.

8.4 Removing the Tube

The following preparations need to be made to remove the tube:

- Bend the patient's head slightly backwards and
- completely unblock the cuff of cuffed tubes (see chapter 8.5).

8.5 Unblocking the Cuff

Before the cuff is unblocked, certain preparations need to be made to ensure that as little secretion as possible gets into the bronchia.

- This can be done by subglottic suctioning.
- For awake patients, we recommend that the secretion is removed during the unblocking process with the help of a suction catheter that is inserted through the tube.

• If tubes with subglottic suction are used, see chapter 9.5. For unblocking, connect a syringe to the pilot balloon (**2a**). Completely remove all air / condensate if applicable. (See chapter 5. "General Precautions").

9. Handling

9.1 Changing the Inner Cannulas

If viscous secretion collects in the inner cannula, which cannot be removed by means of suction and obstructs the airflow, the inner cannula needs to be replaced with a new or cleaned inner cannula.

By turning (**C**) the locking ring (**4**) the inner cannula is loosened and can be removed. After a new inner cannula has been inserted into the outer cannula, the inner cannula is locked by turning (**C**) the locking ring (**4**).

9.2 Fenestrated Tracheostomy Tubes

Unfenestrated inner cannulas have white locking rings and are used, amongst other things, during the ventilation of a patient.

To allow the patient to speak, a **fenestrated inner cannula** (blue locking ring) is inserted in **the fenestrated outer cannula**. After the cuff has been unblocked, a speaking valve can be placed on the 15 mm connector of this inner cannula. The instructions for

use of the respective speaking valve must be observed.

9.3 Occlusion Cap of the Fenestrated Tube for Weaning

The fenestrated inner cannula can be closed by attaching the enclosed occlusion cap (10) to the 15 mm connector.

CAUTION: When preparing the tube, it has to be ensured that the upper airways of the patient are clear. The upper airways are cleared by coughing up the secretion or removing it by means of suction. The cuff needs to be unblocked. When closing the tube, the patient's breathing and vital signs must be monitored by a nursing professional. If any signs of breathing difficulties are detected, the occlusion cap must be removed immediately.

9.4 Keeping the Fenestration Open

If the tube is used over a long period of time, it has to be ensured at regular intervals that the fenestration is not blocked by secretion, incrustation or in-growing tissue. If required, the tube may need to be changed.

9.5 Application of REF 316, REF 888-316 with Subglottic Suction Line

These tubes are fitted with a flat suction line (9) that is fixed to the outer bend of the outer cannula and ends with two openings immediately above the cuff (2). The suction line has a female Luer connector, through which any secretion can be removed using a syringe. As an alternative, a special suction device with a vacuum controller in connection with the enclosed connectors (11) can be used. After the suction process has been completed, the Luer connector needs to be closed.

CAUTION:

- During suction it has to be ensured that no excessive vacuum is used for a prolonged period of time (maximum of 200 mbar).
- In order to prevent the subglottic area from drying out, we recommend the use of intermittent suction.
- The suction might get blocked due to accumulated secretion or the adhesion of the tracheal mucosa. If rinsing the suction line is planned (e.g. with a small amount of air or physiological saline solution), it has to be ensured that the cuff is sufficiently blocked (risk of aspiration).
- The suction line may cause pressure points in the area of the tracheostoma or may cause the tracheostoma to become irregular. In such cases, the physician needs to decide whether this type of tube can still be used.

10. Cleaning, Disinfection and Storage

10.1 Cleaning

The tube (1 + 4) needs to be cleaned before each repeated use. Lukewarm water of drinking water quality can be used for cleaning. TRACOE medical recommends the use of the cleaning products offered by TRACOE for cleaning. After the tubes have been cleaned, they must be rinsed with water of drinking water quality and air-dried. When cleaning the outer cannulas, make sure not to damage the cuff.

CAUTION:

- Aggressive domestic cleaning agents, cleaning agents for dentures or solvents such as agents with a high alcohol content must never be used for cleaning as these may have a lasting adverse effect on the function.
- The tubes should not be heated to temperatures above 65 °C, since then the safety of the products cannot be guaranteed anymore.

10.2 Disinfection

Should disinfection appear necessary TRACOE medical can provide, on request, a list of tested disinfectants. This list is also available at www.tracoe.com. The use of unsuitable disinfectants can result in damage to the product.

After the tubes have been disinfected, they must be rinsed with sterile water and air-dried.

10.3 Storage

The clean tube has to be stored in a dry place.

11. Product Modifications

Modifications to the TRACOE products may only be carried out by employees or agents of TRACOE medical GmbH.

12. Disposal

These products may only be disposed of in accordance with the valid national regulations governing waste materials.

13. Returns

Returned used products will only be accepted subject to previous request and if a completed decontamination certificate is enclosed. This form is available either directly from TRACOE medical or via the website www.tracoe.com

14. General Terms and Conditions

The sale, delivery and return of all TRACOE products shall be effected exclusively on the basis of the valid General Terms and Conditions, which are available either from TRACOE medical GmbH or on the website www.tracoe.com.

Gebrauchsanweisung für TRACOE® *twist* plus Tracheostomiekanülen

DE

HINWEIS:

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil des beschriebenen Produkts und muss jederzeit verfügbar sein. Zu Ihrer eigenen Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.



- Die zum Text dazugehörigen Illustrationen finden Sie auf den Bildseiten (ausklappbar) am Anfang dieser Anleitung. Zahlen und Buchstaben in Klammern verweisen auf die jeweiligen Illustrationen und Produktbestandteile der Tracheostomiekanüle. Die verwendeten Symbole sind auf den Seiten 1 - 5 erläutert.

1. Allgemeine Informationen

ACHTUNG: Anwendung des Produkts nur durch Ärzte und **eingewiesene**, mit der Pflege betraute Personen! Die Größen- und Typenbestimmung ist durch den behandelnden Arzt durchzuführen.

Zweckbestimmung: Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Tracheostomiekanüle.

Funktionsbeschreibung: Die Tracheostomiekanüle sichert einen Durchgang der Atemluft durch das Tracheostoma.

- Der geblockte Cuff trennt die oberen Atemwege von den Unteren, so dass die Luft weder aus der Lunge in den Mund und Nase noch in die andere Richtung strömen kann. Der Patient kann somit **nur** durch die Kanüle atmen. Zum Blocken des Cuffs wird dieser über den Füllschlauch mit Luft gefüllt und dient der Abdichtung zwischen Trachea und der Außenwand der Kanüle. Diese Abdichtung erlaubt eine effiziente Beatmung mit Beatmungsgeräten und verhindert gleichzeitig, dass Sekret aus dem subglottischen Raum in die unteren Atemwege gelangen kann.
- Gesiebte Kanülen ermöglichen, dass ein Teil der zum Sprechen benötigten Luft durch die Fensterung in die oberen Atemwege gelangen kann. Zusätzlich wird der Atemwiderstand in den oberen Atemwegen reduziert.
- Weitere Funktionsbeschreibungen siehe Folgetext.

Maximale Nutzungsdauer der Tracheostomiekannüle:

- Mit Cuff 29 Tage,
- ohne Cuff 5 Wochen

jeweils ab Erstbenutzung (siehe Kap. 5. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen). Dieser maximale Nutzungszeitraum beinhaltet auch alle Zeiten, in denen die Tracheostomiekannüle bzw. Innenkannülen nicht genutzt werden.

Einpatientenprodukt: Innerhalb der Nutzungsdauer ist eine mehrfache Anwendung bei ein und demselben Patienten zulässig.

Produktpass: Diesem Produkt ist ein Produktpass mit zwei abziehbaren Etiketten beigelegt. Auf diesen Etiketten sind produkt-spezifische Daten vermerkt. Der Pass sollte separat aufbewahrt werden, da er u. a. die Neubestellung erleichtert. Das abziehbare Etikett kann z. B. auf die Krankenakte aufgeklebt werden.

2. Allgemeine Beschreibung

Das Produkt besteht aus einer Außenkannüle (1) mit Cuff (2) bzw. ohne Cuff und einer sich bereits in der Außenkannüle befindenden Innenkannüle mit 15 mm-Konnektor (3), die mit einer Überwurfmutter (4) arretiert ist.

Der Cuff wird über den Füllschlauch (2a) mit Luft befüllt bzw. entleert. Die Außenkannüle besteht aus röntgendichtem Polyurethan und ist an einem um 2 Achsen schwenkbaren Schild (Halsplatte) (5) befestigt (kardanische Aufhängung).

Der perforierte Obturator (6) ist in der Innenkannüle vormontiert und ermöglicht die Verwendung eines Seldingerdrahtes ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, z. B. REF 518) bei der Kanülierung.

3. Indikationen

Die Produkte sind für Patienten bestimmt, bei denen ein Zugang zu den Luftwegen durch ein Tracheostoma erforderlich ist.

- Kannülen ohne Cuff eignen sich besonders für spontanatmende Patienten, die auf den Gebrauch einer Kannüle angewiesen sind.
- Kannülen mit Cuff sind für Patienten bestimmt, bei denen ein Zugang zu den Luftwegen durch ein Tracheostoma mit Abdichtung der Luftröhre erforderlich ist.
- Kannülen mit Fensterung erleichtern das Sprechen bei Patienten mit erhaltenem Kehlkopf.
- Kannülen mit Absaugvorrichtung werden bei Patienten eingesetzt, bei denen eine Absaugung aus dem subglottischen Raum angezeigt ist.

4. Kontraindikationen

4.1 Absolute Kontraindikationen

- Verschlusskappe / Sprechventile nicht bei laryngektomierten (kehlkopflose Patienten) verwenden – Erstickungsgefahr!

4.2 Relative Kontraindikationen

Als relative Kontraindikation, bei denen die Risiken gegenüber dem Nutzen des Verfahrens abgewogen werden müssen, gilt:

- Anwendung in der Pädiatrie.

5. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Es wird dringend angeraten, am Patientenbett stets eine einsatzbereite Ersatzkanüle und mehrere Ersatzinnenkanülen zur Verfügung zu halten. Diese sind in gereinigtem, trockenem Zustand aufzubewahren.
- Bei jeder Anwendung bzw. Einführung einer Kanüle muss diese auf Intaktheit und einwandfreie Funktion geprüft werden, wie z. B. freies Lumen, Dichtigkeit des Cuffs, einwandfreie und stabile Passung der Innenkanüle in der Außenkanüle, keine Knickstellen, stabile Verbindung zwischen Kanüle und Schild etc. Das Material des Cuffs darf nicht spröde sein. Bei Beschädigung ist dieses Produkt durch ein neues zu ersetzen.
- Auf die Tracheostomiekanüle darf keine Gewalt ausgeübt werden, da ansonsten die Gefahr einer Beschädigung (z. B. Bruchgefahr) besteht. Bei festsitzenden Verbindungen auf dem 15 mm-Konnektor ist auf jeden Fall eine für Tracheostomiekanülen zugelassene Trennhilfe (Disconnect Wedge) zu benutzen.
- Der 15 mm-Konnektor (3) sollte sauber und trocken gehalten werden.
- Beim Wechsel der Innenkanüle muss immer darauf geachtet werden, dass sich der Füllschlauch (2a) des Cuffs nicht zwischen Innenkanüle und Außenkanüle befindet, da er ansonsten eingeklemmt und beschädigt werden kann.
- Bei Umlagerung des Patienten ist darauf zu achten, dass der Patient nicht auf dem Kontrollballon (2a) zu liegen kommt. Dies führt zu einem starken Anstieg des Cuff-Drucks und es kann zu Schädigungen der Trachea kommen.
- Während der mechanischen Beatmung kann bei häufigem Lagewechsel oder Manipulationen an der Kanüle ggf. die Innenkanüle von der Außenkanüle getrennt werden.
- Beim Einsatz von Tracheostomiekanülen kann es zu Druckstellen, Nekrosen der Halshaut und Hautirritationen (z. B. Feuchtigkeit) kommen. Um dies zu vermeiden, empfehlen wir eine Komresse unter das Schild zu legen (z. B. TRACOE purofoam REF 958 bzw. REF 959 oder TRACOE softpad REF 969).

- Zur Vermeidung von Materialschädigungen sollte der Cuff nicht in Berührung mit lidocainhaltigen Aerosolen oder Salben kommen.
- Dünne Cuffs weisen eine gewisse Wasserdampfdurchlässigkeit auf. Aus diesem Grund kann es vorkommen, dass sich im Cuff Kondenswasser ansammelt. Dies ist bei geringen Mengen ohne Bedeutung. Wird bei größeren Mengen jedoch Wasser fälschlicherweise in den Füllschlauch eingesaugt, kann der Cuffdruck nicht mehr einwandfrei gemessen und eingestellt werden, d. h. die Kanüle ist auszutauschen. Vor Entnahme der Kanüle muss die im Cuff befindliche Luft bzw. das Wasser weitestgehend vollständig mithilfe einer Spritze entfernt werden.
- Bei gemeinsamer Anwendung von zusätzlichen Medizinprodukten ist die jeweilige Gebrauchsanweisung zu beachten. Im Zweifelsfall ist der jeweilige Hersteller zu kontaktieren.

6. Warnungen

- Bei beschädigter Sterilverpackung nicht verwenden.
- Zum Lösen der Innenkanüle ist die Überwurfmutter (4) zu verwenden (C). Der 15 mm-Konnektor darf nicht gedreht werden, da sich die Kanüle im Innern der Außenkanüle verdrehen und die Luftzufuhr unbemerkt unterbrochen werden kann.
- Niemals gefensterter Innenkanülen zur Beatmung verwenden.
- Die Verschlusskappe nur mit gefensterter Kanülen (Außenkanüle + Innenkanüle) und entblocktem Cuff verwenden.
- Bei Behandlungen mit Laser oder elektrochirurgischen Geräten ist auf ausreichenden Abstand zur Tracheostomiekannüle zu achten. Es besteht Brandgefahr, es können sich giftige Gase bilden und die Kanüle kann beschädigt werden.
- Die Kanüle ist so auszuwählen, dass die Siebung (wenn vorhanden) mit ausreichendem Abstand zum Stomakanal positioniert ist. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr eines Emphysems bei beatmeten Patienten, der Bildung von Granulationsgewebe oder erhöhtem Atemwiderstand bei Verwendung von Sprechventilen bzw. Verschlusskappen.
- Bei Verwendung einer gesiebten Kanüle kann es zu vermehrter Bildung von Granulationsgewebe kommen.
- Der Cuff-Druck kann sich u. a. bei Höhenänderungen (z. B. im Flugzeug), bei Verwendung von Lachgas in der Anästhesie und beim Konnektieren bzw. Diskonnektieren eines Handmanometers ändern.
- Bei zu hohem Cuff-Druck besteht die Gefahr einer permanenten Luftröhrenschädigung.
- Bei zu geringem Cuff-Druck droht Aspirationsgefahr.

- Bei Verwendung der Luer-Konnektoren (z. B. 2a + 9) sind Verwechslungen zu vermeiden.
- Beim Einführen und Herausnehmen der Kanüle können Irritationen, Hustenreiz oder Blutungen auftreten.

7. Unerwünschte Nebenwirkungen

Druckstellen, Nekrosen, Hautirritationen, Granulationsgewebe, Hustenreiz und Blutungen.

8. Einführung der Kanüle

8.1 Vorbereitung der Kanüle

1. Überprüfung der Vollständigkeit des Packungsinhaltes (D).
2. Bei Kanülen mit Cuff (2) wird dieser durch Testinflation auf Leckagen überprüft. Hierzu wird der Cuff mit einem Handmanometer, z. B. dem TRACOE cuff pressure monitor REF 720 auf einen Druck von 50 cm H₂O ($\approx$ 36,78 mm Hg) aufgeblasen und für 1 Minute beobachtet, ob eine Erschlaffung des Cuffs auftritt. Bei Dichtigkeit ist die gesamte Luft aus dem Cuff mittels einer Spritze abzusaugen. Der Cuff ist in Richtung des Schildes (5) hochzustreifen. Dies erleichtert das folgende Einführen der Kanüle.

8.2 Vorbereitung des Patienten

- Der Patient sollte vor der Kanülierung bzw. Rekanülierung optimal präoxygeniert sein.
- Sofern möglich den Hals des Patienten leicht überstrecken, um das Einführen der Kanüle zu erleichtern.
- Für den Fall, dass es bei der Kanülierung bzw. Rekanülierung zu Komplikationen kommt, sollten Sicherheitsmaßnahmen getroffen sein (z. B. Tracheospreizer, Kanüle mit geringerem Durchmesser), die es dem Arzt ermöglichen, kurzfristig eine Beatmung über translaryngeale Intubation bzw. über Larynxmaske durchzuführen.

8.3 Einführen der Kanüle

Folgende Schritte sind durchzuführen:

1. Bei der Einführung der Kanüle ist darauf zu achten, dass der Obturator nicht versehentlich in die Kanüle zurück geschoben wird. Dies lässt sich leicht vermeiden, indem man Kanüle und Obturator gleichzeitig mit einer Hand festhält. Zur Erleichterung der Einführung kann eine dünne Schicht wasserlösliches Gleitmittel auf den herausragenden Teil des Obturators am Patientenende und diesen Bereich der Kanüle einschließlich Cuff aufgetragen werden.
2. Nach dem Einführen der Kanüle in die Luftröhre des Patienten ist der Obturator sofort zu entfernen.

3. Zur Beatmung ist eine Verbindung zwischen dem genormten 15 mm-Konnektor **(3)** der Innenkanüle und dem Beatmungsgerät herzustellen.

4. Der Cuff ist über den Kontrollballon **(2a)** zu befüllen. Der Cuffdruck ist individuell auf die Beatmungstherapie abzustimmen, regelmäßig zu kontrollieren und sollte typischerweise zwischen 20 cm H₂O ($\approx$ 15 mm Hg) und 30 cm H₂O ($\approx$ 22 mm Hg) liegen.

5. Das Kanülenband **(12)** ist am Kanülenschild **(5)** zu befestigen, um die Kanüle zu fixieren.

6. Im Weiteren sind Lage und Funktion (s. Kap. 6 Warnungen) der Kanüle zu überprüfen. Die Trachea und die Kanüle sollten bei Bedarf sorgfältig abgesaugt werden, um einen freien Atemweg zu gewährleisten.

7. Nun ist der Cuffdruck zu kontrollieren, um sicherzustellen, dass der Cuff bei der Einführung nicht beschädigt wurde.

8.4 Herausnehmen der Kanüle

Zur Entnahme der Kanüle sind folgende Vorbereitungen zu treffen:

- den Kopf leicht nach hinten beugen und
- bei gecufften Kanülen den Cuff vollständig entblocken (s. Kap. 8.5)

8.5 Entblocken des Cuffs

Vor dem Entblocken des Cuffs müssen Vorkehrungen getroffen werden, dass möglichst wenig Sekret in die Bronchien gelangt.

- Dies kann durch Absaugung des subglottischen Bereichs erfolgen.
- Bei wachen Patienten empfehlen wir, **während** der Entblockung das Sekret mithilfe eines durch die Kanüle geschobenen Absaugkatheters abzusaugen.
- Bei Verwendung von Kanülen mit subglottischer Absaugung, siehe Kap. 9.5.

Zum Entblocken Spritze an Kontrollballon **(2a)** anschließen. Luft / ggf. Kondenswasser vollständig entfernen. (Siehe Kap. 5. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen)

9. Handhabung

9.1 Wechsel der Innenkanülen

Sollte sich in der Innenkanüle zähes Sekret ansammeln, das nicht abgesaugt werden kann und den Luftdurchgang behindert, ist die Innenkanüle durch eine neue bzw. gereinigte Innenkanüle zu ersetzen.

Durch Drehung **(C)** der Überwurfmutter **(4)** wird die Innenkanüle gelöst und kann entnommen werden. Eine neue Innenkanüle

wird nach Einführung in die Außenkanüle durch Drehung (C) der Überwurfmutter (4) arretiert.

9.2 Gesiebte Tracheostomiekanülen

Ungefensterte Innenkanülen haben weiße Überwurfmuttern und werden u. a. bei der Beatmung von Patienten verwendet.

Zum Sprechen wird eine **gefensterte Innenkanüle** (blaue Überwurfmutter) **in die gesiebte Außenkanüle** eingesetzt. Nach Entblockung des Cuffs kann ein Sprechventil auf den 15 mm-Konnektor dieser Innenkanüle aufgesetzt werden. Die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Sprechventils ist zu beachten.

9.3 Verschlusskappe der gefensterten Kanüle zur Entwöhnung (Weaning)

Die gefensterte Innenkanüle kann durch Aufsetzen der beiliegenden Verschlusskappe (10) auf den 15 mm-Konnektor verschlossen werden.

ACHTUNG: Zur Vorbereitung der Kanüle muss sichergestellt werden, dass die oberen Luftwege des Patienten frei sind. Das Freimachen der oberen Luftwege geschieht ggf. durch Abhusten oder Absaugen von evtl. vorhandenem Sekret. Der Cuff ist zu entblocken. Beim Verschließen der Kanüle müssen Atmung und Vitalzeichen des Patienten von einer Fachkraft überwacht werden. Bei Anzeichen von Atemnot ist der Verschluss sofort zu entfernen.

9.4 Offenhalten der Fensterung

Bei längerem Einsatz der Kanüle ist in regelmäßigen Abständen sicherzustellen, dass die Siebung nicht durch Sekret, Borken oder einwachsendes Gewebe verschlossen wird. Ggf. muss die Kanüle ausgewechselt werden.

9.5 Anwendung von REF 316, REF 888-316 mit subglottischer Absaugvorrichtung

Diese Kanülen sind mit einem auf dem Außenbogen der Außenkanüle fixierten, flachen Absaugschlauch (9) versehen, der mit zwei Öffnungen unmittelbar oberhalb des Cuffs (2) endet. Der Absaugschlauch verfügt über einen weiblichen Luer-Konnektor, über den eine Absaugung mithilfe einer Spritze durchgeführt werden kann. Alternativ kann ein dafür vorgesehenes Absauggerät mit Vakuumregler in Verbindung mit den beiliegenden Konnektoren (11) verwendet werden. Nach der Absaugung ist der Luer-Konnektor zu verschließen.

ACHTUNG:

- Bei der Absaugung ist sicherzustellen, dass nicht für längere Zeit ein hoher Unterdruck ausgeübt wird (- max. 200 mbar).
- Um das Austrocknen des subglottischen Raums zu vermeiden, empfehlen wir eine intermittierende Absaugung.
- Der Absaugschlauch kann aufgrund von Sekret oder durch Ansaugung an die Trachealschleimhaut verlegt werden. Sollte eine **Spülung des Absaugschlauchs** geplant sein (z. B. mit geringer Menge Luft oder physiologischer Kochsalzlösung), ist darauf zu achten, dass der Cuff ausreichend geblockt ist (Aspirationsgefahr).
- Durch den Absaugschlauch ist es möglich, dass im Bereich des Tracheostomas Druckstellen entstehen können bzw. dass das Tracheostoma unrund wird. In diesen Fällen ist vom behandelnden Arzt zu entscheiden, ob diese Art von Kanüle weiter verwendet werden kann.

10. Reinigung, Desinfektion und Lagerung**10.1 Reinigung**

Die Kanüle (**1 + 4**) ist vor jeder wiederholten Anwendung zu reinigen. Dies kann mit lauwarmem Wasser in Trinkwasserqualität erfolgen. TRACOE medical empfiehlt zur Reinigung die Verwendung der von TRACOE angebotenen Reinigungsprodukte. Nach der Reinigung sind die Kanülen mit Wasser in Trinkwasserqualität zu spülen und an der Luft zu trocknen. Bei der Reinigung der Außenkanülen ist darauf zu achten, dass der Cuff nicht beschädigt wird.

ACHTUNG:

- Die Reinigung darf keinesfalls mit aggressiven Haushaltsmitteln, Mitteln zur Reinigung von Zahnersatz oder Lösungsmitteln wie hochprozentigem Alkohol durchgeführt werden, da diese die Funktion nachteilig beeinträchtigen können.
- Die Kanülen sollten nicht auf Temperaturen oberhalb 65 °C erhitzt werden, da anschließend die Sicherheit der Produkte nicht mehr gewährleistet werden kann.

10.2 Desinfektion

Sollte eine Desinfektion erforderlich sein, kann TRACOE medical auf Anfrage eine Liste mit getesteten Desinfektionsmitteln zur Verfügung stellen, auch zu finden unter www.tracoe.com. Bei Verwendung nicht geeigneter Desinfektionsmittel kann es zu Produktschädigungen kommen.

Nach einer Desinfektion sind die Kanülen mit Sterilwasser zu spülen und an der Luft zu trocknen.

10.3 Lagerung

Die saubere Kanüle ist trocken zu lagern.

11. Produkthanpassung

Veränderungen an TRACOE Produkten dürfen nur Mitarbeiter oder Beauftragte der TRACOE medical GmbH durchführen.

12. Entsorgung

Die Entsorgung darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe vorgenommen werden.

13. Rücksendungen

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

14. Allgemeine Geschäftsbedingungen

Verkauf, Lieferung und Rücknahme 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.

Instructions d'utilisation pour canules de trachéostomie TRACOE® *twist plus*

FR

REMARQUE :

- Lisez attentivement les présentes instructions d'utilisation. Elles font partie du produit décrit et doivent être disponibles à tout moment. Pour votre propre sécurité et celle de vos patients, respectez les consignes de sécurité suivantes.



- Vous trouverez les illustrations associées au texte sur les pages illustrées (dépliantes) situées au début des présentes instructions. Les chiffres et les lettres entre parenthèses renvoient aux illustrations et composants respectifs de la canule de trachéostomie. Les symboles utilisés sont expliqués aux pages 1 à 5.

1. Informations générales

ATTENTION : L'utilisation de ce produit est strictement réservée aux médecins et personnes initiées chargées de prodiguer les soins! Le médecin pratiquant l'intervention doit déterminer les dimensions et le type.

Utilisation prévue : ce produit médical est une canule de trachéostomie.

Description du fonctionnement : la canule de trachéostomie assure le passage de l'air inhalé par le trachéostome.

- Le ballonnet gonflé sépare les voies respiratoires supérieures des voies respiratoires inférieures de sorte que l'air sortant des poumons ne puisse pas passer dans la bouche et le nez ou inversement. Le patient peut donc respirer **uniquement** par la canule. Pour gonfler le ballonnet, celui-ci est rempli d'air grâce au tuyau de remplissage et forme une séparation étanche entre la trachée et la paroi extérieure de la canule. Cette étanchéité permet une ventilation efficace avec des respirateurs tout en empêchant les sécrétions de l'espace sous-glottique d'atteindre les voies respiratoires inférieures.
- Les canules fenêtrées permettent à une partie de l'air requis pour la parole de pénétrer dans les voies respiratoires supérieures par la fenêtre. En outre, la résistance respiratoire dans les voies supérieures est réduite.

- Pour plus de détails concernant le fonctionnement, voir le texte suivant.

Durée d'utilisation maximale de la canule de trachéostomie :

- avec ballonnet 29 jours ;
- sans ballonnet 5 semaines.

chaque fois à partir de la première utilisation (voir chap. 5 Mesures générales de précaution). Cette durée d'utilisation maximale comprend aussi toutes les périodes pendant lesquelles la canule de trachéostomie ou les chemises internes ne sont pas utilisées.

Produit pour usage sur un seul patient: au cours de la durée d'utilisation, un usage multiple sur un seul et même patient est permis.

Carte d'information sur le produit : une carte d'information avec deux étiquettes détachables est fournie avec le produit. Des informations spécifiques au produit sont mentionnées sur ces étiquettes. La carte doit être conservée à part car elle facilite notamment le renouvellement de commande. L'étiquette détachable peut, par exemple, être collée sur le dossier médical.

2. Description générale

Le produit se compose d'une canule externe (1) avec ou sans ballonnet (2) et d'une chemise interne déjà présente dans la canule externe avec connecteur de 15 mm (3) et fixée à l'aide d'un écrou de verrouillage (4).

Le ballonnet est rempli d'air ou vidé par l'intermédiaire du tuyau de remplissage (2a).

La canule externe est faite en polyuréthane opaque aux rayons X et fixée à une plaque (plaque du cou) (5) pivotant selon 2 axes (suspension de Cardan).

L'obturateur perforé (6) est préinstallé dans la chemise interne et rend possible l'utilisation d'un guide métallique selon Seldinger ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, par ex. REF 518) au cours de la canulation.

3. Indications

Les produits sont destinés aux patients chez lesquels il est nécessaire de créer un accès aux voies respiratoires par un trachéostome.

- Les canules sans ballonnet sont particulièrement adaptées à des patients respirant spontanément et nécessitant l'utilisation d'une canule.
- Les canules avec ballonnet sont destinées aux patients chez lesquels il est nécessaire de créer un accès aux voies respiratoires par un trachéostome accompagné d'une obturation de la trachée.

- Les canules fenêtrées permettent aux patients qui ont conservé leur larynx de parler plus facilement.
- Les canules avec dispositif d'aspiration sont utilisées chez les patients pour lesquels une aspiration de l'espace sous-glottique est indiquée.

4. Contre-indications

4.1 Contre-indications absolues

- Ne pas utiliser de capuchon obturateur/valves de phonation sur des patients laryngectomisés (patients ayant subi l'ablation du larynx) – Risque d'étouffement !

4.2 Contre-indications relatives

Les contre-indications relatives dont les risques doivent être comparés aux avantages de la procédure sont les suivantes :

- utilisation en pédiatrie.

5. Mesures générales de précaution

- Il est fortement recommandé d'avoir toujours à disposition une canule de rechange prête à l'emploi et plusieurs chemises internes de rechange sur le lit du patient. Celles-ci sont à conserver dans un état sec et propre.

- À chaque utilisation ou introduction d'une canule, il faut s'assurer que celle-ci est intacte et fonctionne parfaitement : lumière libre, étanchéité du ballonnet, ajustement exact et stable de la chemise interne dans la canule externe, absence de plis, jonction solide de la canule avec la plaque, etc. Le matériau du ballonnet ne doit pas être friable. En cas d'endommagement, le produit doit être remplacé par un produit neuf.

- Il est interdit de forcer sur la canule de trachéostomie car il existe un risque de détérioration (par ex. risque de rupture). Pour les raccords bien fixés sur le connecteur de 15 mm, il faut dans tous les cas utiliser un moyen de séparation

(Disconnect Wedge) autorisé pour les canules de trachéostomie.

- Le connecteur de 15 mm **(3)** doit rester propre et sec.
- Lors du remplacement de la chemise interne, toujours veiller à ce que le tuyau de remplissage **(2a)** du ballonnet ne se trouve pas entre la chemise interne et la canule externe. Cela pourrait en effet le coincer et l'endommager.
- En cas de changement de position du patient, veiller à ce qu'il ne s'allonge pas sur le ballonnet de contrôle **(2a)**. Cela entraînerait une forte hausse de la pression du ballonnet et risquerait d'endommager la trachée.

- En ventilation mécanique, la chemise interne peut être séparée de la canule externe en cas de changement de position

fréquent du patient ou de manipulation de la canule.

- L'utilisation de canules de trachéostomie peut être à l'origine de points de compression, de nécroses de la peau du cou et d'irritations cutanées (par ex. humidité). Pour éviter ces désagréments, nous recommandons de placer une compresse sous la plaque (par ex. TRACOE purofoam REF 958 ou REF 959 ou TRACOE softpad REF 969).
- Pour prévenir toute détérioration du matériau, le ballonnet ne doit pas entrer en contact avec des aérosols à base de lidocaïne ou des crèmes.
- La paroi mince des ballonnets présente une certaine perméabilité à la vapeur d'eau. C'est pourquoi il peut arriver que de l'eau de condensation s'accumule dans le ballonnet. Ce phénomène est sans importance tant que les quantités restent faibles. Si, par contre, de l'eau est aspirée par erreur en quantité conséquente par le tuyau de remplissage, la pression dans le ballonnet ne peut plus être mesurée ni ajustée correctement, la canule doit alors être remplacée. Avant de retirer la canule, il faut éliminer complètement l'air ou l'eau se trouvant dans le ballonnet à l'aide d'une seringue.
- En cas d'utilisation conjointe de produits médicaux supplémentaires, respecter les instructions d'utilisation correspondantes. En cas de doute, contacter le fabricant concerné.

6. Avertissements

- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
- Pour desserrer la chemise interne, utiliser l'écrou de verrouillage (4) (C). Le connecteur de 15 mm ne doit pas être tourné car la chemise interne peut se tordre à l'intérieur de la canule externe et l'alimentation en air peut être coupée sans que l'on s'en aperçoive.
- Ne jamais utiliser des chemises internes fenêtrées pour la ventilation.
- Utiliser le capuchon obturateur uniquement avec des canules fenêtrées (canule externe + chemise interne) et le ballonnet dégonflé.
- Lors de traitements au laser ou avec des instruments électrochirurgicaux, veiller à les maintenir à une distance suffisante de la canule de trachéostomie. Il existe un risque d'incendie, de formation de gaz toxiques et d'endommagement de la canule.
- Choisir la canule de sorte à positionner la fenêtre (le cas échéant) à une distance suffisante du tractus de stomie. En cas de non-respect, il existe un risque d'emphysème chez les patients ventilés, de formation de tissus de granulation ou de

résistance respiratoire accrue lors de l'utilisation de valves de phonation ou de capuchons obturateurs.

- L'utilisation d'une canule fenêtrée peut entraîner la formation accrue de tissus de granulation.
- La pression du ballonnet peut changer notamment lors de variations d'altitude (dans un avion, par exemple), en cas d'utilisation de protoxyde d'azote en anesthésie et lors du branchement ou du débranchement d'un manomètre manuel.
- En cas de pression trop élevée du ballonnet, il existe un risque de lésion permanente au niveau de la trachée.
- Une pression trop faible du ballonnet entraîne un risque de micro inhalation.
- Veiller à utiliser le bon connecteur Luer (**par ex. 2a + 9**).
- L'introduction ou le retrait de la canule peut provoquer des irritations, des quintes de toux ou des saignements.

7. Effets secondaires indésirables

Points de compression, nécroses, irritations cutanées, tissus de granulation, quintes de toux et saignements.

8. Introduction de la canule

8.1 Préparation de la canule

1. Contrôler l'intégralité du contenu de l'emballage (**D**).
2. Dans le cas des canules avec ballonnet (**2**), vérifier que le ballonnet est exempt de fuites en procédant à un essai d'inflation. À cet effet, gonfler le ballonnet à l'aide d'un manomètre manuel, par ex. le TRACOE cuff pressure monitor REF 720 jusqu'à une pression de 50 cm H₂O ($\approx$ 36,78 mm Hg) et observer pendant une minute si un relâchement du ballonnet survient. En cas d'étanchéité, dégonfler entièrement le ballonnet à l'aide d'une seringue et pousser le ballonnet en direction de la plaque (**5**) pour faciliter ensuite l'introduction de la canule.

8.2 Préparation du patient

- Avant la canulation/recanulation, le patient doit être préoxygéné de manière optimale.
- Si possible, basculer légèrement la tête du patient en arrière pour faciliter l'introduction de la canule.
- Au cas où des complications surviendraient lors de la canulation/recanulation, il faut prendre des mesures de sécurité (par ex. écarteur pour trachéotomie, canule avec diamètre plus petit) permettant au médecin de procéder rapidement à une ventilation par intubation translaryngée ou par masque laryngé.

8.3 Introduction de la canule

Les étapes suivantes doivent être effectuées :

1. Lors de l'introduction de la canule, veiller à ne pas faire reculer l'obturateur dans la canule par mégarde. Pour éviter ce phénomène, tenir d'une seule main la canule et l'obturateur. Pour faciliter l'introduction, enduire la partie saillante de l'obturateur du côté patient d'un mince film de gel lubrifiant hydrosoluble ; enduire également la canule et le ballonnet à cet endroit.
2. Après l'introduction de la canule dans la trachée du patient, retirer l'obturateur immédiatement.
3. Pour la ventilation, raccorder le connecteur de 15 mm normalisé (3) de la chemise interne et le respirateur.
4. Le ballonnet doit être rempli par le ballonnet de contrôle (2a). La pression du ballonnet doit être adaptée à chaque traitement ventilatoire, régulièrement contrôlée et être normalement comprise entre 20 cm H₂O ($\approx$ 15 mm Hg) et 30 cm H₂O ($\approx$ 22 mm Hg).
5. Le collier (12) doit être fixé à la plaque de canule (5) afin de maintenir la canule en place.
6. Vérifier ensuite la position et le fonctionnement (voir chap. 6 Avertissements) de la canule. Si nécessaire, la trachée et la canule doivent être soigneusement aspirées pour assurer le libre passage de l'air à travers les voies respiratoires.
7. La pression du ballonnet doit alors être contrôlée pour s'assurer que le ballonnet n'a pas été endommagé lors de l'introduction.

8.4 Retrait de la canule

Pour retirer la canule, procéder de la manière suivante :

- basculer la tête du patient légèrement vers l'arrière et ;
- dégonfler totalement le ballonnet sur les canules à ballonnet (voir chap. 8.5).

8.5 Dégonflage du ballonnet

Avant de dégonfler le ballonnet, des précautions sont à prendre pour limiter l'accumulation de sécrétions dans les bronches.

- L'aspiration de l'espace sous-glottique permet d'éviter ce phénomène.
- Chez les patients éveillés, nous recommandons d'aspirer les sécrétions pendant le dégonflage à l'aide d'un cathéter d'aspiration poussé par la canule.
- En cas d'utilisation de canules avec aspiration sous-glottique, voir chap. 9.5.

Pour dégonfler le ballonnet, raccorder la seringue au ballonnet de contrôle (2a). Éliminer totalement l'air / l'eau de condensation le cas échéant. (Voir chap. 5 Mesures générales de précaution)

9. Manipulation

9.1 Remplacement des chemises internes

Si des sécrétions trop épaisses pour être aspirées se sont accumulées dans la chemise interne et gênent le passage de l'air, la chemise interne doit être remplacée par une chemise interne neuve ou nettoyée.

Tourner (C) l'écrou de verrouillage (4) pour desserrer la chemise interne qui peut alors être retirée. Une nouvelle chemise interne est fixée après avoir été introduite dans la canule externe en tournant (C) l'écrou de verrouillage (4).

9.2 Canules de trachéostomie fenêtrées

Les chemises internes non fenêtrées possèdent des écrous de verrouillage blancs et sont utilisées notamment pour ventiler les patients.

Pour parler, une **chemise interne fenêtrée** (écrou de verrouillage bleu) est introduite **dans la canule externe fenêtrée**. Après le dégonflage du ballonnet, une valve de phonation peut être montée sur le connecteur de 15 mm de cette chemise interne. Respecter les instructions d'utilisation de la valve de phonation correspondante.

9.3 Capuchon obturateur de la canule fenêtrée pour le sevrage (Weaning)

La chemise interne fenêtrée peut être fermée en fixant le capuchon obturateur fourni (10) sur le connecteur de 15 mm.

ATTENTION : pour préparer la canule, s'assurer que les voies respiratoires supérieures du patient ne sont pas obstruées. Suivant le cas, soit le patient les libérera en toussant ou les sécrétions éventuellement accumulées seront éliminées par aspiration. Le ballonnet doit être dégonflé. Au moment où la canule est fermée, une personne compétente doit surveiller la respiration et les signes vitaux du patient. Si celui-ci présente des signes de détresse respiratoire, il faut immédiatement enlever le capuchon obturateur.

9.4 Maintien en position ouverte de la fenêtre de la canule

Lorsque la canule est utilisée pendant une longue période, il est nécessaire de s'assurer à intervalles réguliers que la fenêtre n'est pas obstruée par des sécrétions, des croûtes ou des tissus. La canule doit être remplacée le cas échéant.

9.5 Utilisation de REF 316, REF 888-316 avec dispositif d'aspiration sous-glottique

Ces canules sont pourvues d'un tuyau d'aspiration plat (9) fixé sur l'arc extérieur de la canule externe qui se termine par deux ouvertures juste au-dessus du ballonnet (2). Le tuyau d'aspiration dispose d'un connecteur Luer femelle qui permet d'effectuer une aspiration à l'aide d'une seringue. Un appareil d'aspiration prévu à cet effet avec régulateur de vide peut également être utilisé en combinaison avec les connecteurs fournis (11). Après l'aspiration, le connecteur Luer doit être fermé.

ATTENTION :

- Lors de l'aspiration, s'assurer qu'une forte dépression n'est pas exercée pendant une période prolongée (- max. 200 mbar).
- Pour éviter le dessèchement de l'espace sous-glottique, nous recommandons une aspiration intermittente.
- Le tuyau d'aspiration peut être obstrué par les sécrétions ou les muqueuses trachéales aspirées. Si un **rinçage du tuyau d'aspiration** est prévu (par ex. avec une petite quantité d'air ou de solution saline physiologique), veiller à ce que le ballonnet soit suffisamment gonflé (risque de micro inhalation).
- Avec le tuyau d'aspiration, il est possible que des points de compression apparaissent au niveau du trachéostome ou que le trachéostome se déforme. Dans ces cas de figure, le médecin ayant opéré doit décider si ce type de canule peut encore être utilisé.

10. Nettoyage, désinfection et stockage

10.1 Nettoyage

La canule (1 + 4) doit être nettoyée avant chaque utilisation répétée à l'aide d'eau potable tiède. Pour le nettoyage, TRACOE medical recommande l'utilisation de produits nettoyants proposés par TRACOE. Une fois nettoyées, les canules doivent être rincées à l'eau potable et séchées à l'air libre. Lors du nettoyage des canules externes, veiller à ce que le ballonnet ne soit pas endommagé.

ATTENTION :

- Ne jamais nettoyer les canules avec des produits ménagers agressifs, des produits destinés au nettoyage des prothèses dentaires ou avec des dissolvants comme de l'alcool à haut degré car ces produits pourraient nuire au bon fonctionnement des canules.
- Ne pas chauffer les canules à une température supérieure à 65 °C car la sécurité des produits ne peut plus être assurée par la suite.

10.2 Désinfection

Si une désinfection est nécessaire, TRACOE medical peut fournir, sur demande, une liste d'agents de désinfection qui ont été testés. Cette liste peut également être obtenue à l'adresse www.tracoe.com. L'utilisation d'agents de désinfection inadaptés peut endommager les produits.

Une fois désinfectées, les canules doivent être rincées à l'eau stérile et séchées à l'air libre.

10.3 Stockage

La canule propre doit être stockée dans un endroit sec.

11. Modifications des produits

Seuls des collaborateurs de TRACOE medical GmbH ou des personnes mandatées par TRACOE medical GmbH sont autorisées à modifier les produits TRACOE.

12. Élimination

L'élimination des produits doit être effectuée dans le respect des prescriptions pour l'élimination des déchets en vigueur sur le territoire national concerné.

13. Renvois

Les renvois de produits déjà utilisés ne peuvent être acceptés qu'après consultation et dans la mesure où ils sont accompagnés d'un certificat de décontamination dûment rempli. Ce formulaire peut être demandé directement auprès de TRACOE medical ou sur le site Internet www.tracoe.com.

14. Conditions générales de vente

La vente, la livraison et la reprise de tous les produits TRACOE sont soumises à l'acceptation des Conditions générales de vente (CGV) en vigueur, disponibles auprès de TRACOE medical GmbH ou à l'adresse www.tracoe.com.

Istruzioni d'uso per le cannule tracheostomiche TRACOE® *twist plus*

AVVERTENZA:

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Esse sono parte integrante del prodotto e devono essere disponibili in qualsiasi momento. Per la sicurezza vostra e dei vostri pazienti vi preghiamo di osservare le seguenti indicazioni di sicurezza.



- Le illustrazioni relative al testo si trovano sulle pagine grafiche (ripiegabili) all'inizio di queste istruzioni. I numeri e i caratteri fra parentesi rimandano alle relative illustrazioni e ai relativi componenti della cannula tracheostomica. I simboli utilizzati vengono spiegati nelle pagine 1 - 5.

1. Informazioni generali

ATTENZIONE: l'applicazione del prodotto è riservata unicamente a medici e al personale **autorizzato** che sia a conoscenza delle misure necessarie per la cura del prodotto stesso! Il medico curante dovrà stabilire il tipo e le dimensioni del prodotto.

Destinazione d'uso: Il presente dispositivo medico si definisce come cannula tracheostomica.

Descrizione della funzione: la cannula tracheostomica assicura un passaggio d'aria per la respirazione attraverso il tracheostoma.

- La cuffia bloccata separa le vie respiratorie superiori da quelle inferiori in modo che l'aria dai polmoni non possa scorrere attraverso la bocca, il naso o in senso contrario. Il paziente quindi può respirare **solo** con la cannula. Per bloccare la cuffia essa viene riempita con aria tramite il flessibile di riempimento e ciò serve come impermeabilizzazione fra la trachea e la parete esterna della cannula. Questa impermeabilizzazione consente una respirazione efficiente con i respiratori ed evita nel contempo che la secrezione proveniente dall'area sottoglottica vada a finire nelle vie respiratorie inferiori.

- Le cannule fenestrate consentono la penetrazione nelle vie respiratorie superiori di una parte dell'aria necessaria a parlare attraverso la fenestrazione. Inoltre la resistenza respiratoria nelle vie respiratorie superiori viene ridotta.

- Per ulteriori descrizioni della funzione vedere il testo successivo.

Massima durata d'uso della cannula tracheostomica:

- Con cuffia 29 giorni,
- senza cuffia 5 settimane

IT

a partire dal primo utilizzo (vedi Cap. 5. Misure precauzionali generali). La massima durata d'uso comprende anche tutto il periodo nel quale la cannula tracheostomica o le controcannule non vengono usate.

Prodotto monopaziente: Per l'intera durata d'uso è consentita un'applicazione multipla per un solo e unico paziente.

Carta di identità del prodotto: Il presente prodotto è corredato da una carta di identità del prodotto con due etichette staccabili, sulle quali sono annotati i dati specifici del prodotto. La carta di identità deve essere conservata separatamente poiché fra le altre cose ne agevola le ordinazioni successive. L'etichetta staccabile può essere incollata ad es. sulla cartella clinica del paziente.

2. Descrizione generale

Il prodotto è composto da una cannula (1) con cuffia (2) o senza cuffia e da una controcannula già presente all'interno della cannula con un connettore da 15 mm (3), bloccato con un innesto a baionetta (4).

La cuffia viene riempita e svuotata con aria tramite il flessibile di riempimento (2a).

La cannula è realizzata in poliuretano radiopaco ed è fissata a una flangia (flangia per il collo) (5) mobile su due assi (sospensione cardanica).

L'otturatore perforato (6) è premontato nella cannula interna e consente l'utilizzo di fili di Seldinger ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, ad es. REF 518) nella procedura di cannulazione.

3. Indicazioni

I prodotti sono destinati a pazienti nei quali sia necessario accedere alle vie respiratorie attraverso un tracheostoma.

- Le cannule senza cuffia si prestano in modo particolare per i pazienti con respirazione autonoma che dipendono dall'uso di una cannula.
- Le cannule dotate di cuffia sono indicate per i pazienti nei quali sia necessario accedere alle vie respiratorie attraverso un tracheostoma con impermeabilizzazione della trachea.

- Le cannule fenestrate facilitano la fonazione nei pazienti con conservazione della laringe.
- Le cannule con dispositivo d'aspirazione vengono utilizzate nei pazienti per cui è indicata un'aspirazione di fluidi nell'area sottoglottica.

4. Controindicazioni

4.1 Controindicazioni assolute

- Non utilizzare tappi/valvole fonatorie nei pazienti laringectomizzati (privi di laringe) – pericolo di soffocamento!

4.2 Controindicazioni relative

Fra le controindicazioni relative, nelle quali bisogna ponderare i rischi e i vantaggi della procedura, rientrano:

- Applicazione in ambito pediatrico.

5. Misure precauzionali generali

- Si consiglia vivamente di tenere sempre a portata di mano sul letto del paziente una cannula e varie controcanne di ricambio, che devono essere conservate in un ambiente pulito e asciutto.
- A ogni applicazione o inserimento di una cannula bisogna prestare attenzione alla sua integrità e perfetta funzionalità, come ad es. il lume libero, la tenuta della cuffia, l'accoppiamento perfetto e stabile della controcanne all'interno della cannula, l'assenza di punti di torsione, il raccordo stabile fra la cannula e la flangia, etc. Il materiale della cuffia non deve essere sfibrato. In caso di danni bisogna sostituire il prodotto con uno nuovo.
- Non bisogna esercitare forza sulla cannula tracheostomica, poiché altrimenti si rischia di danneggiarla (ad es. pericolo di rottura). In presenza di collegamenti ben fissati sul connettore da 15 mm, si deve sempre utilizzare un mezzo distaccante omologato per le cannule tracheostomiche (Disconnect Wedge).
- Il connettore da 15 mm (3) dovrebbe essere tenuto pulito e asciutto.
- Durante la sostituzione della controcanne occorre sempre assicurarsi che il flessibile di riempimento (2a) della cuffia non si trovi fra la controcanne e la cannula, per evitare che rimanga impigliato e si danneggi.
- In caso di trasferimento del paziente bisogna prestare attenzione a non farlo giacere sul palloncino di controllo (2a). Ciò porta a un forte aumento della pressione della cuffia e può causare danni alla trachea.
- Durante la respirazione meccanica, a causa di frequenti cambi di posizione o di manipolazioni sulla cannula, è possibile che la controcanne si stacchi dalla cannula.

- L'utilizzo di cannule tracheostomiche può causare compressioni, necrosi della cute del collo e irritazioni cutanee (ad es. umidità). Per evitare ciò, raccomandiamo di interporre tra la cute e la flangia della cannula una garza sterile (ad es. TRACOE purofoam REF 958 risp. REF 959 o TRACOE softpad REF 969).
- Per evitare di danneggiare il materiale, la cuffia non dovrebbe entrare in contatto con vapori o unguenti a base di lidocaina.
- Le cuffie a pareti sottili presentano una certa permeabilità al vapore acqueo. Per questo motivo, può succedere che nella cuffia si accumuli acqua di condensa. Ciò è irrilevante finché la quantità di condensa è esigua. Se però in presenza di quantità maggiori, l'acqua viene aspirata erroneamente dal flessibile di riempimento, non sarà più possibile misurare e regolare correttamente la pressione nella cuffia, per cui sarà necessario sostituire la cannula. Prima di rimuovere la cannula, si deve cercare di eliminare tutta l'aria e/o l'acqua presente nella cuffia con l'ausilio di una siringa.
- In caso di applicazione combinata ad altri prodotti medicali, occorre rispettare le relative istruzioni d'uso. In caso di dubbio contattare il relativo produttore.

6. Avvertenze

- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Per allentare la controcanula bisogna usare l'innesto a baionetta (4) (C). Il connettore da 15 mm non può essere ruotato, poiché ruoterebbe anche la cannula all'interno della cannula e si potrebbe interrompere l'alimentazione d'aria senza accorgersene.
- Non usare mai le controcanule fenestrate per la respirazione.
- Il cappuccio di chiusura può essere usato solo con le cannule fenestrate (cannula + controcanula) e la cuffia sbloccata.
- In caso di trattamenti con laser o dispositivi elettrochirurgici occorre garantire una distanza sufficiente dalla cannula tracheostomica. Sussiste il pericolo di incendio, possono formarsi dei gas tossici e si può danneggiare la cannula.
- La cannula deve essere scelta in modo tale che la fenestrazione (ove presente) possa essere posizionata ad una distanza sufficiente rispetto al canale stomatico. In caso di mancata osservanza sussiste il pericolo di enfisema nei pazienti ventilati, di formazione di tessuto granulare o maggiore resistenza respiratoria in caso di utilizzo di valvole foniche o cappucci di chiusura.
- Durante l'uso di cannule fenestrate si può verificare una maggiore formazione di tessuto granulare.

- La pressione della cuffia può cambiare ad es. in caso di variazioni di altitudini (ad es. in aereo) o di utilizzo di gas esilarante in anestesia oppure durante il collegamento o lo scollegamento di un manometro manuale.
- In caso di eccessiva pressione della cuffia sussiste il pericolo di danneggiare la trachea in modo permanente.
- In caso di insufficiente pressione della cuffia sussiste il pericolo di aspirazione.
- Se vengono usati connettori Luer (**ad es. 2a + 9**) bisogna evitare di scambiarli.
- Durante l'inserimento e l'estrazione della cannula si possono verificare irritazioni, stimolo a tossire o emorragie.

7. Effetti collaterali indesiderati

Compressioni, necrosi, irritazioni cutanee, tessuti granulari, stimolo a tossire o emorragie.

8. Inserimento della cannula

8.1 Preparazione della cannula

1. Controllare la completezza del contenuto della confezione (**D**).
2. Nelle cannule dotate di cuffia (**2**), quest'ultima viene controllata per verificare la presenza di perdite mediante un gonfiaggio di prova. A tale scopo, la cuffia viene riempita con aria tramite un manometro manuale, ad es. TRACOE cuff pressure monitor REF 720, fino a una pressione di 50 cm H₂O ($\approx$ 36,78 mm Hg) e osservata per un minuto per verificare se si sgonfia. In caso di tenuta, tutta l'aria deve essere estratta dalla cuffia con una siringa. La cuffia deve essere applicata in direzione della flangia (**5**). Ciò facilita l'inserimento successivo della cannula.

8.2 Preparazione del paziente

- Prima della cannulazione o ricannulazione il paziente deve essere preossigenato in maniera ottimale.
- Ove possibile, estendere leggermente il collo del paziente per facilitare l'introduzione della cannula.
- Al verificarsi di complicanze durante la cannulazione o ricannulazione occorre attuare dei provvedimenti di sicurezza (ad es. divaricatore per trachea, cannula con minor diametro interno) che consentano al medico di ripristinare rapidamente la respirazione tramite un'intubazione translaringea o maschera laringea.

8.3 Introduzione della cannula

Eseguire i passaggi seguenti:

1. Durante l'introduzione della cannula, accertarsi di non reintrodurre inavvertitamente l'otturatore nella cannula stessa. Al

fine di evitarlo, basterà mantenere saldamente cannula e otturatore contemporaneamente con una mano. Per agevolare l'introduzione, è possibile applicare uno strato sottile di lubrificante idrosolubile sulla parte sporgente dell'otturatore sul lato paziente e sulla parte inferiore della cannula, cuffia compresa.

2. In seguito all'introduzione della cannula nella trachea del paziente, rimuovere immediatamente l'otturatore.

3. Per la respirazione bisogna realizzare un collegamento fra il connettore normato da 15 mm (3) della controcannula e il respiratore.

4. La cuffia deve essere riempita tramite il palloncino di controllo (2a). La pressione della cuffia deve essere personalizzata in base alla terapia respiratoria da seguire, deve essere controllata regolarmente e solitamente dovrebbe essere compresa fra 20 cm H₂O ($\approx$ 15 mm Hg) e 30 cm H₂O ($\approx$ 22 mm Hg).

5. Applicare saldamente la fettuccia di fissaggio (12) alla flangia (5) per bloccare la cannula.

6. Verificare inoltre posizione e funzionamento della cannula (v. Cap. 6 Avvertenze). All'occorrenza, aspirare con cura trachea e cannula per garantire vie respiratorie libere.

7. A questo punto occorre controllare la pressione della cuffia per garantire che la cuffia non venga danneggiata durante l'inserimento.

8.4 Estrazione della cannula

Per togliere la cannula bisogna eseguire le seguenti operazioni preparatorie:

- inclinare la testa leggermente all'indietro e
- sbloccare completamente la cuffia con le cannule inserite nella cuffia (vedi cap. 8.5)

8.5 Sbloccaggio della cuffia

Prima di sbloccare la cuffia occorre intraprendere alcuni provvedimenti affinché nei bronchi arrivi la minor quantità possibile di secrezione.

- Per fare ciò è possibile aspirare i fluidi nell'area sottoglottica.
- Nei pazienti coscienti raccomandiamo, **durante** lo sblocco, di aspirare la secrezione con l'aiuto di un catetere di aspirazione inserito attraverso la cannula stessa.
- Durante l'utilizzo di cannule con aspirazione di fluidi nell'area sottoglottica, vedi cap. 9.5.

Per lo sblocco, collegare una siringa al palloncino di controllo (2a). Rimuovere completamente l'aria / o eventuale acqua di condensa. (Vedi cap. 5. Misure precauzionali generali)

9. Manipolazione

9.1 Sostituzione delle controcanne

In presenza di accumulo nella controcanne di una secrezione densa che non può essere aspirata e che ostacola il passaggio dell'aria la controcanne deve essere sostituita con una nuova controcanne pulita.

Ruotando (C) l'innesto a baionetta (4) la controcanne viene allentata e può essere rimossa. Una nuova controcanne viene bloccata dopo l'inserimento nella canne mediante rotazione (C) dell'innesto a baionetta (4).

9.2 Canne tracheostomiche fenestrate

Le controcanne non fenestrate hanno degli innesti a baionetta bianchi e vengono utilizzate fra l'altro per la respirazione dei pazienti.

Per parlare viene inserita **una controcanne fenestrata** (innesto a baionetta blu) **nella canne fenestrata**. Dopo lo sblocco della cuffia è possibile applicare una valvola fonatoria sul connettore da 15 mm di questa controcanne. Rispettare le istruzioni d'uso della relativa valvola fonatoria.

9.3 Cappuccio di chiusura della canne fenestrata per lo svezzamento (Weaning)

La controcanne fenestrata può essere chiusa applicando il cappuccio di chiusura in dotazione (10) sul connettore da 15 mm.

ATTENZIONE: per la preparazione della canne bisogna assicurarsi che le vie respiratorie del paziente siano libere. La liberazione delle vie respiratorie superiori avviene eventualmente con espettorazione attiva o con l'aspirazione del secreto presente. La cuffia deve essere sbloccata. Durante la chiusura della canne bisogna far monitorare la respirazione e i parametri vitali del paziente da personale specializzato. In caso di segni di dispnea bisogna immediatamente rimuovere il tappo.

9.4 Evitare l'otturazione della fenestrazione

In caso di utilizzo a lungo termine della canne bisogna garantire a intervalli regolari che la fenestrazione non venga ostruita da muco, incrostazioni o tessuto crescente. In caso contrario si rende necessario sostituire la canne.

9.5 Applicazione di REF 316, REF 888-316 con dispositivo di aspirazione sottoglottico

Queste cannule sono provviste di un flessibile di aspirazione (9) piatto e fissato sulla curva esterna della cannula che termina con due aperture immediatamente sopra la cuffia (2). Il flessibile di aspirazione dispone di un connettore femmina Luer tramite il quale viene effettuata un'aspirazione con l'ausilio di una siringa. In alternativa è possibile usare un apposito aspiratore con regolatore del vuoto unitamente ai connettori in dotazione (11). Dopo l'aspirazione bisogna chiudere il connettore Luer.

ATTENZIONE:

- Durante l'aspirazione occorre assicurarsi che non venga esercitata una forte pressione negativa (- max. 200 mbar) per un lungo periodo.
- Per evitare l'essiccazione dell'area sottoglottica raccomandiamo un'aspirazione intermittente.
- Il flessibile di aspirazione può otturarsi a causa della secrezione o in seguito ad aspirazione in corrispondenza della mucosa tracheale. Qualora venisse pianificato un **risciacquo del flessibile di aspirazione** (ad es. con una quantità inferiore di aria o soluzione salina fisiologica) occorre assicurarsi che la cuffia sia sufficientemente bloccata (pericolo di aspirazione).
- Il flessibile di aspirazione può causare la formazione di punti di compressione nell'area tracheostomica o una deformazione del tracheostoma. In questi casi il medico curante deve decidere se continuare o meno l'uso di questo tipo di cannula.

10. Pulizia, disinfezione e stoccaggio

10.1 Pulizia

La cannula (1 + 4) deve essere pulita prima di ogni applicazione ripetuta utilizzando acqua potabile tiepida. Ai fini della pulizia, TRACOE medical raccomanda di utilizzare i prodotti di pulizia offerti da TRACOE. Dopo la pulizia delle cannule bisogna sciacquarle con acqua potabile e farle asciugare all'aria. Durante la pulizia delle cannule bisogna prestare attenzione a non danneggiare la cuffia.

ATTENZIONE:

- La pulizia non va mai eseguita usando detergenti domestici aggressivi, prodotti per la pulizia delle dentiere o solventi come alcol ad alta gradazione, in quanto possono pregiudicare la funzionalità delle cannule.

- Non riscaldare le cannule a temperature superiori ai 65 °C, poiché successivamente non sarà più possibile garantire la sicurezza di questi prodotti.

10.2 Disinfezione

Qualora si rendesse necessaria una disinfezione, TRACOE medical potrà fornire, su richiesta, un elenco di prodotti di disinfezione testati, reperibili anche al sito www.tracoe.com. L'utilizzo di disinfettanti non idonei può danneggiare il prodotto.

Dopo la disinfezione delle cannule bisogna sciacquarle con acqua sterile e farle asciugare all'aria.

10.3 Stoccaggio

La cannula pulita deve essere conservata in un luogo asciutto.

11. Modifiche dei prodotti

I prodotti TRACOE possono essere modificati esclusivamente da collaboratori o persone incaricate da TRACOE medical GmbH.

12. Smaltimento

Lo smaltimento può avvenire solo in conformità con la legislazione nazionale vigente in materia di rifiuti.

13. Resi

I resi dei prodotti usati possono avvenire solo previ accordi, a condizione che unitamente ai prodotti pervenga anche un certificato di decontaminazione debitamente compilato. Questo modulo può essere fornito direttamente da TRACOE medical oppure può essere reperito sul sito web www.tracoe.com.

14. Condizioni generali di vendita

La vendita, la consegna e il reso di tutti i prodotti TRACOE avviene esclusivamente in base alle Condizioni generali di vendita (CGV) disponibili presso TRACOE medical GmbH o sul sito web www.tracoe.com.

Instrucciones de uso de las cánulas de traqueostomía TRACOE® *twist plus*

NOTA:

• Lea atentamente estas instrucciones de uso hasta el final. Estas son una parte integrante del producto descrito y deben estar siempre al alcance. Por su propia seguridad y por la seguridad de sus pacientes respete las siguientes indicaciones de seguridad.

ES



• Encontrará las ilustraciones correspondientes al texto en el anverso (desplegable) al principio de este manual. Las cifras y las letras entre paréntesis indican las respectivas ilustraciones y componentes del producto de cánula de traqueostomía. Los símbolos utilizados están explicados en las páginas 1 - 5.

1. Información general

ATENCIÓN: ¡Uso del producto solo por médicos y personas **cualificadas**, encargadas de la asistencia sanitaria! El médico que lleve el tratamiento será quien determine el tamaño y el tipo.

Finalidad: Este producto médico es una cánula de traqueostomía.

Descripción del funcionamiento: La cánula de traqueostomía asegura el paso del aire por el traqueostoma.

• El balón bloqueado separa las vías respiratorias superiores de las inferiores, de modo que el aire no pueda pasar ni desde los pulmones a la boca y nariz ni en la dirección contraria. De este modo, el paciente **solo** podrá respirar a través de la cánula. Para bloquear el balón, este se llena de aire por el tubo de inflación y sirve para la hermeticidad entre traquea y la pared exterior de la cánula. Esta hermeticidad permite una ventilación eficiente con equipos de respiración asistida y evita, al mismo tiempo, que la secreción de la zona subglótica pueda llegar a las vías respiratorias inferiores.

• Las cánulas fenestradas permiten que una parte del aire necesario para hablar pueda llegar a las vías respiratorias superiores mediante el fenestrado. Además se reduce la resistencia a la respiración en las vías respiratorias superiores.

- Ver más descripciones del funcionamiento en el texto siguiente.

Duración máxima de uso de la cánula de traqueostomía:

- Con balón 29 días,
- sin balón 5 semanas

respectivamente a partir del uso inicial (ver cap. 5 Precauciones generales). Este periodo de uso máximo incluye también todos los tiempos en los que no se usa la cánula de traqueostomía o cánulas interiores.

Producto para un solo paciente: Dentro de la duración de uso está permitido su uso reiterado en un mismo paciente.

Pasaporte del producto: Este producto lleva incluido un pasaporte del producto con dos etiquetas desprendibles. En estas etiquetas se indican datos específicos del producto. El pasaporte deberá guardarse por separado, entre otras cosas, porque facilita un nuevo pedido. La etiqueta desprendible podrá pegarse p. ej. sobre la ficha médica del paciente.

2. Descripción general

Este producto se compone de una cánula externa (1) con balón (2) o sin balón y una cánula interior que ya se encuentra dentro de la cánula externa con conector de 15 mm (3), que está bloqueada con una tuerca tapón (4).

El balón se llena o se vacía de aire mediante el tubo de inflación (2a). La cánula externa se compone de poliuretano radiopaco y está fijada a una placa (placa de cuello) (5) orientable en 2 ejes (suspensión cardánica).

El obturador perforado (6) viene premontado en la cánula interior y permite el uso de un alambre Seldinger ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, p. ej. REF 518) durante la canulación.

3. Indicaciones

Estos productos están destinados a pacientes en los que se requiere un acceso a las vías respiratorias mediante un traqueostoma.

- Las cánulas sin balón son especialmente apropiadas para pacientes con respiración espontánea que no pueden prescindir del uso de una cánula.
- Las cánulas con balón están destinadas a pacientes en los que se requiere un acceso a las vías respiratorias mediante un traqueostoma con hermeticidad de la tráquea.
- Las cánulas fenestradas facilitan el habla a pacientes que conservan la laringe.

- Las cánulas con aspirador se utilizan en pacientes en los que es conveniente una aspiración desde la zona subglótica.

4. Contraindicaciones

4.1 Contraindicaciones absolutas

- No utilizar tapa de cierre / válvulas fonatorias en pacientes laringectomizados (sin laringe), ¡peligro de asfixia!

ES 4.2 Contraindicaciones relativas

Como contraindicación relativa, en la que deben sopesarse los riesgos frente al uso del procedimiento, se considera:

- uso en pediatría.

5. Precauciones generales

- Se recomienda encarecidamente tener siempre a disposición junto a la cama del paciente una cánula de repuesto lista para el uso y varias cánulas interiores de recambio. Éstas deberán conservarse en estado limpio y seco.

- En toda aplicación o introducción de una cánula deberá comprobarse que está intacta y que funciona correctamente, verificando p.ej. el lumen libre, la estanqueidad del balón, el ajuste correcto y estable de la cánula interior en la exterior, la ausencia de dobleces, la conexión estable entre cánula y placa, etc. El material del balón no puede estar quebradizo. En caso de deterioro sustituir este producto por uno nuevo.

- No se debe ejercer ningún tipo de violencia sobre la cánula de traqueostomía, en caso contrario existe el peligro de daño (p.ej. peligro de rotura). En el caso de uniones muy fuertes en el conector de 15 mm deberá utilizarse siempre una ayuda de desconexión (disconnect wedge) autorizada para cánulas de traqueostomía.

- El conector de 15 mm **(3)** deberá mantenerse limpio y seco.

- Al cambiar la cánula interior siempre hay que tener cuidado de que el tubo de inflación **(2a)** del balón no se encuentre entre cánula interior y exterior, en caso contrario puede quedar atrapado o resultar dañado.

- Al cambiar de posición al paciente debe asegurarse de no colocar al paciente sobre el balón de control **(2a)**. Esto origina un fuerte aumento de la presión del balón y puede producir daños en la traquea.

- Durante la respiración mecánica, si es necesario se puede separar la cánula interna de la cánula externa en caso de cambio de posición frecuente o manipulaciones de la cánula.

- El empleo de cánulas de traqueostomía puede provocar huellas de presión, necrosis de la piel del cuello e irritaciones

cutáneas (p.ej. humedad). Para evitar esto recomendamos colocar una compresa debajo de la placa (p. ej. TRACOE purofoam REF 958 o bien REF 959 o TRACOE softpad REF 969).

- Para evitar daños en el material, el balón no deberá entrar en contacto con aerosoles ni pomadas que contengan lidocaína.
- Los balones finos presentan cierta permeabilidad al vapor de agua. Por esta razón puede suceder que en el balón se acumule agua condensada. Esto en cantidades muy pequeñas es irrelevante. Pero si existen grandes cantidades y, erróneamente se absorbe agua en el tubo de inflación, no podrá medirse y ajustarse correctamente la presión del balón, es decir, habrá que sustituir la cánula. Antes de extraer la cánula se debe eliminar completamente el aire o el agua que se encuentre en el balón usando una jeringa.
- En caso de aplicación conjunta de productos médicos adicionales, hay que respetar las correspondientes instrucciones de uso. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante correspondiente.

6. Advertencias

- No utilizar si el envase estéril está dañado.
- Para soltar la cánula interior hay que utilizar la tuerca tapón (4) (C). No se debe girar el conector de 15 mm ya que la cánula se puede retorcer en el interior de la cánula exterior y se puede interrumpir la entrada de aire inadvertidamente.
- No utilizar nunca cánulas interiores fenestradas para la ventilación.
- Utilizar la tapa de cierre solo con cánulas fenestradas (cánula exterior + cánula interior) y balón desbloqueado.
- En tratamientos con láser o equipos electroquirúrgicos hay que procurar una distancia suficiente respecto a la cánula de traqueostomía. Existe peligro de fuego, se pueden formar gases tóxicos y la cánula puede resultar dañada.
- Hay que seleccionar la cánula de modo que el fenestrado (si lo hay) esté colocado a una distancia suficiente respecto al canal del estoma. En caso de incumplimiento, existe el riesgo de un enfisema en pacientes con respiración asistida, la formación de tejido de granulación o una elevada resistencia a la respiración al utilizar válvulas fonatorias o tapas de cierre.
- Si se utiliza una cánula fenestrada se puede producir un aumento de formación de tejido de granulación.
- La presión del balón puede alterarse, entre otras razones, con cambios de altitud (p.ej. en el avión), al utilizar gas hilarante en la anestesia y al conectar o desconectar un manómetro manual.

- Si la presión del balón es demasiado alta existe el riesgo de un daño permanente en la tráquea.
- Si la presión del balón es demasiado baja existe el riesgo de aspiración.
- Al utilizar conectores luer (p. ej. 2a + 9) hay que evitar equivocaciones al conectarlos.
- Al introducir y extraer la cánula pueden producirse irritaciones, tos o hemorragias.

7. Efectos secundarios indeseables

Huellas de presión, necrosis, irritaciones cutáneas, tejido de granulación, tos y hemorragias.

8. Introducción de la cánula

8.1 Preparación de la cánula

1. Comprobación de la integridad del contenido del envase (D).
2. En cánulas con balón (2) se comprueba si éste tiene fugas mediante un inflado de prueba. Para ello se hincha el balón con un manómetro manual, p.ej. el TRACOE cuff pressure monitor REF 720, a una presión de 50 cm H₂O ($\approx$ 36,78 mm Hg) y se observa durante 1 minuto si se produce un desinflamiento del balón. Si hay estanqueidad, hay que extraer todo el aire del balón mediante una jeringa. Hay que sacar hacia arriba el balón en la dirección de la placa (5). Esto facilita la posterior introducción de la cánula.

8.2 Preparación del paciente

- Antes de la canulación o recanulación se debe preoxigenar óptimamente al paciente.
- Siempre que sea posible, estirar ligeramente el cuello del paciente para facilitar la introducción de la cánula.
- Para el caso de que se presenten complicaciones durante la canulación o recanulación, han de tomarse medidas de seguridad (p.ej. separadores traqueales, cánula con diámetro más pequeño) que permitan al médico proporcionar respiración artificial rápidamente mediante intubación translaríngea o máscara laríngea.

8.3 Introducción de la cánula

Hay que realizar los siguientes pasos:

1. Durante la introducción de la cánula hay que tener cuidado de que el obturador no se vuelva a empujar accidentalmente dentro de la cánula. Esto se puede evitar fácilmente sujetando la cánula y el obturador simultáneamente con una mano. Para facilitar la introducción puede aplicarse una capa fina de un lu-

bricante hidrosoluble sobre la parte saliente del obturador y en esta parte de la cánula, incluyendo el balón.

2. Tras introducir la cánula en la tráquea del paciente hay que retirar el obturador inmediatamente.

3. Para la ventilación hay que establecer una conexión entre el conector normalizado de 15 mm (3) de la cánula interior y el equipo de respiración asistida.

4. El balón debe llenarse mediante el balón de control (2a). La presión del balón debe ajustarse individualmente a la terapia de respiración asistida, controlarse regularmente y deberá estar, a modo general, entre 20 cm H₂O ($\approx$ 15 mm Hg) y 30 cm H₂O ($\approx$ 22 mm Hg).

5. La cinta (12) debe sujetarse a la placa de la cánula (5) para fijar la cánula.

6. A continuación hay que comprobar la posición y funcionamiento de la cánula (ver. cap. 6 Advertencias). La tráquea y la cánula deben aspirarse cuidadosamente, en caso necesario, para garantizar que las vías respiratorias estén libres.

7. Después hay que comprobar la presión del balón para garantizar que no resulte dañado durante la introducción.

8.4 Extracción de la cánula

Para la extracción de la cánula hay que realizar los siguientes preparativos:

- inclinar la cabeza ligeramente hacia atrás y
- con cánulas con balón, desbloquear completamente el balón (ver cap. 8.5)

8.5 Desbloqueo del balón

Antes de desbloquear el balón hay que tomar precauciones para que entre la mínima cantidad posible de secreción en los bronquios.

- Esto se puede conseguir aspirando la zona subglótica.
- Si el paciente está despierto recomendamos aspirar la secreción **durante** el desbloqueo mediante un catéter de aspiración deslizado por la cánula.

• Si se utilizan cánulas con aspiración subglótica, ver cap. 9.5. Para desbloquearlo sujetar la jeringa en el balón de control (2a). Eliminar completamente el aire y, dado el caso, el agua condensada. (Ver cap. 5 Precauciones generales)

9. Manipulación

9.1 Cambio de la cánula interior

Si en la cánula interior se acumula secreción espesa que no se puede aspirar y dificulta el paso del aire, hay que sustituir la cánula interior por una cánula interior nueva o limpia.

ES

Girando (C) la tuerca tapón (4) se suelta la cánula interior y se puede sacar. Una nueva cánula interior se bloquea tras introducirse en la cánula externa girando (C) la tuerca tapón (4).

9.2 Cánulas de traqueostomía fenestradas

Las cánulas interiores no fenestradas tienen tuercas tapón blancas y se utilizan, entre otras aplicaciones, en la respiración artificial de pacientes.

Para hablar se coloca **una cánula interior fenestrada** (tuerca tapón azul) **en la cánula externa fenestrada**. Tras el desbloqueo del balón se puede emplear una válvula fonatoria en el conector de 15 mm de esta cánula interior. Deben observarse las instrucciones de uso de la válvula fonatoria correspondiente.

9.3 Tapa de cierre de la cánula fenestrada para la deshabitación (Weaning)

La cánula interior fenestrada se puede cerrar utilizando la tapa de cierre incluida (10) en el conector de 15 mm.

ATENCIÓN: Para preparar la cánula deberá asegurarse de que las vías respiratorias superiores del paciente estén libres. La liberación de las vías respiratorias superiores se produce, dado el caso, mediante la expectoración o aspiración de posibles secreciones existentes. Hay que desbloquear el balón. Al cerrar la cánula deberán vigilarse la respiración y las señales vitales del paciente por parte de personal especializado. El cierre deberá retirarse de inmediato si se presentan síntomas de asfixia.

9.4 Mantener abierto el fenestrado

En caso de un empleo prolongado de la cánula deberá controlarse regularmente que el fenestrado no sea obstruido por secreción, costras o tejidos que hayan crecido. Dado el caso, es necesario cambiar la cánula.

9.5 Aplicación de REF 316, REF 888-316 con aspirador subglótico

Estas cánulas están provistas de un tubo plano de aspiración (9), fijado en el arco exterior de la cánula externa, que finaliza con dos aberturas directamente encima del balón (2). El tubo de aspiración dispone de un conector luer hembra a través del que se puede realizar la aspiración con ayuda de una jeringa. De modo alternativo se puede utilizar un aparato aspirador, previsto para este fin, con regulador de vacío en combinación con los conectores incluidos (11). Tras la aspiración hay que cerrar el conector luer.

ATENCIÓN:

- Durante la aspiración hay que garantizar que no se ejerza durante mucho tiempo una elevada presión negativa (- máx. 200 mbar).
- Para evitar la sequedad de la zona subglótica recomendamos una aspiración intermitente.
- El tubo de aspiración puede obstruirse a causa de la secreción o por aspiración de mucosa traqueal. Si está previsto realizar un **lavado del tubo de aspiración** (p.ej. con una cantidad inferior de aire o solución salina fisiológica) hay que procurar que el balón esté suficientemente bloqueado (peligro de aspiración).
- Por el tubo de aspiración es posible que en la zona de traqueostoma aparezcan huellas de presión o que el traqueostoma pierda la forma redondeada. En estos casos el médico que lleve el tratamiento deberá decidir si este tipo de cánula se puede seguir utilizando o no.

10. Limpieza, desinfección y almacenamiento

10.1 Limpieza

La cánula (1 + 4) debe limpiarse antes de cada aplicación repetida. Puede efectuarse con agua tibia en calidad de agua potable. TRACOE medical recomienda para la limpieza la utilización de productos de limpieza ofrecidos por TRACOE. Después de la limpieza hay que aclarar las cánulas con agua en calidad de agua potable y secarlas al aire. En la limpieza de las cánulas externas hay que tener cuidado de que el balón no resulte dañado.

ATENCIÓN:

- Bajo ninguna circunstancia se deben usar productos de limpieza agresivos, productos para la limpieza de prótesis odontológicas o disolventes como alcohol de alta concentración, ya que estos pueden alterar la función en sentido negativo.

- Las cánulas no deben calentarse a temperaturas superiores a los 65 °C, ya que después de esto no se puede garantizar la seguridad de los productos.

10.2 Desinfección

En caso de que resulte necesario realizar una desinfección, TRACOE medical podrá poner una lista a disposición con desinfectantes comprobados sobre demanda, también se pueden encontrar en www.tracoe.com. Si se utilizan productos desinfectantes no apropiados se pueden producir daños en el producto.

Después de una desinfección hay que aclarar las cánulas con agua estéril y secarlas al aire.

10.3 Almacenamiento

Las cánulas limpias deben almacenarse secas.

11. Adaptación del producto

Las modificaciones de los productos de TRACOE pueden ser realizadas únicamente por empleados o encargados de TRACOE medical GmbH.

12. Eliminación

La eliminación deberá realizarse siguiendo siempre la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

13. Devolución

Se pueden aceptar devoluciones de productos usados únicamente tras consulta previa, siempre que estos lleven adjunto un certificado de descontaminación cumplimentado. Puede obtener este formulario o bien directamente de TRACOE medical o a través de la página web www.tracoe.com.

14. Condiciones Generales de Contrato

La venta, suministro y retirada de todos los productos TRACOE se realiza exclusivamente en virtud de las Condiciones Generales de Contrato (CGC) que están disponibles en TRACOE medical GmbH o a través de la página web www.tracoe.com.

Instruções de uso para cânulas de traqueostomia TRACOE® *twist plus*

NOTA:

- Leia atentamente estas instruções de uso. Elas são parte integrante do produto descrito e têm de estar sempre disponíveis. Para a sua própria segurança e a segurança dos seus pacientes, observe as seguintes indicações de segurança.



- As ilustrações correspondentes ao texto podem ser encontradas nas páginas ilustradas (desdobráveis) no início destas instruções. Números e letras entre parêntesis referem-se às respetivas ilustrações e aos componentes da cânula de traqueostomia. Os símbolos utilizados são explicados nas páginas 1 - 5.

PT

1. Informações gerais

ATENÇÃO: Utilização do produto apenas por médicos e pessoas **instruídas** e responsáveis pela prestação de cuidados! O tamanho e o tipo deverão ser determinados pelo médico responsável pelo tratamento.

Finalidade: Este produto medicinal consiste numa cânula de traqueostomia.

Descrição da função: A cânula de traqueostomia assegura uma passagem do ar de respiração através da traqueostomia.

- O balão bloqueado separa as vias respiratórias superiores das inferiores, para que o ar não possa fluir dos pulmões para a boca e o nariz, nem no sentido contrário. Assim, o paciente **apenas** consegue respirar pela cânula. Para bloquear o balão, este é enchido com ar através da mangueira de enchimento e funciona como vedação entre a traqueia e a parede exterior da cânula. Esta vedação permite uma respiração artificial eficiente com aparelhos respiratórios e, simultaneamente, impede que secreções da região subglotal alcancem as vias respiratórias inferiores.
- As cânulas fenestradas permitem que uma parte do ar necessário para falar alcance as vias respiratórias superiores através da fenestração. Além disso, é reduzida a resistência respiratória nas vias respiratórias superiores.

- Para mais descrições da função, ver o texto seguinte.

Tempo máximo de uso da cânula de traqueostomia:

- Com balão, 29 dias,
- sem balão, 5 semanas

a partir da primeira utilização (ver cap. 5. Medidas gerais de segurança). Este período máximo de utilização inclui também todos os períodos em que a cânula de traqueostomia ou as cânulas internas não são utilizadas.

PT

Produto para um só paciente: Dentro do tempo de uso, é permitida a aplicação repetida no mesmo paciente.

Passaporte do produto: Está anexado a este produto um passaporte do produto com duas etiquetas extraíveis. Nestas etiquetas estão registados dados específicos do produto. O passaporte deve ser guardado em separado, pois facilita uma nova encomenda, entre outros aspetos. A etiqueta extraível pode ser colada, por exemplo, na ficha médica do paciente.

2. Descrição geral

O produto é composto por uma cânula externa (1) com balão (2), ou sem balão, e uma cânula interna, que já se encontra na cânula externa, com um conector de 15 mm (3), que está fixada com uma porca de capa (4).

O balão é enchido com ar ou esvaziado através da mangueira de enchimento (2a).

A cânula externa é composta por poliuretano radiopaco e está fixada numa placa (placa para o pescoço) (5) que gira em torno de 2 eixos (suspensão por cardã).

O obturador perfurado (6) está pré-montado na cânula interna e possibilita o uso de um arame de Seldinger ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, por ex. REF 518) na canulação.

3. Indicações

Os produtos destinam-se a pacientes nos quais é necessário o acesso às vias respiratórias através de uma traqueostomia.

- As cânulas sem balão são particularmente adequadas para pacientes com respiração espontânea, que necessitam do uso de uma cânula.
- As cânulas com balão destinam-se a pacientes nos quais é necessário o acesso às vias respiratórias através de uma traqueostomia com vedação da traqueia.
- As cânulas com fenestração facilitam a fala aos pacientes que conservam a laringe.

- As cânulas com dispositivo de aspiração são utilizadas em pacientes nos quais é indicada uma aspiração da região subglotal.

4. Contraindicações

4.1 Contraindicações absolutas

- Não utilizar a capa de fecho/válvulas de fonação em pacientes laringectomizados (sem laringe) – perigo de asfixia!

4.2 Contraindicações relativas

Constitui contraindicação relativa, mediante a qual é necessário pesar os riscos face aos benefícios do procedimento:

- aplicação na pediatria.

PT

5. Medidas gerais de segurança

- Recomenda-se vivamente ter sempre à disposição na cama do paciente uma cânula sobresselente pronta a utilizar e várias cânulas internas sobresselentes. Estas devem ser guardadas em estado limpo e seco.
- Em cada utilização ou inserção de uma cânula, deve-se verificar se esta está intacta e a funcionar perfeitamente, verificando por ex. o lúmen livre, a estanquidade do balão, o ajuste perfeito e estável da cânula interna à externa, a inexistência de vincos, a ligação estável entre a cânula e a placa, etc. O material do balão não pode estar frágil. Em caso de danos, este produto deve ser substituído por um novo.
- Não se pode exercer força sobre a cânula de traqueostomia, caso contrário, existe perigo de danificação (por ex. perigo de rutura). Em caso de ligações fixas no conector de 15 mm, deve ser utilizado, em todo o caso, um auxiliar de separação (disconnect wedge) aprovado para cânulas de traqueostomia.
- O conector de 15 mm **(3)** deve ser mantido limpo e seco.
- Ao trocar a cânula interna, deve assegurar-se sempre que a mangueira de enchimento **(2a)** do balão não se encontra entre a cânula interna e a cânula externa, caso contrário, esta pode ficar presa e danificada.
- Ao reposicionar o paciente, deve assegurar-se que este não fica sobre o balão de controlo **(2a)**. Isto provoca um forte aumento da pressão do balão e pode causar lesões na traqueia.
- Durante a respiração mecânica, a cânula interna pode eventualmente ser separada da cânula externa, no caso de mudança frequente de posição ou manipulações da cânula.
- A utilização de cânulas de traqueostomia pode causar pontos de compressão, necroses da pele do pescoço e irritações da pele (por ex. humidade). Para evitar isto, recomendamos a colocação de uma compressa por baixo da placa

(por ex. TRACOE purofoam REF 958 ou REF 959 ou TRACOE softpad REF 969).

- Para evitar a danificação do material, o balão não deve entrar em contacto com pomadas ou aerossóis que contenham lidocaína.
- Balões finos apresentam uma certa permeabilidade ao vapor de água. Por este motivo, pode ocorrer uma acumulação de água de condensação no balão. No caso de quantidades reduzidas, não tem importância. No entanto, no caso de quantidades maiores, se for erroneamente aspirada água para dentro da mangueira de enchimento, deixa de ser possível medir e ajustar sem problemas a pressão do balão, ou seja, deve-se trocar a cânula. Antes da extração da cânula, deve-se remover ao máximo o ar ou a água que se encontra no balão, com a ajuda de uma seringa.
- No caso de aplicação conjunta de produtos medicinais adicionais, devem ser respeitadas as respetivas instruções de uso. Em caso de dúvida, deve contactar-se o respetivo fabricante.

6. Avisos

- Não utilizar em caso de embalagem esterilizada danificada.
- Para soltar a cânula interna deve utilizar-se a porca de capa (4) (C). O conector de 15 mm não pode ser girado, pois a cânula no interior da cânula externa pode ficar torcida e a entrada de ar pode ser interrompida de forma despercebida.
- Nunca utilizar cânulas internas fenestradas para a respiração artificial.
- Utilizar a capa de fecho apenas com cânulas fenestradas (cânula externa + cânula interna) e balão desbloqueado.
- Em tratamentos com laser ou aparelhos eletrocirúrgicos deve-se observar uma distância suficiente em relação à cânula de traqueostomia. Existe perigo de incêndio, podem formar-se gases tóxicos e a cânula pode ficar danificada.
- A cânula deve ser selecionada de forma a que a fenestração (se existente) fique posicionada com uma distância suficiente em relação ao canal do estoma. Em caso de inobservância, existe perigo de ocorrência de um enfisema em pacientes submetidos a respiração artificial, da formação de tecidos de granulação ou de maior resistência respiratória na utilização de válvulas de fonação ou capas de fecho.
- A utilização de uma cânula fenestrada pode resultar numa maior formação de tecidos de granulação.
- A pressão do balão pode-se alterar mediante mudanças de altitude (por ex. num avião), a utilização de óxido nitroso na anestesia e a conexão ou desconexão de um manómetro manual, entre outros.

- No caso de uma pressão do balão demasiado elevada, existe o perigo de uma lesão permanente da traqueia.
- No caso de uma pressão do balão demasiado baixa, existe perigo de aspiração.
- Ao utilizar os conectores Luer (**por ex. 2a + 9**) devem evitar-se enganos.
- Ao inserir e extrair a cânula podem surgir irritações, estímulo involuntário de tosse ou hemorragias.

7. Efeitos secundários indesejados

Pontos de compressão, necroses, irritações da pele, tecidos de granulação, estímulo involuntário de tosse e hemorragias.

8. Inserção da cânula

8.1 Preparação da cânula

1. Verificação da integridade do conteúdo da embalagem (**D**).
2. Nas cânulas com balão (**2**), este é verificado quanto a fugas por meio de uma insuflação de ensaio. Para esse efeito, o balão é insuflado com um manómetro manual, por ex. o TRACOE cuff pressure monitor REF 720, a uma pressão de 50 cm H₂O ($\approx 36,78$ mm Hg) e observado por 1 minuto para verificar se ocorre um afrouxamento do balão. Se se verificar a estanquidade, todo o ar deve ser extraído do balão por meio de uma seringa. O balão deve ser puxado para cima, na direção da placa (**5**). Isto facilita a seguir a inserção da cânula.

8.2 Preparação do paciente

- Antes da canulação ou recanulação, o paciente deverá ser previamente oxigenado, o melhor possível.
- Se possível, estender ligeiramente o pescoço do paciente para facilitar a inserção da cânula.
- Para o caso da ocorrência de complicações durante a canulação ou recanulação, deverão ser tomadas medidas de segurança (por ex. afastador para traqueostomia, cânula com diâmetro inferior) que permitam ao médico efetuar rapidamente a respiração por intubação translaríngea ou máscara laríngea.

8.3 Inserção da cânula

Devem ser executados os seguintes passos:

1. Ao introduzir a cânula, deve-se ter cuidado para que o obturador não seja inadvertidamente empurrado de novo para dentro da cânula. Isto pode facilmente ser evitado, segurando-se cânula e obturador simultaneamente com uma mão. Para facilitar a introdução, pode aplicar-se uma fina camada de um

lubrificante solúvel em água na parte saliente do obturador na extremidade do paciente e nesta área da cânula, incluindo o balão.

2. Após a inserção da cânula na traqueia do paciente, o obturador deve ser removido imediatamente.

3. Para a respiração artificial, deve-se estabelecer uma ligação entre o conector de 15 mm normalizado (3) da cânula interna e o aparelho respiratório.

4. O balão deve ser enchido através do balão de controlo (2a). A pressão do balão deve ser ajustada individualmente consoante a terapia de respiração artificial, controlada regularmente e deve situar-se tipicamente entre 20 cm H₂O ($\approx$ 15 mm Hg) e 30 cm H₂O ($\approx$ 22 mm Hg).

5. A fita para cânula (12) deve ser fixada na placa da cânula (5), para fixar a cânula.

6. Além disso, deve-se verificar a posição e o funcionamento (ver cap. 6 Avisos) da cânula. A traqueia e a cânula devem, se necessário, ser aspiradas cuidadosamente, a fim de garantir uma via respiratória desobstruída.

7. Então, deve controlar-se a pressão do balão para assegurar que o balão não foi danificado na inserção.

8.4 Extração da cânula

Para a extração da cânula devem ser realizados os seguintes preparativos:

- inclinar a cabeça ligeiramente para trás e
- em cânulas com balão, desbloquear totalmente o balão (ver cap. 8.5)

8.5 Desbloqueio do balão

Antes do desbloqueio do balão, devem ser tomadas precauções para que entre o mínimo de secreções possível nos brônquios.

- Isto pode ser conseguido através da aspiração da região subglotal.

- Em pacientes acordados, recomendamos a aspiração das secreções **durante** o desbloqueio, com o auxílio de um cateter de sucção inserido através da cânula.

- Utilização de cânulas com aspiração subglotal, ver cap. 9.5.

Para o desbloqueio, ligar uma seringa ao balão de controlo (2a). Remover por completo o ar/a água de condensação, se aplicável. (Ver cap. 5. Medidas gerais de segurança)

9. Manuseamento

9.1 Troca das cânulas internas

No caso de se acumular secreção persistente na cânula interna, que não possa ser aspirada e que esteja a obstruir a passagem de ar, a cânula interna deve ser substituída por uma cânula interna nova ou limpa.

Rodando (C) a porca de capa (4), solta-se a cânula interna, que pode ser extraída. Após a inserção de uma cânula interna nova na cânula externa, esta é fixada rodando (C) a porca de capa (4).

9.2 Cânulas de traqueostomia fenestradas

As cânulas internas não fenestradas têm porcas de capa brancas e são utilizadas na respiração artificial de pacientes, entre outros.

Para permitir a fala, é utilizada **uma cânula interna fenestrada** (porca de capa azul) **na cânula externa fenestrada**. Após o desbloqueio do balão, pode-se colocar uma válvula de fonação no conector de 15 mm desta cânula interna. Deve observar-se as instruções de uso da respetiva válvula de fonação.

9.3 Capa de fecho da cânula fenestrada para desabitação (weaning)

A cânula interna fenestrada pode ser fechada através da colocação da capa de fecho fornecida (10) no conector de 15 mm.

ATENÇÃO: Para a preparação da cânula, deve assegurar-se que as vias respiratórias superiores do paciente estão desobstruídas. A desobstrução das vias respiratórias superiores é feita tossindo ou aspirando a secreção eventualmente existente. O balão deve ser desbloqueado. Ao fechar a cânula, é necessário que a respiração e os sinais vitais do paciente sejam monitorizados por um técnico. Havendo indícios de dificuldade respiratória, o fecho deve ser removido imediatamente.

9.4 Manutenção da fenestração aberta

Mediante uma utilização prolongada da cânula, deve-se assegurar em intervalos de tempo regulares que a fenestração não é obstruída por secreções, crostas ou crescimento de tecido. Se necessário, deve-se trocar a cânula.

9.5 Aplicação de REF 316, REF 888-316 com dispositivo de aspiração subglotal

Estas cânulas estão providas de uma mangueira de sucção plana (9), fixada no arco exterior da cânula externa, que termina com duas aberturas diretamente por cima do balão (2). A mangueira de sucção possui um conector Luer fêmea através do qual é possível realizar a aspiração com o auxílio de uma seringa. Em alternativa, pode ser utilizado um equipamento de aspiração previsto para o efeito com regulador de vácuo, em ligação com os conectores fornecidos (11). Após a aspiração, deve fechar-se o conector Luer.

ATENÇÃO:

- Na aspiração deve assegurar-se que não é exercida uma elevada depressão (- máx. 200 mbar) por um período prolongado.
- Para evitar a secura da região subglotal, recomendamos uma aspiração intermitente.
- A mangueira de sucção pode ficar obstruída por secreções ou pela aspiração de mucosa traqueal. Se estiver planeada uma **purga da mangueira de sucção** (por ex. com uma pequena quantidade de ar ou solução salina fisiológica), deve assegurar-se que o balão está suficientemente bloqueado (perigo de aspiração).
- A mangueira de sucção pode causar o surgimento de pontos de compressão na zona da traqueostomia ou fazer com que a traqueostomia deixe de ser circular. Nestes casos, o médico responsável pelo tratamento deve decidir se se pode continuar a utilizar este tipo de cânulas.

10. Limpeza, desinfeção e armazenamento

10.1 Limpeza

A cânula (1 + 4) deve ser limpa antes de cada aplicação repetida. Isto pode ser realizado com água potável tépida. Para a limpeza, a TRACOE medical recomenda a utilização de produtos de limpeza disponibilizados pela TRACOE. Após a limpeza, as cânulas devem ser enxaguadas com água potável e secas ao ar. Ao limpar as cânulas externas, é preciso ter cuidado para não danificar o balão.

ATENÇÃO:

- A limpeza nunca deve ser feita com produtos de limpeza domésticos agressivos, produtos de limpeza de próteses dentárias ou solventes, como álcool de elevada percentagem, uma vez que estes podem prejudicar adversamente o funcionamento.

- As cânulas não devem ser aquecidas a temperaturas superiores a 65 °C, pois subsequentemente não é mais possível garantir a segurança dos produtos.

10.2 Desinfecção

Se for necessária uma desinfecção, a TRACOE medical poderá disponibilizar sob pedido uma lista com agentes de desinfecção testados, que também pode ser encontrada em www.tracoe.com. A utilização de agentes de desinfecção não adequados pode causar danos no produto.

Após uma desinfecção, as cânulas devem ser enxaguadas com água esterilizada e secas ao ar.

PT

10.3 Armazenamento

A cânula limpa deve ser armazenada seca.

11. Adaptação do produto

Apenas colaboradores ou responsáveis da TRACOE medical GmbH podem realizar modificações nos produtos TRACOE.

12. Eliminação

A eliminação só pode ser efetuada de acordo com as disposições nacionais sobre resíduos em vigor.

13. Devoluções

Devoluções de produtos usados apenas poderão ser aceites após consulta e se apresentarem um certificado de descontaminação preenchido em anexo. Este formulário pode ser obtido diretamente junto da TRACOE medical ou através do site www.tracoe.com.

14. Condições comerciais gerais

A venda, entrega e devolução de todos os produtos TRACOE são feitas exclusivamente tendo como base as condições comerciais gerais (AGB = Allgemeine Geschäftsbedingungen) em vigor, que podem ser obtidas junto da TRACOE medical GmbH ou através do site www.tracoe.com.

Brugsanvisning til TRACOE® *twist* plus trakeostomikanyler

BEMÆRK:

- Læs denne brugsanvisning grundigt igennem. Den er en bestanddel af det beskrevne produkt og skal altid være inden for rækkevidde. Af hensyn til din egen og din patients sikkerhed skal følgende sikkerhedsanvisninger overholdes.



- Illustrationerne til teksten findes på billedsiderne (kan foldes ud) i begyndelsen af denne vejledning. Tallene og bogstaverne i parenteser henviser til de pågældende illustrationer og trakeostomikanylens komponenter. De anvendte symboler forklares på siderne 1 - 5.

DA

1. Generelle oplysninger

VIGTIGT: Produktet må kun anvendes af læger og oplærte personer, der varetager plejen af patienten! Den behandlende læge skal bestemme kanylens størrelse og type.

Formålsbestemt anvendelse: Dette medicinske produkt er en trakeostomikanyl.

Funktionsbeskrivelse: Trakeostomikanylen sikrer, at indåndingsluften kan passere igennem trakeostomaen.

- Den blokkede manchetter skiller de øvre luftveje fra de nedre således, at luften hverken kan strømme ud af lungerne og ind i mund og næse eller i nogen anden retning. Patienten kan således **kun** trække vejret igennem kanylen. Manchetterne blokeres ved at fylde dem med luft vha. en luftpåfyldningsslange, så den tætnes mellem trachea og kanylens ydervæg. Denne tætning tillader en effektiv ventilering med respiratorer og forhindrer samtidig, at sekretet fra det subglottiske rum trænger ind i de nedre luftveje.

- Fenestrerede kanyler gør det muligt, at en del af den luft, der anvendes til at tale, kan trænge igennem fenestreringen og ind i de øvre luftveje. Ydermere reduceres åndedrætsmodstanden i de øvre luftveje.

- Yderligere funktionsbeskrivelser, se efterfølgende tekst.

Maksimal brugstid for trakeostomikanylen:

- Med manchete 29 dage,
- Uden manchete 5 uger

efter første ibrugtagning (se kap. 5. Generelle sikkerhedsforanstaltninger). Denne maksimale brugstid omfatter også alle de perioder, hvor trakeostomikanylen eller inderkanyler ikke har været benyttet.

Enkeltpatientprodukt: Inden for brugstiden er det tilladt at anvende produktet flere gange på én og samme patient.

Produktpas: Med produktet følger et produktpas med to aftagelige etiketter. Disse etiketter indeholder produktspecifikke data. Passet skal opbevares separat, da det bl.a. letter genbestillingen. Den aftagelige etiket kan f.eks. klæbes på sygejournalen.

2. Generel beskrivelse

Produktet består af en yderkanyle (1) med manchete (2) eller uden manchete samt en inderkanyle, som allerede sidder i yderkanylen med en 15 mm-konnektor (3), der er fastgjort med en omløbermøtrik (4). Manchetten fyldes med luft eller tømmes via luftpåfyldningsslangen (2a).

Yderkanylen består af røntgenfast polyurethan og er fastgjort (kardanophæng) til et skjold (halsplade) (5), som kan drejes om 2 akser.

Den perforerede obturator (6) er formonteret i inderkanylen, som således gør det muligt at anvende en Seldinger-tråd ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, f.eks. REF 518) ved kanylering.

3. Indikationer

Produkterne er beregnet til de patienter, hvor anlæggelse af tracheostoma er påkrævet for at få adgang til luftvejene.

- Kanyler uden manchete er særligt egnet til patienter med spontant åndedræt, som har brug for en kanyle.
- Kanyler med manchete er beregnet til patienter, hvor anlæggelse af tætsluttende tracheostoma er påkrævet for at få adgang til luftvejene.
- Fenestrerede kanyler gør det lettere at tale for patienter med bevaret strubehoved.
- Kanyler med udsugningsanordning anvendes på patienter, hvor udsugning af det subglottiske rum er indikeret.

4. Kontraindikationer

4.1 Absolute kontraindikationer

- Lukkehætte / taleventiler må ikke anvendes på laryngektomerede (strubeløse patienter) – risiko for kvælning!

4.2 Relative kontraindikationer

For de relative kontraindikationer, hvor der skal foretages en nøje vurdering af risici og fordele ved metoden, gælder:

- Anvendelse i pædiatri.

5. Generelle sikkerhedsforanstaltninger

- Det tilrådes stærkt at sørge for, at der altid er en reservekanyler og flere reserveinnderkanyler til rådighed. Disse skal opbevares i rengjort, tør tilstand.

- Før hver brug eller indføring af en kanyler skal det kontrolleres, at den er intakt og fungerer upåklageligt (f.eks. frit lumen, manchettens tæthed, korrekt og stabil position af innderkanylen i yderkanylen, ingen knæk, stabil forbindelse mellem kanyler og skjold etc.). Manchettens materiale må ikke være porøst. Ved beskadigelse skal dette produkt erstattes af et nyt.

- Trakeostomikanylen må ikke udsættes for kraftanvendelse, da der i så fald er risiko for skader (f.eks. brud). Hvis forbindelsen til 15 mm-konnektoren er meget fast og skal løsnes, skal der anvendes godkendte hjælpemidler til frakoblingen (disconnect wedge).

- 15 mm-konnektoren (**3**) skal opbevares ren og tør.

- Ved udskiftning af innderkanylen skal der altid sørges for, at manchettens luftpåfyldningsslange (**2a**) ikke sidder mellem inder- og yderkanylen, da den ellers fastklemmes og bliver beskadiget.

- Ved ændring af patientens lejrning skal der sørges for, at patienten ikke kommer til at ligge på kontrolballonen (**2a**). Det medfører en kraftig stigning af trykket i manchetten, og trachea kan blive beskadiget.

- Under den mekaniske ventilering kan det ske, at inderkanylen løsnes fra yderkanylen ved hyppig ændring af patientens lejrning eller ved manipulation af kanylen.

- Ved anvendelse af trakeostomikanyler kan der opstå trykmærker og nekroser af halshuden og hudirritationer (f.eks. fugtighed). For at undgå dette anbefaler vi at lægge et kompres under skjoldet (f.eks. TRACOE purofoam REF 958 eller REF 959 eller TRACOE softpad REF 969).

- For at undgå beskadigelser af materialet, må manchetten ikke komme i kontakt med lidokainholdigt aerosol eller salver.

- Tynde manchetter er til en vis grad vanddamppermeable. Derfor kan det forekomme, at der samler sig kondensvand i manchetten. Små mængder er uden betydning. Hvis der imidlertid ved større mængder ved en fejltagelse alligevel skulle blive sugt vand ind i luftpåfyldningsslangen, kan manchettrykket ikke længere måles og indstilles korrekt; det vil sige, at kanylen skal udskiftes. Før kanylen tages ud, skal den, vha. en sprøjte, tømmes fuldstændigt for det luft og vand, der stadig befinder sig i manchetten.

- Ved samtidig anvendelse af yderligere medicinsk udstyr skal den pågældende brugsanvisning læses. I tvivlstilfælde skal den pågældende producent kontaktes.

6. Advarsler

- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget.
- Til løsning af inderkanylen skal omløbermøtrikken **(4)** anvendes **(C)**. 15 mm-konnektoren må ikke drejes, da kanylen således vrides inde i yderkanylen, og lufttilførslen ubemærket afbrydes.
- Der må aldrig anvendes fenestrerede inderkanyler til ventilering.
- Lukkehætten må kun anvendes med fenestrerede kanyler (yderkanyle + inderkanyle) og afblokket manchete.
- Ved behandlinger med laser eller elektrokirurgisk udstyr skal der være tilstrækkelig afstand til trakeostomikanylen. Der er risiko for brand. Der kan dannes giftige gasser, og kanylerne kan blive beskadiget.
- Kanylerne skal udvælges således, at fenestreringen (hvis der er én) er anbragt i tilstrækkelig afstand fra stomakanalen. Ved tilsidesættelse heraf er der risiko for, at patienter med mekanisk åndedræt får emphysem, at der dannes granulatvæv eller øget åndedrætsmodstand ved brug af taleventiler eller lukkehætter.
- Ved anvendelse af en fenestreret kanyle kan der dannes øget granulationsvæv.
- Manchet-trykket kan ændres bl.a. ved højdeændringer (f.eks. i et fly), ved brug af lattergas i anæstesi og ved tilkobling eller frakobling af et håndholdt manometer.
- Ved et for højt manifold-tryk er der risiko for en permanent beskadigelse af luftrøret.
- Ved et for lavt manifold-tryk er der risiko for aspiration.
- Ved anvendelse af luer-konnektorer **(f.eks. 2a + 9)** skal man undgå forvekslinger.
- Ved indføring og udtagning af kanyler kan der forekomme irritationer, hostetrang, eller blødninger.

7. Uønskede bivirkninger

Trykmærker, nekroser, hudirritationer, granulationsvæv, hostetrang og blødninger.

8. Indføring af kanylen

8.1 Forberedelse af kanylen

1. Kontroller indholdet af pakken for fuldstændighed **(D)**.
2. Ved kanyler med manifold **(2)** kontrolleres denne for lækager med en testinflation. Hertil pustes manifolden op med et hånd-

holdt manometer, f.eks. TRACOE cuff pressure monitor REF 720 til tryk på 50 cm H₂O ($\approx$ 36,78 mm Hg). Det observeres i 1 minut, om manchetten bliver slap. Hvis den er tæt, trækkes hele luften ud af manchetten vha. sprøjten. Manchetten skubbes op i retning af skjoldet (5). Det letter den efterfølgende indføring af kanylen.

8.2 Forberedelse af patienten

- Før kanylering eller rekanylering bør patienten præoxygeneres optimalt.

- Såfremt det er muligt, strækkes patientens hals en smule for at gøre det lettere at indføre kanylen.

DA For det tilfælde, at der tilstøder komplikationer ved kanylering eller rekanylering, bør der træffes sikkerhedsforanstaltninger (f.eks. tracheo-udspiler, kanyle med mindre diameter), som giver lægen mulighed for med kort varsel at foretage en ventilering ved at foretage en translaryngeal intubation eller anlægge en larynxmaske.

8.3 Indføring af kanylen

Følgende arbejdsstrin skal gennemføres:

1. Ved indføring af kanylen er det vigtigt, at obturatoren ikke ved et uheld skubbes tilbage i kanylen. Det kan let undgås ved, at man holder både kanyle og obturator fast samtidigt med den ene hånd. For at lette indføringen kan der påføres et tyndt lag vandopløseligt glidemiddel på den del af obturatoren, som stikker ud af den ende, der vender mod patienten, samt denne del af kanylen inklusive manchetten.

2. Efter indføringen af kanylen i patientens luftrør skal obturatoren fjernes med det samme.

3. Der skal etableres forbindelse mellem inderkanylens normerede 15 mm-konnektor (3) og respiratoren.

4. Manchetten fyldes via kontrolballonnen (2a). Manchettrykket skal tilpasses individuelt afhængigt af ventileringsmetoden, det skal kontrolleres jævnligt og skal typisk ligge mellem 20 cm H₂O ($\approx$ 15 mm Hg) og 30 cm H₂O ($\approx$ 22 mm Hg) .

5. Kanylebåndet (12) skal fastgøres på kanyleskjoldet (5) for at fikse kanylen.

6. Derudover skal kanylens placering og funktion (se kap. 6 Advarsler) kontrolleres. Trachea og kanylen skal efter behov omhyggeligt suges rene for at sikre en frie luftveje.

7. Nu skal manchettrykket kontrolleres for at sikre, at manchetten ikke er blevet beskadiget ved indføringen.

8.4 Udtagning af kanylen

Til udtagning af kanylen skal følgende forberedelser træffes:

- bøj hovedet en smule bagud og
- ved kanyler med manchetter skal manchetterne afblokkes fuldstændigt (se kap. 8.5)

8.5 Afblokning af manchetter

Før afblokning af manchetterne skal der træffes forberedelser til, at der trænger så lidt sekret ind i bronkierne som muligt.

- Dette sker ved at udsuge det subglottiske område.
- Ved vågne patienter anbefales det, **under** afblokningen, at suge sekretet ud ved hjælp af et udsugningskateter, der er indført i kanylen.
- Ved brug af kanyler med subglottisk udsugning, se kap. 9.5.

Til afblokning tilsluttes sprøjten til kontrolballonen (**2a**). Fjern luft / evt. kondensvand fuldstændigt. (Se kap. 5. Generelle sikkerhedsforanstaltninger)

9. Håndtering

9.1 Udskiftning af inderkanyler

Hvis der skulle samle sig sejt sekret i inderkanylen, som ikke kan suges ud og hæmmer lufttilførslen, skal inderkanylen udskiftes med en ny eller renses inderkanylen.

Ved at dreje (**C**) omløbermøtrikken (**4**) løsnes inderkanylen og fjernes. En ny inderkanylen fastgøres ved at dreje (**C**) omløbermøtrikken (**4**), når den er ført ind i yderkanylen.

9.2 Fenestrerede trakeostomikanyler

Ufenestrerede inderkanyler har hvide omløbermøtrikker og anvendes bl.a. til ventilering af patienter.

For at kunne tale isættes en **fenestreret inderkanylen** (blå omløbermøtrik) i **den fenestrerede yderkanylen**. Efter afblokning af manchetterne kan der påsættes en taleventil på inderkanylens 15 mm-konnektor. Læs brugsanvisningen til den pågældende taleventil.

9.3 Lukkehætte til den fenestrerede kanylen til fravænning (weaning)

Den fenestrerede inderkanylen kan lukkes ved at påsætte vedlagte lukkehætte (**10**) på 15 mm-konnektoren.

VIGTIGT: Til forberedelse af kanylen, skal det kontrolleres, at patientens øvre luftveje er frie. De øvre luftveje frigøres i givet fald ved hosten eller ved udsugning af eventuelt sekret. Man-

chetten skal afblokkes. Når kanylen lukkes, skal patientens vitale funktioner overvåges af en specialist. Ved tegn på åndenød skal lukkehætten straks fjernes.

9.4 Sådan holdes fenestreringen åben

Hvis kanylen anvendes igennem længere tid, skal det jævnligt sikres, at fenestreringen ikke tillukkes af sekret, skorper eller indvoksende væv. I givet fald skal kanylen udskiftes.

9.5 Anvendelse af REF 316, REF 888-316 med subglottisk udsugningsanordning

DA

Disse kanyler er udstyret med en flad udsugningsslange (9), som er fastgjort på den udvendige bue på yderkanylen og ender i to åbninger umiddelbart oven for manchetten (2). Udsugningsslangen har en hun-luer-konnektor, hvormed der kan udføres en udsugning vha. en sprøjte. Som et alternativ kan der anvendes et udsugningsapparat med vakuumregulator i forbindelse med vedlagte konnekterer (11). Efter udsugningen skal luerkonnektoren lukkes.

VIGTIGT:

- Ved udsugningen skal det sikres, at der ikke forekommer et stort undertryk i længere tid (- maks. 200 mbar).
- For at undgå udtørring af det subglottiske område, anbefales en intermitterende udsugning.
- Udsugningsslangen kan blive tilstoppet af sekret, eller hvis den suger sig fast på trakealslimhinden. Hvis der er planlagt en **skylning af udsugningsslangen** (f.eks. ved en lille mængde luft eller fysiologisk saltvand), skal der sørges for, at manchetten er blokeret tilstrækkeligt (risiko for aspiration).
- Det er muligt, at udsugningsslangen medfører trykmærker i området omkring trakeostomaen, eller at trakeostomaen ikke er rund mere. I sådanne tilfælde skal den behandlende læge afgøre, om denne slags kanyler fortsat kan anvendes.

10. Rengøring, desinfektion og opbevaring

10.1 Rengøring

Kanylen (1+4) skal rengøres, hver gang den anvendes. Dette kan ske med lunkent vand, der har drikkevandskvalitet. TRACOE medical anbefaler at anvende de af TRACOE tilbudte rengøringsprodukter til rengøring af kanylerne. Efter rengøringen skal kanylerne skylles med vand i drikkevandskvalitet og lufttørres. Ved rengøring af yderkanylerne skal man sørge for, at manchetten ikke bliver beskadiget.

VIGTIGT:

- Til rengøringen må der under ingen omstændigheder anvendes aggressive rengøringsmidler, midler til rensning af tandproteser eller midler med høj alkoholprocent, da de kan forringe kanylernes funktion.
- Kanylerne må ikke opvarmes til temperaturer over 65 °C, da der efterfølgende ikke kan garanteres for produkternes sikkerhed.

10.2 Desinficering

Hvis det skulle være nødvendigt at desinficere, kan TRACOE medical på forespørgsel stille en liste med testede desinfektionsmidler til rådighed. Denne liste kan også findes på www.tracoe.com. Hvis der anvendes uegnede desinfektionsmidler kan produktet blive beskadiget.

Efter desinfektionen skal kanylerne skylles med sterilt vand og lufttørres.

10.3 Opbevaring

Den rene kanyler skal opbevares på et tørt sted.

11. Produkttilpasning

Ændringer på TRACOE-produkterne må kun foretages af medarbejdere fra TRACOE medical GmbH eller personer, der er autoriseret af TRACOE medical GmbH.

12. Bortskaffelse

Bortskaffelse må kun ske i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser vedrørende affald.

13. Returneringer

Returneringer af brugte produkter kan kun modtages efter aftale, og hvis der vedlægges en udfyldt dekontamineringsattest. Denne formular fås enten ved direkte henvendelse til TRACOE medical eller via webstedet www.tracoe.com.

14. Generelle forretningsbetingelser

Køb, levering og returnering af alle TRACOE produkter sker udelukkende på grundlag af de gældende generelle forretningsbetingelser (AGB), som fås hos TRACOE medical GmbH eller via webstedet www.tracoe.com.

Käyttöohje

Trakeostomiakanyyli TRACOE® *twist* plus

VIHJE!

- Lue tämä käyttöohje huolella läpi. Se on kuvatun tuotteen osa ja sen on aina oltava saatavilla. Noudata seuraavia turvaohjeita potilaan ja oman turvallisuutesi vuoksi.



- Tekstiin kuuluvat kuvat löytyvät käyttöohjeen alkuun liitetyiltä kuvasivuilta (taitettavissa auki). Suluissa olevat kirjaimet ja luvut viittaavat kuviin ja trakeostomiakanyylin osiin. Käytetyt symbolit on selitetty sivuilla 1 - 5.

FI 1. Yleistä

HUOMIO: Tuotteen käyttö vain lääkäreille tai **opastetuille**, hoitoon perehtyneille henkilöille! Hoitava lääkäri määrää kanyylin koon ja tyypin.

Käyttötarkoitus: Tässä lääkinnällisessä tuotteessa on kyse trakeostomiakanyyleistä.

Toiminnan kuvaus Trakeostomiakanyylin avulla hengitysilma pääsee kulkemaan trakeostooman kautta.

- Suljettu mansetti erottaa ylä- ja alahengitystiet toisistaan niin, ettei ilma voi kulkea keuhkoista suuhun ja nenään tai päinvastoin. Potilas voi hengittää vain kanyylin kautta. Mansetti suljetaan täyttämällä täyttöletku ilmalla, jolloin kanyyli tiivistyy henkitorven ja kanyylin ulkoseinämän välissä. Tiivisteen ansiosta mekaaninen hengitys on tehokasta ja se estää samalla kurkunpään alaosaan tulevan eritteen pääsyn alahengitysteihin.

- Aukollisten kanyylien ansiosta osa puhumiseen tarvittavasta ilmasta pääsee aukkojen kautta ylähengitysteihin. Lisäksi ylähengitysteiden hengitysvastus pienenee.

- Toiminnan tarkempi kuvaus seuraavassa.

Trakeostomiakanyylin enimmäiskäyttöaika:

- mansetillinen 29 päivää,
- ilman mansettia 5 viikkoa

ensimmäisestä käyttökerrasta lukien (ks. luku 5. Yleiset varoitukset). Enimmäiskäyttöaikaan sisältyvät myös ne ajat, jolloin trakeostomia- tai sisäkanyylejä ei käytetä.

Yhden potilaan tuote: Toistuva käyttö yhdellä ja samalla potilaalla on sallittua, mutta se ei saa ylittää enimmäiskäyttöaikaa.

Kanyylijassi: Kanyylin mukana toimitetaan passi, jossa on kaksi irrotettavaa tarraa. Tarroihin on merkitty tuotekohtaiset tiedot. Säilytä passi erikseen, se helpottaa mm. uusien tuotteiden tilaamista. Irrotettava tarra voidaan kiinnittää esim potilasasiakirjoihin.

2. Yleinen kuvaus

Tuote koostuu ulkokanyylistä (1) mansetin (2) kanssa tai ilman mansettia ja siihen jo kiinnitetystä sisäkanyylistä, jossa on bajonettikiinnitteinen (4) 15 mm liitin (3).

Mansetti tyhjennetään ja täytetään ilmalla täyttöletkun (2a) kautta. Ulkokanyyli koostuu röntgensäteitä läpäisemättömästä polyuretaanista ja se on kiinnitetty kaulalevyyn (5), joka kääntyy kahdella akselilla (kardaaniripustus).

Rei'itetty sulkija (6) on asennettu valmiiksi sisäkanyyliin ja sallii Seldinger-katetrin käytön ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, z. B. REF 518) kanyloitaessa.

3. Käyttöaiheet

Tuotteet on tarkoitettu potilaille, joiden hoidossa tarvitaan pääsy ilmateihin trakeostooman kautta.

- Kanyylit ilman mansettia soveltuvat erityisesti spontaanisti hengittäville potilaille, jotka ovat riippuvaisia kanyylin käytöstä.
- Kanyylit on tarkoitettu potilaille, joiden hoidossa tarvitaan sekä pääsy ilmateihin trakeostooman kautta että henkitorven tiivistäminen.
- Aukollisten kanyylien ansiosta puhuminen on mahdollista niille potilaille, joiden kurkunpää on tallella.
- Imulaitteella varustetut kanyylit on tarkoitettu potilaille, joiden kielen alle kerääntyy eritettä.

4. Vasta-aiheet

4.1 Absoluuttiset vasta-aiheet

- Sulkukorkkia / puheventtiileitä ei käytetä laryngektomiapotilailla (joilla ei ole kurkunpää tallella – tukehtumisvaara!)

4.2 Suhteelliset vasta-aiheet

Suhteellisia vasta-aiheita, joissa toimenpiteen hyödyt ja riskit on punnittava, ovat seuraavat:

- Käyttö pediatriassa.

5. Yleiset varotoimet

- On suositeltavaa pitää aina saatavilla yhtä varakanyyliä ja useampia varasisäkanyylejä. Ne on aina säilytettävä puhtaina ja kuivina.

- Ennen kanyyliä käyttöö ja sisäänvientiä on aina tarkistettava, että ne ovat ehjiä ja toimivat moitteetta; esim. esteetön luumen, mansetin tiiviys, sisäkanyylin vapaa ja moitteeton liike ulkokanyyllissä, ei taitteita, kanyylin ja kilven välisen liitoskohdan vakaus. Mansetissa ei saa olla haurastumia. Vaihda viallinen tuote uuteen.

- Trakeostomiakanyyliä on käsiteltävä varoen, jotta se ei vahingoitu (esim. murtumien vaara). Kiinteissä liitoksissa 15 mm:n liittimeen on käytettävä joka tapauksessa trakeostomiakanyyleille sallittua erotinta (Disconnect Wedge).

FI

- 15 mm liitin (**3**) on pidettävä kuivana ja puhtaana.

- Sisäkanyyliä vaihdettaessa on aina huomioitava, ettei mansetin täyttöletku (**2a**) ole sisä- eikä ulkokanyylin välissä, koska muuten se voi jäädä puristuksiin ja vaurioitua.

- Potilaan asentoa vaihdettaessa on varmistettava, ettei tarkistuspallo (**2a**) jää potilaan alle. Sen seurauksena mansettipaine voi nousta äkillisesti ja vaurioittaa henkitorvea.

- Mekaanisen hengityksen aikaisten, toistuvien asennonvaihdojen tai kanyyliä käsittelyn yhteydessä sisä- ja ulkokanyylin voivat erota toisistaan.

- Trakeostomiakanyylejä käytettäessä kaulan iholla voi esiintyä painehaavoja, nekrooseja ja ärsytystä (esim. kosteuden vuoksi). Näiden välttämiseksi suosittelemme asettamaan kau-lalevyn alle puristussiteen (kuten TRACOE purofoam REF 958 tai REF 959 tai TRACOE softpad REF 969).

- Materiaalivikojen välttämiseksi mansetti ei saisi joutua kosketuksiin lidokaiinia sisältävien aerosolien tai voiteiden kanssa.

- Ohuet mansetit päästävät lävitseen jonkin verran vettä. Tästä syystä mansettiin voi kerääntyä tiivistynyttä vesihöyryä. Pieninä määrinä siitä ei ole haittaa. Jos täyttöletkuun sen sijaan kertyy suurempia määriä vettä, mansettipainetta ei voida enää mitata eikä säätää virheettömästi. Tällöin kanyyli on vaihdettava. Ennen kanyylin poistamista mansetista on poistettava vesi tai ilma kokonaan ruiskun avulla.

- Yhteiskäytössä muiden lääkintälaitteiden kanssa on huomioitava niiden käyttöohjeet. Ota epäselvissä tapauksissa yhteyttä ao. laitteen valmistajaan.

6. Varoitukset

- Älä käytä vahingoittunutta steriiliä pakkausta.
- Sisäkanyyli irrotetaan käyttämällä bajonettia **(4) (C)**. 15 mm liitintä ei saa kiertää, koska tällöin ulkokanyylin sisässä oleva sisäkanyyli kääntyy niin, että ilman kulku voi huomaamatta keskeytyä.
- Älä milloinkaan käytä aukollista sisäkanyyliä mekaanisen hengityksen aikana.
- Käytä sulkukorkkia vain aukollisten kanyyliin (sisäkanyyli+ulkokanyyli) ja avoimen mansetin kanssa.
- Laser- tai sähkökirurgiassa on huolehdittava riittävästä etäisyydestä trakeostomiakanyyliin. Toimenpiteessä voi syntyä palo- ja myrkykaasuvaara ja kanyyli voi vaurioitua.
- Valitse kanyyli niin, että ikkunointi (mikäli tarvitaan) on riittävän kaukana avannekanavasta. Mikäli näin ei toimita, on mekaanisesti hengittävällä potilaalla vaarana kehittyä emfyseema tai jyväiskudosta tai hengitysvastus voi nousta potilaan käyttäessä puheventtiiliä tai sulkukorkkia.
- Ikkunoitua kanyyliä käytettäessä jyväiskudosta voi muodostua enemmän.
- Mansettipaine voi muuttua mm. korkeuserojen muuttuessa (esim. lentokoneessa), käytettäessä ilokaasua sekä painemittaria irrotettaessa tai kiinnitettäessä.
- Korkea mansettipaine voi vaurioittaa henkitorvea pysyvästi.
- Liian matala mansettipaine voi aiheuttaa aspiraatiovaaran.
- Varo sekoittamasta Luer-liittimiä (esim. **2a + 9**) keskenään.
- Kanyyliä sisään viettäessä ja poistettaessa voi esiintyä ärsytystä, yskänärsytystä tai verenvuotoa.

7. Haittavaikutukset

Painehaavat, nekroosit, ihoärsytys, jyväiskudosa, ärsytysyskä ja verenvuodot.

8. Kanyylin sisäänvieminen

8.1. Kanyylin valmistelutoimet

1. Tarkasta pakkauksen sisältö **(D)**.
2. Vuodot tarkastetaan mansetillisessa trakeostomiakanyylin (2) kokeella. Ilma pumpataan painemittarilla, esim. TRACOE cuff pressure monitor REF 720, 50 cm H₂O (≈ 36,78 mm Hg) paineeseen ja tarkkaillaan 1 minuutin ajan, veltostuuko mansetti. Mikäli mansetti ei veltostu, kaikki ilma vedetään mansetista pois ruiskulla. Säädä mansetti kohti kaulalevyä **(5)**. Tämä helpottaa seuraavaksi tehtävää kanyylin sisäänvientä.

8.2 Potilaan valmistelu

- Potilas tulee esihapettaa ennen kanylointia ja rekanylointia mahdollisimman hyvin.
- Potilaan kaulaa on taivutettava kevyesti, mikäli mahdollista, kanyyleiden sisäänviennin helpottamiseksi.
- Jos kanyloinnista tai uudelleenkanyloinnista seuraa komplikaatioita, on lääkärin ryhdyttävä toimenpiteisiin (esim. trakean levitin tai kanyyli, jonka halkaisija on pienempi), joiden avulla potilaan hengitys turvataan intubaatiolla tai kurkunpäänaamarilla.

8.3 Kanyylin sisäänvieminen

Seuraavat vaiheet on tehtävä:

FI

1. Kanyyliä sisään viettäessä on varottava, ettei sulkija vahingossa työnnetä takaisin kanyyliin. Tämä voidaan välttää helposti pitämällä toisella kädellä samanaikaisesti sekä kanyylistä että sulkijasta kiinni. Sisäänviennin helpottamiseksi sulkijan ulkonevalle, potilaan puoleiselle osalle ja kanyylin alaosalle ja mansetille voidaan levittää ohut kerros vesiliukoista liukuainetta.
2. Kun kanyyli on viety sisään potilaan henkitorveen, on sulkija poistettava viipymättä.
3. Mekaanista hengitystä varten sisäkanyylin normitettu 15 mm liitin (**3**) on yhdistettävä hengityslaitteeseen.
4. Mansetti on täytettävä tarkastuspallon (**2a**) kautta. Mansetin paine määrätään yksilöllisesti hengityshoidon mukaan. Sitä on seurattava säännöllisesti ja sen tulisi olla 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) - 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg).
5. Kiinnitä kanyyli kanyylipannalla (**12**) kaulalevyyn (**5**).
6. Tarkasta seuraavaksi kanyylin kunto ja toiminta (ks luku 6 varoitukset). Varmista ilmäteiden esteettömyys imemällä henkitorvi ja kanyylit tarvittaessa huolellisesti tyhjiksi.
7. Seuraavaksi tarkistetaan mansettipaine ja mansetin eheys ja toimivuus sisäänviennin jälkeen.

8.4 Kanyylin poisvetäminen

Kanyylin poisvetoa edeltävät seuraavat vaiheet:

- Taivuta potilaan päätä kevyesti taakse ja
- Avaa mansetti kokonaan (mikäli kanyylissä on mansetti, ks. luku 8.5).

8.5 Mansetin avaaminen

Ennen mansetin avaamista on oiottava mahdolliset tukkeumat, jotta henkitorveen joutuisi mahdollisimman vähän eritettä.

- Tämä voidaan tehdä imemällä erite pois kielen alta.
- Jos potilas on hereillä, suosittelemme eritteen poistoa mansetin avaamisen aikana kanyylin läpi viedyn imukatetrin avulla.

- Kielenalaisella imulaitteella varustetun katetrin käyttö, ks. luku 9.5.

Liitä tarkastuspalloon (2a) ruisku mansetin avaamista varten. Poista ilma ja tarvittaessa kondenssivesi. (ks. luku 5 Yleiset varotoimet)

9. Käsittely

9.1 Sisäkanyylien vaihto

Jos sisäkanyyliin kerääntyy sitkeää eritettä, jota ei voida imeä pois ja joka estää ilman vapaata kulkua, sisäkanyyli on puhdistettava tai vaihdettava uuteen.

Käännä bajonettia (4)(C), löystä sisäkanyyli ja vedä se pois. Uusi sisäkanyyli kiinnitetään ulkokanyylin sisään viemisen jälkeen bajonettia (4) kääntämällä (C).

FI

9.2 Aukolliset trakeostomiakanyylit

Aukottomissa sisäkanyyleissa on valkoiset bajonetit ja niitä käytetään mm. potilaan hengityksen avustamiseen.

Puhumista varten **aukolliseen ulkokanyyliin** viedään **aukollinen sisäkanyyli** (sininen bajonetti). Mansetin avaamisen jälkeen puheventtiili voidaan kiinnittää 15 mm:n liittimellä tähän sisäkanyyliin. Noudata kulloinkin käytettävän puheventtiilin ohjeita.

9.3 Aukollisen kanyylin sulkukorkki vieroitusta (weaning) varten

Aukollinen sisäkanyyli voidaan kiinnittää oheisella sulkukorkilla (10) 15 mm liitimeen.

HUOMIO: Ennen kanyylin sulkemista on aina varmistettava potilaan ylähengitysteiden esteettömyys. Ilmatiet avataan tarvittaessa yskimällä tai imemällä mahdollinen erite pois. Mansetti on avattava. Kanyyliä suljettaessa on valvottava potilaan hengitystä ja vitaalitoimintoja. Hengenahdistustapauksessa kKorkki on poistettava välittömästi.

9.4 Aukkojen avoinnapito

Kun kanyyliä käytetään pidemmän aikaa, on tarkastettava säännöllisesti, ettei aukko ole tukkeutunut eritteestä, borkeista tai sinne kasvaneesta kudoksesta. Tukkeutunut kanyyli on vaihdettava uuteen.

9.5 Kielenalaisen imulaitteen REF 316 ja REF 888-316 käyttö

Näiden kanyylien ulkokanyylin ulkokaareen on kiinnitetty litteä imuletku (9), joka päättyy suoraan mansetin (2) ylle haarautuen

kahdeksi aukoksi. Imuletkussa on Luer-naarasliitin, jonka kautta imu voidaan suorittaa ruiskun avulla. Vaihtoehtoisesti siihen voidaan liittää imulaite ja tyhjiösäädin oheisilla liittimillä (11). Sulje Luer-liitin imun päätyttyä.

HUOMIO:

- Imun aikana on varmistettava, ettei alipainetta pidetä yllä liian kauan (enintään 200 mbar).
- Jotta kielen alainen alue ei kuivuisi liikaa, suosittelemme jaksoittaista imua.
- Imuletku voi tukkeutua eritteen tai henkitorven limakalvon vuoksi. Mikäli **imuletkun huuhtelua** suunnitellaan (esim. pienellä määrällä ilmaa tai fysiologista keittosuolaliuosta), on varmistettava, että mansetti on suljettu riittävästi (aspiraatiovaara).
- Imuletkua käytettäessä on mahdollista, että trakeostooman alueella voi syntyä painaumuksia tai että trakeostooman muoto muuttuu. Näissä tapauksissa hoitavan lääkärin on päätettävä, voidaanko tämän tyyppisen kanyylin käyttöä jatkaa.

FI

10. Puhdistus, desinfiointi ja säilytys

10.1 Puhdistus

Kanyyli (1 + 4) on puhdistettava aina ennen kutakin toistuvaa käyttökertaa. Puhdistus voidaan tehdä kädenlämpöisellä juomavedellä. TRACOE medical suosittelee puhdistukseen TRACOE:n tarjoamia puhdistustuotteita. Puhdistuksen jälkeen kanyyli huuhdellaan lämpimällä juomavedellä ja annetaan kuivua. Ulkokanyyliä puhdistettaessa on varottava vaurioittamasta mansettia.

HUOMIO:

- Puhdistukseen ei missään tapauksessa saa käyttää voimakkaita kodin pesuaineita, hammasproteesipuhdistetta tai liuotteita, kuten korkeaprosenttista alkoholia, sillä ne voivat haitata kanyylin toimintaa.
- Kanyyliä ei saa kuumentaa yli 65 °C:n lämpötilaan. Muussa tapauksessa tuotteiden turvallisuutta ei enää voida taata.

10.2 Desinfiointi

Mikäli desinfiointi kuitenkin on välttämätön, TRACOE medical voi pyynnöstä toimittaa luettelon testatuista desinfiointiaineista. Luettelo löytyy osoitteesta www.tracoe.com. Epäsopivien desinfiointiaineiden käyttö voi vaurioittaa tuotetta.

Desinfioinnin jälkeen kanyyli huuhdellaan steriilillä vedellä ja annetaan kuivua.

10.3 Säilytys

Säilyy puhtaana kanyylit kuivassa.

11. Tuotteiden muutostyöt

Muutoksia TRACOE-tuotteisiin saavat tehdä vain TRACOE medical GmbH -yhtiön työntekijät ja sen valtuuttamat henkilöt.

12. Hävittäminen

Tuotteet saa hävittää ainoastaan voimassa olevien jätteitä koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

13. Palautukset

Käytettyjen tuotteiden palautuksia voidaan ottaa vastaan vain, mikäli niiden mukana toimitetaan dekontaminointitodistus. Lomake on saatavilla tilaamalla TRACOE medicalilta suoraan tai verkkosivun kautta: www.tracoe.com.

FI

14. Yleiset sopimusehdot

Kaikkien TRACOE-tuotteiden myynti, toimitus ja palautus tapahtuvat ainoastaan TRACOE medical GmbH: lta tai verkkosivulta saatavien voimassa olevien Yleisten sopimusehtojen (YSE) mukaisesti: www.tracoe.com.

Bruksanvisning for TRACOE® *twist* plus trakeostomikanyler

MERKNAD:

- Les denne bruksanvisningen nøye. Den er del av det beskrevne produktet og må være tilgjengelig til enhver tid. For din egen sikkerhets skyld og for sikkerheten til dine pasienter, må du ta hensyn til følgende sikkerhetsinformasjon.



- Illustrasjonene, som er del av teksten, finner du på sidene med illustrasjoner (utbrettbar) på begynnelsen av denne veiledningen. Tall og bokstaver i parentes viser til de respektive illustrasjonene og trakeostomikanylens komponenter. De brukte symbolene er forklart på sidene 1 - 5.

NB 1. Generelle opplysninger

OBS: Produktet skal kun brukes av leger og pleiepersonell som har fått **innføring i bruk** av dette! Størrelsen og typen skal bestemmes av legen som gjennomfører behandlingen.

Formålsbestemmelse: Ved dette medisinske produktet dreier det seg om en trakeostomikanyle.

Funksjonsbeskrivelse: Trakeostomikanylen sikrer en gjennomgang for luften som pustes inn gjennom trakeostomaet.

- Den blokkerte lavtrykksmansjetten skiller de øvre luftveiene fra de nedre, slik at luften verken kan strøme fra lungene og inn i munnen og nesen, eller i den andre retningen. Dermed kan pasienten **kun** puste gjennom kanylen. For å blokkere lavtrykksmansjetten fylles med luft via fylleslangen og brukes til tetning mellom trakea og kanylens yttervegg. Denne tetningen tillater et effektivt kunstig åndedrett med åndedrettsapparater og forhindrer samtidig at sekret fra det subglottiske rommet kan komme inn i de nedre luftveiene.

- Fenestrerte kanyler gjør det mulig at en del av luften som er nødvendig for tale, kan komme opp i de øvre luftveiene gjennom fenestreringen. I tillegg reduseres pustemotstanden i de øvre luftveiene.

- For ytterligere funksjonsbeskrivelser, se følgetekst.

Maksimal bruksvarighet for trakeostomikanylen:

- Med lavtrykksmansjett 29 dager,
 - uten lavtrykksmansjett 5 uker
- fra første bruk (se kap. 5. Generelle forsiktighetsforanstaltninger). Denne maksimale brukstiden omfatter også alle tider der trakeostomikanylen hhv. innerkanylen ikke brukes.

Produkt for én pasient: Innenfor bruksvarigheten er det tillatt å benytte dem flere ganger på én og samme pasient.

Produktpass: Dette produktet har et vedlagt et produktpass med to etiketter som kan fjernes. På disse etikettene er det oppført data om det spesifikke produktet. Passet bør oppbevares separat, da det blant annet gjør en ny bestilling lettere. Den fjernbare etiketten kan f.eks. klebes på sykejournalen.

2. Generell beskrivelse

NB

Produktet består av en ytterkanyle (1) med lavtrykksmansjett (2), hhv. uten lavtrykksmansjett, og en innerkanyle med 15 mm-konnetektor som allerede befinner seg i ytterkanylen (3); denne er låst med en overfalsmutter (4).

Lavtrykksmansjetten fylles med luft hhv. tømmes via fylleslangen (2a). Ytterkanylen består av røntgentett polyuretan og er festet på et skjold (halsplate) (5) som kan dreies om to akser (kardansk oppheng). Den perforerte obturatoren (6) er forhåndsmontert i innerkanylen og gjør det mulig å bruke en ledetråd ifølge Seldinger ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, f.eks. REF 518) ved kanyleringen.

3. Indikasjoner

Produktene er bestemt for pasienter, der det er nødvendig med tilgang til luftveiene gjennom et trakeostoma.

- Kanyler uten lavtrykksmansjett er spesielt egnet for spontanpustende pasienter, som er avhengig av bruk av en kanyle.
- Kanyler med lavtrykksmansjett er bestemt for pasienter, der det er nødvendig med tilgang til luftveiene gjennom et trakeostoma med tetning av luftrøret.
- De fenestrerte kanylene letter talefunksjonen for pasienter med bevart larynx.
- Kanyler med sugeinnretning benyttes til pasienter der det er tilrådelig med suging fra det subglottiske rommet.

4. Kontraindikasjoner

4.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Hette / taleventiler må ikke brukes ved laryngektomerte (pasienter uten larynx) – fare for kvelning!

4.2 Relative kontraindikasjoner

Som relative kontraindikasjoner, der risikoene overfor prosessens nytte må avveies, gjelder:

- Anvendelse innen pediatrien.

5. Generelle forsiktighetsforanstaltninger

- Det er meget viktig å holde en bruksklar reservekanylen og flere reserve-innerkanyler til rådighet ved pasientens seng til enhver tid. Disse må oppbevares i rengjort, tørr tilstand.

- Ved hver bruk hhv. innføring av en kanylen må det kontrolleres at denne er uskadd og at den fungerer feilfritt, som f.eks. fri lumen, lavtrykksmansjettens tetthet, feilfri og stabil pasning av innerkanylen i ytterkanylen, ingen bøyninger, stabil forbindelse mellom kanylen og skjold osv. Materialet i lavtrykksmansjetten må ikke være sprøtt. Ved skade må dette produktet erstattes med et nytt.

NB

- Det må ikke utøves noe trykk på trakeostomikanylen, da det ellers består fare for en skade (f.eks. fare for brudd). Ved fastsittende forbindelser på 15 mm-konnektoren må det i hvert fall brukes et hjelpemiddel som er godkjent for trakeostomikanyler (Disconnect Wedge) for å ta dem fra hverandre.

- 15 mm-konnektoren (**3**) bør holdes ren og tørr.

- Når innerkanylen skiftes ut, må man passe på at fylleslangen (**2a**) til lavtrykksmansjetten ikke befinner seg mellom innerkanylen og ytterkanylen, ellers vil den kunne komme i klemme og bli skadet.

- Ved endring av pasientens posisjon må man passe på at pasienten ikke blir liggende på kontrollballongen (**2a**). Dette fører til en sterk økning av mansjettrykket og kan føre til skader i trakea.

- Mens det gis mekanisk, kunstig åndedrett, kan innerkanylen løsnes fra ytterkanylen i tilfelle av hyppig endring av posisjonen, eller ved manipulasjoner på kanylen.

- Ved bruk av trakeostomikanyler kan det komme til trykksteder, nekroser på halshuden og hudirritasjoner (f.eks. fuktighet). For å unngå dette, anbefaler vi å legge en kompress under skjoldet (f.eks. TRACOE purofoam REF 958 eller REF 959, eller TRACOE softpad REF 969).

- For å unngå skader på materialet bør lavtrykksmansjetten ikke komme i kontakt med aerosoler eller salver som inneholder lidokain.

- Tynne lavtrykksmansjetter har en viss vanndampgjennomtrengelighet. På grunn av dette kan det forekomme at det samler seg kondens i lavtrykksmansjetten. Dette er uten betydning ved lave mengder. Men hvis det ved større mengder suges vann inn i fylleslangen ved en feiltagelse, så kan mansjettrykket ikke lenger måles og stilles inn feilfritt, og dette fører til at kanylen må skiftes

ut. Før kanylen tas ut, må luften eller vannet som er i lavtrykksmansjetten fjernes så godt som mulig ved hjelp av en sprøyte.

- Ved samtidig bruk av ytterligere medisinske produkter må det tas hensyn til den respektive bruksanvisningen. Ved tvil må man ta kontakt med den respektive produsenten.

6. Advarsler

- Må ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet.
- For å løsne innerkanylen skal overfalsmutteren (4) brukes (C). 15 mm-konnektoren må ikke dreies, da kanylen kan vri seg inne i ytterkanylen og lufttilførselen kan avbrytes ubemerket.
- Fenestrerte innerkanyler må aldri brukes til å gi kunstig åndedrett.
- Hetten må kun brukes med fenestrerte kanyler (ytterkanyler + innerkanyler) og avblokkert lavtrykksmansjett.
- Ved behandlinger med laser eller elektrokirurgisk utstyr må man passe på at det er tilstrekkelig avstand til trakeostomikanylen. Det er fare for brann, det kan danne seg giftige gasser og kanylen kan ta skade.
- Kanylen må velges slik at fenestreringen (hvis den finnes) er posisjonert med tilstrekkelig avstand til stomakanalen. Hvis dette ikke overholdes, er det fare for et emfysem ved pasienter som gis kunstig åndedrett, dannelse av granulasjonsvev, eller økt pustemotstand ved bruk av taleventiler eller hetter.
- Ved bruk av en fenestrert kanyler kan det komme til økt dannelse av granulasjonsvev.
- Mansjettrykket kan blant annet endre seg ved høydeendringer (f.eks. i fly), ved bruk av lystgass under anestesi, og ved tilkopling eller frakopling av et håndmanometer.
- Ved for høyt mansjettrykk er det fare for en permanent skade på luftrøret.
- Ved for lavt mansjettrykk er det fare for aspirasjon.
- Når Luer-konnektorene (f.eks. 2a + 9) brukes, må forvekslinger unngås.
- Når kanylen føres inn og tas ut, kan det oppstå irritasjoner, trang til å hoste, eller blødninger.

NB

7. Uønskede bivirkninger

Trykksteder, nekroser, hudirritasjoner, granulasjonsvev, trang til å hoste og blødninger.

8. Innføring av kanylen

8.1 Forberedelse av kanylen

1. Kontroller at pakningsinnholdet er fullstendig (D).
2. Ved kanyler med lavtrykksmansjett (2) kontrolleres den-

ne for lekkasje ved testinflasjon. For å gjøre dette, blåses lavtrykksmansjetten opp med et håndmanometer, f.eks. TRACOE cuff pressure monitoren REF 720, til et trykk på 50 cm H₂O ($\approx$ 36,78 mm Hg) og observeres i ett minutt for å se om trykket i lavtrykksmansjetten synker. Ved tetthet må all luft slippes ut av lavtrykksmansjetten med en sprøyte. Lavtrykksmansjetten skal skyves opp mot skjoldet (5). Dette letter den senere innføringen av kanylen.

8.2 Forberedelse av pasienten

- Pasienten bør være optimalt preoksygenert før kanyleringen eller rekanyleringen.
- Dersom det er mulig, skal pasientens hals strekkes lett bakover for å lette innføringen av kanylen.
- For det tilfelle at det oppstår komplikasjoner ved kanyleringen eller rekanyleringen, bør det treffes sikkerhetsforholdsregler (f.eks. spriketang, kanyle med mindre diameter) som gjør det mulig for legen å gjennomføre kunstig åndedrett via translaryngeal intubasjon på kort varsel, eller via larynxmaske.

NB

8.3 Innføring av kanylen

Følgende trinn skal gjennomføres:

1. Ved innføringen av kanylen må man passe på at obturatoren ikke skyves tilbake i kanylen av vanvare. Dette kan lett unngås ved å holde kanylen og obturatoren fast samtidig med én hånd. For å gjøre innføringen lettere kan det smøres et tynt lag av et vannløselig glidemiddel på den delen av obturatoren som rager ut på pasientenden, og på dette området av kanylen inklusive lavtrykksmansjetten.
2. Etter at kanylen ble ført inn i pasientens luftrør skal obturatoren straks fjernes.
3. For å gi kunstig åndedrett må det opprettes en forbindelse mellom den standardiserte 15 mm-konnektoren (3) på innerkanylen og åndedrettsapparatet.
4. Lavtrykksmansjetten skal fylles via kontrollballongen (2a). Mansjettrykket må individuelt tilpasses åndedrettsbehandlingen, må kontrolleres regelmessig og bør som regel ligge mellom 20 cm H₂O ($\approx$ 15 mm Hg) og 30 cm H₂O ($\approx$ 22 mm Hg).
5. Kanylebåndet (12) må festes på kanyleskjoldet (5) for å fiksere kanylen.
6. I tillegg må kanylens posisjon og funksjon (se kap. 6, Advarsler) kontrolleres. Ved behov må trakea og kanylen må suges ut omhyggelig for å garantere en fri luftvei.
7. Nå må mansjettrykket kontrolleres for å sikre at lavtrykksmansjetten ikke ble skadet ved innføringen.

8.4 Ta ut kanylen

Det må gjøres følgende forberedelser for å fjerne kanylen:

- bøy hodet litt bakover og
- ved kanyler med mansjett må lavtrykksmansjetten avblokkes fullstendig (se kap. 8.5)

8.5 Avblokkere lavtrykksmansjetten

Før lavtrykksmansjetten avblokkes, må det treffes tiltak slik at så lite sekret som mulig kommer inn i bronkiene.

- Dette kan skje ved å suge ut sekret fra det subglottiske området.
 - Ved våkne pasienter anbefaler vi å suge ut sekretet **mens** avblokkeringen pågår; dette skjer ved hjelp av et sugekateter som er skjøvet gjennom kanylen.
 - Ved bruk av kanyler med subglottisk utsuging, se kap. 9.5.
- For å avblokkere kobles sprøyten til kontrollballongen (**2a**). Fjern luft / eller kondens fullstendig. (Se kap. 5. Generelle forsiktighetsforanstaltninger)

NB

9. Bruk

9.1 Utskifting av innerkanylene

Skulle det i innerkanylen hope seg opp seigt sekret som hindrer luftpassasjen og ikke lar seg fjerne ved suging, skal innerkanylen skiftes ut med en ny eller rengjort innerkanylen.

Ved å vri (**C**) overfalsmutteren (**4**) løsnes innerkanylen og kan tas ut. En ny innerkanylen føres inn i ytterkanylen og låses ved å vri (**C**) overfalsmutteren (**4**).

9.2 Fenestrerte trakeostomikanyler

Ikke fenestrerte innerkanyler har hvite overfalsmuttere og brukes blant annet til å gi kunstig åndedrett til pasienter.

For å tale settes en **fenestrert innerkanylen** (blå overfalsmutter) inn i den fenestrerte ytterkanylen. Etter avblokkering av lavtrykksmansjetten kan en taleventil settes på innerkanylens 15 mm-konnektor. Følg bruksanvisningen for den respektive taleventilen.

9.3 Hette for den fenestrerte kanylen for avvenning (Weaning)

Den fenestrerte innerkanylen kan lukkes ved å sette den vedliggende hetten (**10**) på 15 mm-konnektoren.

OBS: For å forberede kanylen må det sikres at pasientens øvre luftveier er frie. Fjerning av obstruksjon i de øvre luftveiene skjer eventuelt gjennom hosting eller utsuging av eventuelt eksisterende sekret. Lavtrykksmansjetten må avblokkeres. Ved lukking av kanylen må pasientens ånding og vitale livstegn overvåkes av en faglig kompetent person. Ved tegn på åndenød må hetten fjernes øyeblikkelig.

9.4 Holde fenestreringen åpen

Ved lengre bruk av kanylen må det kontrolleres med regelmessige mellomrom at fenestreringen ikke lukkes med sekret, skorper eller vev som vokser inn. Ved behov må kanylen skiftes ut.

9.5 Bruk av REF 316 og REF 888-316 med subglottisk sugeinnretning

NB

Disse kanylene er utstyrt med en flat sugeslange (9) som er festet på ytterkanylens ytre bue, og som ender med to åpninger umiddelbart ovenfor lavtrykksmansjetten (2). Sugeslangen er utstyrt med en 15 mm-hunn-Luer-konnektor; via denne kan en utsuging gjennomføres ved hjelp av en sprøyte. Som alternativ kan det brukes et sugeapparat som er beregnet på dette, med en vakuumpregulator i forbindelse med den vedlagte konnektoren (11). Etter utsugingen må Luer-konnektoren lukkes.

OBS:

- Det må sikres at det ikke brukes et for høyt undertrykk over lengre tid når utsugingen foretas (- maks. 200 mbar).
- For å unngå uttørking av det subglottiske rommet anbefaler vi en intermitterende utsuging.
- På grunn av sekret eller innsuging av slimhinnen i trakea, kan sugeslangen blokkeres. Skulle det være planlagt en **skylning av sugeslangen** (f.eks. med en liten mengde av luft eller fysiologisk saltvann), må man passe på at lavtrykksmansjetten er tilstrekkelig blokkert (fare for aspirasjon).
- På grunn av sugeslangen er det mulig at det kan oppstå trykksteder i området rundt trakeostomaet, eller at trakeostomaet blir urundt. I disse tilfellene må legen som utfører behandlingen avgjøre om denne typen kanyler kan brukes videre.

10. Rengjøring, desinfeksjon og lagring

10.1 Rengjøring

Kanylen (1 + 4) må rengjøres før hver gjentatt bruk. Dette kan skje med lunkent vann i drikkevannskvalitet. For rengjøring anbefaler TRACOE medical bruk av rengjøringsproduktene som leveres av TRACOE. Etter rengjøringen må kanylene skylles grundig med

vann i drikkevannskvalitet og lufttørkes. Ved rengjøring av ytterkanylen må man passe på at lavtrykksmansjetten ikke tar skade.

OBS:

- Rengjøringen må ikke under noen omstendigheter utføres med aggressive husholdningsmidler, midler for rengjøring av tannproteser eller løsningsmidler som høyprosentig alkohol, da dette kan påvirke funksjonen negativt.
- Kanylene må ikke oppvarmes til temperaturer på over 65 °C, da produktenes sikkerhet deretter ikke lenger vil være sikret.

10.2 Desinfeksjon

Hvis det skulle vise seg å være nødvendig med en desinfeksjon, kan TRACOE medical stille en liste med testede desinfeksjonsmidler til rådighet ved forespørsel; denne finnes også på www.tracoe.com. Ved bruk av ikke egnet desinfeksjonsmiddel kan produktet ta skade.

Etter en desinfeksjon må kanylene skylles grundig med sterilt vann og lufttørkes.

NB

10.3 Lagring

Den rene kanylen skal lagres tørt.

11. Tilpasning av produktet

Endringer på TRACOE produkter skal kun utføres av medarbeidere fra TRACOE medical GmbH, eller personer som er autorisert av denne.

12. Deponering

Produktene må kun deponeres i henhold til gyldige nasjonale bestemmelser for avfallsstoffer.

13. Retursendinger

Retursendinger av brukte produkter kan kun mottas etter avtale og dersom det er vedlagt et utfyllt dekontaminasjonssertifikat. Denne blanketten kan du få enten hos TRACOE medical direkte, eller via nettsiden www.tracoe.com.

14. Standard kontraktsvilkår

Salg, levering og returnering av alle TRACOE produkter skjer utelukkende på grunnlag av de gyldige standardkontraktsvilkårene (AGB), som kan fås hos TRACOE medical GmbH, eller via nettsiden www.tracoe.com.

Használati útmutató

TRACOE® *twist* plus tracheotómiás kanülökhöz

UTASÍTÁS:

- Olvassa el figyelmesen a jelen használati útmutatót. A használati útmutató a termék részét képezi, és mindenkor rendelkezésre kell állnia. Az Ön és páciensei biztonsága érdekében ügyeljen a következő biztonsági előírások betartására.



- A szöveghez tartozó illusztrációkat keresse a jelen útmutató elején található ábrákat tartalmazó oldalakon (kinyitható). A zárójelben látható számok és betűk mutatják a vonatkozó ábrákat és a tracheotómiás kanülök alkatrészeit. Az alkalmazott szimbólumok magyarázatát a 1-5. oldalakon találja.

1. Általános információk

HU

FIGYELEM: A terméket csak orvosok és a páciensek ápolásával megbízott **betanított** személyek használhatják! A méret és típus meghatározását a kezelőorvosnak kell végeznie.

Rendeltetés: A jelen orvosi termék esetében egy tracheotómiás kanülről van szó.

Működés leírása: A tracheotómiás kanül biztosítja a levegő áramlását a tracheostomán keresztül.

- A zárt mandzsetta elkülöníti a felső légutat az alsótól, oly módon, hogy a levegő sem a tüdőből nem juthat a szájba és az orrba, sem fordítva. A páciens így **csak** a kanülon keresztül tud lélegezni. A mandzsetta zárásához azt a töltőcsövön keresztül levegővel kell feltölteni, és a trachea, valamint a kanül külső fala közti tömítésre szolgál. Ez a tömítés a lélegeztetőgéppel való hatékonyabb lélegeztetést teszi lehetővé, és egyidejűleg megakadályozza, hogy az alsó légutakba a szubglottikus térből váladék kerüljön.

- A fenesztrált kanülök lehetővé teszik, hogy a beszédhez szükséges levegő egy része a fenesztráción keresztül a felső légutakba jusson. Emellett a felső légutak légzési ellenállását is csökkentik.

- A működés további részleteire a folytatásban térünk ki.

A tracheotómiás kanülök maximális használati ideje:

- Mandzsettával 29 nap,
- mandzsetta nélkül 5 hét

az első felhasználástól számítva (ld. 5. fejezet Általános óvintézkedések). Ez a maximális használati idő kiterjed azokra az időszakokra is, amikor a tracheotómiás kanülök, ill. belső kanülök nincsenek használatban.

Egy betegnél használatos termék: A használati időn belül megengedett a többszöri felhasználás egy és ugyanazon beteg esetében.

Terméktájékoztató: A termékhez két lehúzható címkével ellátott terméktájékoztató tartozik. A címkék termékspecifikus adatokat tartalmaznak. A tájékoztatót külön tárolja, mert megkönnyíti többek között a későbbi megrendelést is. A lehúzható címke felragasztható pl. a beteg kórlapjára.

2. Általános leírás

A termék részei: egy külső kanül (1) mandzsettával (2), illetve mandzsetta nélkül, és egy már a külső kanülben található belső kanül 15 mm-es konnektorral (3), mely hollandi anyával (4) van rögzítve.

A mandzsettát a töltőtömlőn (2a) keresztül lehet levegővel megtölteni, ill. kiüríteni.

A külső kanül röntgensugárzást át nem bocsátó poliuretánból készült, és egy 2 tengely körül billenthető pajzsra (nyaklemez) (5) van erősítve (kardán felfüggesztés).

A perforált obturátor (6) előre be van szerelve a belső kanülbe, és kanüláláskor Seldinger-drót ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, pl. REF 518) használatát teszi lehetővé.

3. Indikációk

A termékek olyan páciensek esetén alkalmazhatók, akiknél a légutak hozzáférésehez tracheostomára van szükség.

- A mandzsetta nélküli kanülök leginkább spontán légzésű páciensek számára alkalmasak, akik kanül használatára szorulnak.
- A mandzsettás kanülök olyan páciensek esetén alkalmazhatók, akiknél a légutak hozzáférésehez a légcső elszigetelése melletti tracheostomára van szükség.
- A fenesztrált kanülök megkönnyítik a beszédet a gégefővel rendelkező páciensek esetén.
- Az elszívó berendezéssel felszerelt kanülök olyan betegeknekél használatosak, akiknél a leszívás a szubglottikus térből indokolt.

4. Ellenjavallatok

4.1 Abszolút ellenjavallatok

- Zárósapkát / beszédszelepeket gégeeltávolításon átesett (gégefővel nem rendelkező) pácienseknél ne használjon – Fulladásveszély!

4.2 Relatív ellenjavallatok

Relatív ellenjavallatoknak, melyek esetén az eljárás alkalmazását mérlegelni kell, az alábbiak számítanak:

- Gyermekgyógyászati alkalmazás.

5. Általános óvintézkedések

- Rendkívül ajánlatos a páciens ágya mellett bármikor használható pótkanült és több belső pótkanült készenlétben tartani. Ezeket tiszta, száraz állapotban kell tárolni.

- Minden használat, ill. a kanül bevezetése előtt annak sértetlenségét és kifogástalan működését ellenőrizni kell, mint pl. szabad nyílás, a mandzsetta tömítése, a belső kanül külső kanülhöz való kifogástalan és stabil illeszkedése, sehol nem hajlik-e meg, a kanülok és a pajzsok csatlakozásai stabilak stb. A mandzsetta anyaga nem lehet töredezett. Sérülés esetén a terméket ki kell cserélni.

- A légcsőkanültre nem szabad erőt kifejteni, különben sérülés veszélye áll fenn (pl. törésveszély). A 15 mm-es konnektor nagyon erős csatlakozása esetén csak a légcsőkanülökhöz engedélyezett szétválasztó segédeszközt (Disconnect Wedge) szabad használni.

- A 15 mm-es konnektort **(3)** tisztán és szárazon kell tartani.
- A belső kanül cseréjekor mindig ügyelni kell arra, hogy a mandzsetta töltőtömlője **(2a)** ne kerüljön a külső és a belső kanül közé, különben beszorul és sérülhet.

- A páciens áthelyezésekor ügyelni kell arra, hogy a páciens ne fektessék a kontrollballonra **(2a)**. Ez a mandzsetta nyomásának hirtelen növekedéséhez vezet, ami a trachea sérülését okozhatja.

- A mechanikus lélegeztetés közbeni gyakori helyzetváltoztatáskor vagy a kanülon végzett változtatásoknál adott esetben a belső kanül kivehető a külső kanülből.

- Légcsőkanül használatakor a nyakbőrön horzsolások, nekrosis és bőrirritációk (pl. nedvesség) keletkezhetnek. Ennek megelőzése azt ajánljuk, hogy tegyen kötést a pajzs alá (pl. TRACOE purofoam REF 958, ill. REF 959 vagy TRACOE softpad REF 969).

- Az anyag károsodásának megelőzése érdekében a mandzsetta ne érintkezzen lidokaintartalmú aeroszolokkal vagy krémekkel.

- A vékony mandzsetták bizonyos mértékű vízpára-áteresztő képességgel rendelkeznek. Ezért előfordulhat, hogy a mandzsettában kondenzvíz gyűlik össze. Csekély mértékű vízgőz keletkezése esetén ennek nincs jelentősége. Ha azonban nagyobb mennyiség-

gek esetén víz gyűlik fel a töltőtömlőben, a mandzsettanyomás nem mérhető és nem állítható be megfelelően, vagyis a kanült ki kell cserélni. A kanül eltávolítása esetén a mandzsettában található levegőt, ill. vizet fecskendő segítségével haladéktalanul el kell távolítani.

- Más orvostechnikai eszközökkel történő egyidejű használat esetén figyelembe kell venni azok használati utasításait. Kétség esetén lépjen kapcsolatba a mindenkori gyártóval.

6. Figyelmeztetések

- A steril csomagolás sérülése esetén tilos felhasználni.
- A belső kanül kilazításához a hollandi anyát **(4)** kell használni **(C)**. A 15 mm-es konnektort nem szabad elcsavarni, mivel a kanül a külső kanül belsejében elcsavarodhat, és a levegőellátás észrevétlenül megszűnhet.
- Lélegeztetéshez soha ne használjon fenesztrált belső kanült.
- A zárósapkát csak fenesztrált kanülökkel (külső + belső kanül) és kioldott mandzsettával használja.
- Lézeres vagy elektrosebészeti készülékekkel való kezelések esetén ügyelni kell a légcsőkanül megfelelő távolságára. Égésveszély áll fenn, mérgező gázok képződhetnek, és a kanül károsodhat.
- A kanült úgy kell kiválasztani, hogy a fenesztráció (amennyiben van) a sztómától megfelelő távolságra helyezkedjen el. Ennek figyelmen kívül hagyása esetén lélegeztetett betegnél fennáll a tüdőtágulás veszélye, sarjszövet képződése, továbbá beszédszelvény, ill. zárósapka használatakor a légzésellenállás megnövekedhet.
- Fenesztrált kanül használatakor fokozott sarjszövet-képződés következhet be.
- A mandzsetta nyomása megváltozhat többek között magasságváltozások (pl. egy repülőgépből), nevetőgáz aneszteziológiai alkalmazása és kézi manométer fel- vagy lecsatlakoztatása következtében.
- A mandzsetta túl magas nyomása esetén fennáll a tartós légcsőkárosodás veszélye.
- A mandzsetta túl alacsony nyomása esetén aspirációs veszély fenyeget.
- Luer-csatlakozóhüvelyek **(pl. 2a + 9)** használatakor ne keverje össze azokat.
- A kanülök bevezetésekor és kivételekor irritációk, köhögési inger vagy vérzés léphet fel.

7. Nem kívánatos mellékhatások

Horzsolások, nekrosis, bőrirritáció, sarjszövet, köhögési inger és vérzések.

8. A kanül bevezetése

8.1 A kanül előkészítése

1. A csomag tartalmának **(D)** ellenőrzése.
2. Mandzsettás kanüloknél **(2)** szivárgás ellenőrzése teszt-felfújással. Ehhez a mandzsettát egy kézi nyomásmérővel, pl. a TRACOE cuff pressure monitor REF 720-szal 50 cm H₂O nyomásra ($\approx 36,78$ mm Hg) fújja fel, és 1 percig figyelje, hogy ereszt-e a mandzsetta. Tömítettség esetén fecskendővel az összes levegőt el kell távolítani a mandzsettából. A mandzsettát a pajzs **(5)** irányába fel kell hajtani. Ez megkönnyíti a kanül későbbi bevezetését.

8.2 A beteg előkészítése

- A kanül felhelyezése, ill. a kanül-visszahelyezés előtt gondoskodni kell a páciens optimális preoxigenizációjáról.
- Ha lehetséges, kissé döntse hátra a páciens fejét, hogy megkönnyítse a kanül bevezetését.
- Amennyiben a kanül felhelyezése, ill. a kanül visszahelyezése során komplikációk adódnának, biztonsági óvintézkedéseket kell tenni (pl. tracheatágító, kisebb átmérőjű kanül), melyek az orvos számára gyorsan lehetővé teszik a lélegeztetést transzlaringeális intubáció, ill. laringeális maszk segítségével.

8.3 A kanül bevezetése

A következő lépéseket kell elvégezni:

1. A kanül bevezetésekor ügyelni kell arra, hogy az obturátort véletlenül ne tolja vissza a kanülbe. Ez könnyen elkerülhető azzal, hogy a kanült és az obturátort egy kézzel egyszerre tartja. A bevezetés megkönnyítésére egy vékony réteg vízben oldódó síkosító anyagot fel lehet vinni az obturátor kiemelkedő részére a betegnél lévő végén és a kanül területére, beleértve a mandzsettát is.
2. Az obturátort azonnal el kell távolítani, miután a kanült bevezette a páciens légcsövébe.
3. A lélegeztetéshez meg kell teremteni a kapcsolatot a belső kanül szabványosított 15 mm-es konnektora **(3)** és a lélegeztetőgép között.
4. A mandzsettát fel kell tölteni a kontrollballonon **(2a)** keresztül. A mandzsetta nyomását egyedileg, a lélegeztetéssel összhangban kell beállítani, rendszeresen ellenőrizni kell, és jellemzően 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) és 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg) között kell lennie.
5. A kanül rögzítéséhez a kanülrögzítőt **(12)** a kanülpajzsra **(5)** kell erősíteni.
6. A továbbiakban ellenőrizze a kanül helyzetét és működését (lásd 6. fejezet Figyelmeztetések). A tracheát és a kanült szükség esetén gondosan le kell szívni, ezzel biztosítva, hogy szabadok legyenek a légutak.

7. A mandzsetta nyomását ellenőrizni kell, ezzel biztosítva, hogy a mandzsetta a bevezetéskor nem sérült meg.

8.4 A kanül kivétele

A kanülok kivételéhez az alábbi előkészületek szükségesek:

- a fejet kissé döntse hátra, és
- mandzsettás kanül esetén a mandzsettát teljesen oldja ki (ld. 8.5 fejezet)

8.5 A mandzsetta kioldása

A mandzsetta kioldása előtt óvintézkedéseket kell tenni, hogy minél kevesebb váladék kerüljön a hörgőkbe.

- Ez a szubglottikus tér leszívásával történhet.
- Éber páciensnél javasoljuk, hogy a kioldás közben a váladékot egy a kanülon átvezetett leszívó katéter segítségével szívja le.
- Szubglottikus leszívóval ellátott kanülok használata esetén ld. a 9.5 fejezetet. A kioldáshoz csatlakoztasson fecskendő a kontrollballonhoz (2a). Teljesen távolítsa el a levegőt / adott esetben kondenzvizet. (Ld. 5. fejezet Általános óvintézkedések)

HU

9. Kezelés

9.1 Belső kanül cseréje

Amennyiben a belső kanülben a levegő átjutását akadályozó nyúlós váladék gyülemlik fel, amelyet nem lehet leszívni, úgy a belső kanült új, ill. megtisztított belső kanültre kell kicserélni.

A hollandi anya (4) elfordításával (C) oldja ki a belső kanült, majd távolítsa el. A behelyezést követően rögzítse az új belső kanült a hollandi anya (4) elfordításával (C).

9.2 Fenesztrált tracheotómiás kanülok

A nem fenesztrált belső kanülok fehér hollandi anyával rendelkeznek, és többek között a beteg lélegeztetésekor használatosak.

Beszédhez helyezzen **fenesztrált belső kanült** (kék hollandi anya) **a fenesztrált külső kanülbe**. A mandzsetta kioldása után ennek a belső kanülnek a 15 mm-es konnektorjára beszédszelep helyezhető. A mindenkor beszédszelep használati utasításait figyelembe kell venni.

9.3 A fenesztrált kanül elzárása leszoktatáshoz (Weaning)

A fenesztrált belső kanülok elzárhatók a mellékelt zárósapka (10) 15 mm-es konnektorra történő felhelyezésével.

FIGYELEM: A kanül előkészítéséhez mindig biztosítani kell, hogy a beteg felső légutai szabadok legyenek. A felső légutak szabadabbá té-

tele adott esetben az ott található váladék kiköhhögésével vagy leszívásával történik. A mandzsetta kioldható. A kanül lezárása közben a beteg légzését és életjeleit képzett szakembernek kell felügyelnie. Ha légszomj jelei észlelhetők, a zárósapkát azonnal el kell távolítani.

9.4 A fenesztráció nyitott állapotban tartása

A kanül hosszabb használata esetén rendszeres időközönként meg kell bizonyosodni róla, hogy a fenesztráció nem dugult el váladék, varmaradványok vagy benövő szövet miatt. Adott esetben a kanült ki kell cserélni.

9.5 REF 316, REF 888-316 alkalmazása szubglottikus elszívó berendezéssel

Ezek a kanülok a külső kanül külső ívén található lapos leszívó csővel (9) rendelkeznek, mely két nyílással közvetlenül a mandzsetta (2) felett ér véget. A leszívó cső Luer-csatlakozóhüvellyel van ellátva, melyen keresztül egy fecskendő segítségével megtörténhet a leszívás. Alternatív megoldásként a mellékelt csatlakozók (11) segítségével egy erre szolgáló vákuumszabályozós leszívó készülék is használható. A leszívást követően a Luer-csatlakozóhüvelyt le kell zárni.

HU

FIGYELEM:

- A leszíváskor bizonyosodjon meg róla, hogy nem áll fenn hosszabb időn keresztül nyomáshiány (- max. 200 mbar).
- A szubglottikus tér kiszáradásának elkerülése érdekében kihagyásos leszívást javasolunk.
- A leszívó cső váladék vagy a légcső-nyálkahártyára való rátapadás következtében eldugulhat. Amennyiben a **leszívó cső átöblítését** tervezi (pl. kis mennyiségű levegővel vagy fiziológiás sóoldattal), ügyeljen arra, hogy a mandzsetta megfelelő mértékben blokkolva legyen (aspirációs veszély).
- A leszívó cső miatt előfordulhat, hogy a tracheostoma területén horzsolások keletkeznek, ill. hogy a tracheostoma eldeformálódik. Ezekben az esetekben a kezelőorvos dönti el, hogy használható-e tovább ez a kanültípus.

10. Tisztítás, fertőtlenítés és tárolás

10.1 Tisztítás

A kanült (1 + 4) minden ismételt használat előtt meg kell tisztítani. Ez történhet langyos ivóvízminőségű vízzel. A TRACOE medical a tisztításhoz a TRACOE által kínált tisztítószeres használatát javasolja. A tisztítást követően a kanült ivóvízminőségű vízzel át kell mosni, és levegőn meg kell szárítani. A külső kanülok tisztításakor ügyelni kell arra, hogy a mandzsetta ne sérüljön meg.

FIGYELEM:

- A tisztítást tilos agresszív háztartási szerrel, protézis tisztítósára szolgáló szerrel vagy oldószerral, így például magas százalékarányú alkohollal végezni, mivel azok a termék működését károsan befolyásolhatják.
- A kanülök nem melegíthetők fel 65 °C fölé, mivel ekkor már nem garantálható a termékek biztonsága.

10.2 Fertőtlenítés

Amennyiben fertőtlenítésre van szükség, a TRACOE medical igény esetén rendelkezésre bocsátja a tesztelt fertőtlenítőszernek a jegyzékét, melyet a www.tracoe.com oldalon is megtalál. Nem megfelelő fertőtlenítő szerek használata mellett a termék károsodhat.

Fertőtlenítés után a kanült steril vízzel át kell mosni, és levegőn meg kell szárítani.

10.3 Tárolás

A tiszta kanült száraz helyen kell tárolni.

11. Termékmódosítás

A TRACOE termékeken csak a TRACOE medical GmbH munkatársa vagy megbízottja hajthat végre módosítást.

12. Ártalmatlanítás

A termékek ártalmatlanítása csak a hulladékokra vonatkozó hatályos nemzeti előírásoknak megfelelően végezhető.

13. Visszaküldés

Használt termékeket csak egyeztetést követően veszünk át, amennyiben a kitöltött dokumentációs tanúsítványt mellékeltek. A nyomtatvány beszerezhető közvetlenül a TRACOE medical-től, vagy letölthető a honlapunkról: www.tracoe.com.

14. Általános Szerződési Feltételek

A TRACOE termékek értékesítése, szállítása és visszavétele kizárólag az érvényben lévő Általános Szerződési Feltételek (ÁSZF) alapján történik, amely beszerezhető a TRACOE medical GmbH vállalatától vagy letölthető a www.tracoe.com honlapról.

Bruksanvisning för TRACOE® *twist* plus trakealkanyler

INFORMATION:

- Läs igenom bruksanvisningen noggrant. Bruksanvisningen är en del av den beskrivna produkten och måste alltid finnas lätt tillgänglig. Beakta följande säkerhetsanvisningar för patientens säkerhet och för din egen.



- Bilderna som hör till texten hittar du på de utvikbara bildsidorna som finns i början av bruksanvisningen. Siffror och bokstäver inom parentes hänvisar till respektive bilder och trakealkanylernas produktkomponenter. Symbolerna som används förklaras på sidorna 1 - 5.

1. Allmän information

OBSERVERA: Produkten får bara användas av läkare och utbildade och vårdvana personer! Lämplig storlek och typ på kanyl för respektive patient avgörs av behandlande läkare.

SV

Avsedd användning: Den här medicintekniska produkten är en trakealkanyl.

Funktionsbeskrivning: Trakealkanylen säkrar en väg för andningsluften genom trakeostomat.

- Den fyllda kuffen separerar de övre luftvägarna från de nedre så att luften varken kan strömma ur lungan in i mun och näsa eller i den andra riktningen. Därmed kan patienten **enbart** andas genom kanylen. Kuffen fylls med luft via en påfyllningsslang för att åstadkomma en tätning mellan trakea och kanylens yttervägg. Den här tätningen tillåter en effektiv tillförsel av luft med hjälp av respirator och förhindrar samtidigt slem från det subglottiska utrymmet att nå de nedre luftvägarna.

- Fenestrerade kanyler möjliggör att en del av luften som behövs för att kunna tala kan nå de övre luftvägarna genom fenestreringen. Dessutom reduceras andningsmotståndet i de övre luftvägarna.

- Ytterligare funktionsbeskrivningar finns i följetexten.

Maximal användningstid av trakealkanylen:

- Med kuff 29 dagar,
- utan kuff 5 veckor

Respektive från och med första gången kanylen används (se kap. 5 Allmänna försiktighetsåtgärder). Denna maximala användningstid omfattar också den tid när trakealkanylen resp. innerkanylen inte används.

Produkten är avsedd för användning på en patient: Inom den maximala användningstiden är flergångsanvändning hos en och samma patient tillåten.

Produktpass: Till produkten medföljer ett produktpass med två avdragbara etiketter. På dessa etiketter finns produktspecifik information angiven. Passet ska förvaras separat för att bland annat underlätta vid nybeställning. Den avdragbara etiketten kan t. ex. fästas på sjukjournalen.

2. Allmän beskrivning

Produkten består av en ytterkanyl (1) med kuff (2) resp. utan kuff och inuti ytterkanylen finns redan en innerkanyl med en 15 mm-konnektor (3), som är fastsatt med en kopplingsmutter (4). Kuffen fylls med resp. töms på luft med hjälp av påfyllningsslangen (2a).

Ytterkanylen består av röntgentät polyuretan och är fäst (kardanupphängning) på en sköld som är svängbar runt 2 axlar (halsplatta) (5).

Den perforerade obturatorn (6) är förmonterad i innerkanylen och gör det möjligt att använda en Seldinger-tråd ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, t. ex. REF 518) vid kanyleringen.

3. Indikationer

Produkterna är avsedda för patienter där tillträde till luftvägarna genom ett trakeostoma med tätning av luftrören är nödvändig.

- Kanyler utan kuff lämpar sig särskilt för patienter som andas spontant och är hänvisade till att använda en kanyl.
- Kanyler med kuff är avsedda för patienter där tillträde till luftvägarna genom ett trakeostoma med tätning av luftrören är nödvändig.
- De fenestrerade kanylerna med kuff underlättar för patienter med bibehållet struphuvud att kunna tala.
- Kanylerna med suganordning används på patienter där det är nödvändigt att utföra rensugning av det subglottiska rummet.

4. Kontraindikationer

4.1 Absoluta kontraindikationer

- Lock/talventil får ej användas på laryngektomerade patienter (som saknar struphuvud) – Kvävningsrisk!

4.2 Relativa kontraindikationer

Till relativa kontraindikationer, det vill säga där risken vid förfarandet måste avvägas mot dess nytta för patienten, räknas:

- pediatrik användning.

5. Allmänna försiktighetsåtgärder

- Vi rekommenderar starkt att det alltid finns en bruksklar reservkanyl och flera innerkanyler tillgängliga som reserv vid patientens säng. Dessa ska alltid förvaras i rengjort och torrt tillstånd.

- Vid varje användning resp. införing av en kanyl måste kanylen kontrolleras så att den är intakt och fungerar felfritt, dvs. att lumen är fritt, kuffen är tät, innerkanylen passar felfritt och stabilt i ytterkanylen, att det inte finns några knickar, att det är en stabil förbindelse mellan kanyl och sköld etc. Materialet i kuffen får dessutom inte vara sprött. Om produkten är skadad måste den bytas ut mot en ny felfri.

SV

- Trakealkanyler får inte hanteras hårdhänt eller utsättas för våld. Det finns risk att de skadas (t. ex. brottskador). Vid anslutningar som sitter fast på 15 mm-konnektorn ska alltid en avtagningshjälp som är godkänd för trakealkanyler användas, till exempel Disconnect Wedge.

- 15 mm-konnektorn (3) ska alltid hållas ren och torr.

- Vid byte av innerkanyl är det viktigt att alltid se till att kuffens påfyllningsslang (2a) inte befinner sig mellan innerkanylen och ytterkanylen eftersom den då kan bli klämd och skadas.

- När patienten flyttas eller vänds måste man även vara noga med att se till så att patienten inte hamnar och blir liggande på kontrollblåsan (2a). Det leder till en stark ökning av trycket i kuffen och kan skada trakea.

- Under konstgjord andning med respirator kan innerkanylen eventuellt lossna från ytterkanylen om det ofta sker ändringar av patientens läge eller kanylens läge.

- Vid användning av trakealkanyler kan det uppstå tryckställen, nekroser på halshuden och hudirritationer (t. ex. av fukt). För att undvika detta rekommenderar vi att en kompress läggs under skölden (t. ex. TRACOE purofoam REF 958 resp. REF 959 eller TRACOE softpad REF 969).

- För att undvika skador på materialet får kuffen inte komma i beröring med aerosoler eller salvor som innehåller lidocain.

- Tunna kuffar har en viss genomsläpplighet för vattenånga. Därför kan det förekomma att kondensvatten samlas i kuffen. Detta är utan betydelse om det rör sig om små mängder. Vid större mängder kan det inträffa att vatten felaktigt sugs in i påfyllnings-slangen. Då kan kufftrycket inte längre mätas och ställas in, vilket innebär att kanylen måste bytas ut. Innan kanylen avlägsnas måste luften respektive vattnet som finns i kuffen tömmas ut så fullständigt som möjligt med hjälp av en injektionsspruta
- Vid kombinerad användning med ytterligare medicintekniska produkter måste respektive bruksanvisningar beaktas. Kontakta respektive tillverkare vid osäkerhet eller tvivel.

6. Varningar

- Använd inte produkten om sterilförpackningen är skadad.
- Använd kopplingsmuttern (4) för att lossa innerkanylen (C). 15 mm-konnektorn får inte vridas. Kanylen som befinner sig inuti ytterkanalen kan då också vridas om och lufttillförseln obemärkt stoppas.
- Använd aldrig fenestrerade kanyler för konstgjord andning.
- Locket får enbart användas tillsammans med fenestrerade kanyler (ytterkanyl + innerkanyl) och tömd kuff.
- Vid behandlingar med laser eller elektrokirurgiska enheter (diatermi) är det viktigt att tillse att det finns ett tillräckligt stort avstånd till trakealkanylen. Det finns annars risk för brand, giftiga gaser kan bildas och kanylen kan skadas.
- Kanylen ska väljas så att fenestreringen (om sådan finns) är placerad på tillräckligt stort avstånd från stomakanalen. Om detta inte respekteras finns risk för emfysem hos patienter som andas med respirator samt bildande av granulationsvävnad eller förhöjt andningsmotstånd vid användning av talventiler respektive lock.
- Vid användning av fenestrerade kanyler kan en ökad bildning av granulationsvävnad uppträda.
- Kufftrycket kan ändras bland annat på grund av förändringar i höjd över havet (t. ex. i flygplan), vid användning av lustgas i samband med anestesi samt vid inkoppling respektive urkoppling av en handmanometer.
- Vid för högt kufftryck finns risk för permanent skada på luftrören.
- Vid för lågt kufftryck finns risk för aspiration.
- Vid användning av Luer-anslutningar (t. ex. 2a + 9) måste förväxlingar undvikas.
- Vid införing och uttagning av kanylen kan irritationer, hostretning och blödningar uppträda.

7. Oönskade effekter

Tryckställen, nekroser, hudirritationer, granulationsvävnad, hostretning och blödningar.

8. Införing av kanylen

8.1 Förbereda kanylen

1. Kontrollera att innehållet i förpackningen är komplett (**D**).
2. På kanyler med kuff (**2**) kontrolleras denna avseende eventuellt läckage med hjälp av en testfyllning. För detta blåser du upp kuffen med en handmanometer, t. ex. TRACOE cuff pressure monitor REF 720, till ett tryck på 50 cm H₂O ($\approx$ 36,78 mm Hg) och observerar den under 1 minut för att se om kuffen sjunker ihop eller håller sig utspänd. Om den är tät avlägsnas därefter all luft ur kuffen med hjälp av en injektionsspruta. Dra kuffen uppåt i riktning mot skölden (**5**). Det underlättar efterföljande införing av kanylen.

8.2 Förbereda patienten

- Före kanylering respektive rekanylering ska patienten vara optimalt preoxygenerad.
- Sträck ut patientens hals lätt i den mån det är möjligt för att underlätta införing av kanylen.
- Säkerhetsåtgärder (t. ex. trakealdilatator, kanyler med liten diameter) bör vidtas som möjliggör för läkaren att snabbt kunna genomföra en konstgjord andning via translaryngeal intubation resp. via larynxmask i det fall det skulle uppstå komplikationer vid kanylering resp rekanylering.

8.3 Föra in kanylen

Följande steg måste utföras:

1. Vid införing av kanylen ska det iakttas att obturatoren inte av misstag skjuts tillbaka i kanylen. Detta undviks enkelt genom att man håller fast kanylen och obturatoren samtidigt med en hand. För att underlätta införingen kan ett tunt skikt av vattenlösligt glidmedel appliceras på den utstickande delen av obturatorns patientända samt på detta område av kanylen inklusive kuffen.
2. Efter införingen av kanylen i patientens luftrör ska obturatoren genast avlägsnas.
3. För konstgjord andning ska en förbindelse skapas mellan den normerade 15 mm konnektorn (**3**) på innerkanylen och respiratorn.
4. Kuffen fylls via kontrollblåsan (**2a**). Ställ in kufftrycket individuellt efter den typ av behandling för konstgjord andning som väljs. Kufftrycket ska kontrolleras regelbundet och ligger i typfallet på mellan 20 cm H₂O ($\approx$ 15 mm Hg) och 30 cm H₂O ($\approx$ 22 mm Hg).

5. För att fixera kanylen, fäst kanylbandet **(12)** vid kanylskölden **(5)**.
6. Dessutom ska kanylens position och funktion (se kap. 6 Varningar) kontrolleras. Vid behov, utför noggrann rensugning av trakea och kanylen för att garantera fria luftvägar.
7. Kontrollera nu kufftrycket för att säkerställa att kuffen inte skadats under införingen.

8.4 Avlägsna kanylen

Följande förberedelser krävs för att ta ut kanylen:

- luta patientens huvud lätt bakåt och
- töm kuffen fullständigt om kanylen är kuffad (se kap. 8.5).

8.5 Urkuffning

Före urkuffning måste följande åtgärder vidtas för att så lite slem som möjligt ska hamna i bronkerna.

- Detta kan göras genom rensugning av det subglottiska området.
- Vid vaken patient rekommenderar vi att sekret sugs upp med en sugkateter som förs ned i kanylen **samtidigt** som urkuffning av kanylen sker.
- Vid användning av kanyler med subglottisk sugning, se kap. 9.5.

Anslut en spruta till kontrollblåsan **(2a)** för att tömma kuffen. Avlägsna luft och eventuellt kondensvatten fullständigt. (Se kap. 5 Allmänna försiktighetsåtgärder)

9. Handhavande

9.1 Byta innerkanyl

Om det samlas segt sekret i innerkanylen som inte kan sugas ut och som därmed förhindrar luftgenomströmningen, måste innerkanylen bytas ut mot en ny eller mot en rengjord kanyl.

Genom att vrida **(C)** kopplingsmuttern **(4)** lossas innerkanylen så att den kan tas ut. När den nya innerkanylen förts in i ytterkanylen låser du fast den genom att vrida åt **(C)** kopplingsmuttern **(4)**.

9.2 Fenestrerade trakealkanyler

Ofenestrerade innerkanyler har vita kopplingsmuttrar och används bl. a. på patienter som får konstgjord andning.

För att kunna tala används en **fenestrerad innerkanyl** (blå kopplingsmutter) i en **fenestrerad ytterkanyl**. När kanylen är urkuffad kan en talventil sättas på 15 mm-konnektorn på den här innerkanylen. Beakta bruksanvisningen för den talventil som används.

9.3 Lock på den fenestrerade kanylen för avvänjning (Weaning)

Genom att sätta på det medföljande locket (10) på 15 mm-konnektorn kan den fenestrerade innerkanylen stängas till.

OBSERVERA: Inför förberedelsen för kanylen måste du säkerställa att patientens övre luftvägar är fria. För att säkra fria luftvägar måste ev. sekret i patientens övre luftvägar avlägsnas genom att luftvägarna rensugs eller att patienten hostar upp sekretet. Kuffen ska vara tömd. När kanylen stängs måste patientens andning och vitala tecken övervakas av en fackperson. Vid tecken på andnöd ska locket omedelbart avlägsnas.

9.4 Hålla fenestrering öppen

Vid längre användning av kanylen måste du regelbundet säkerställa att det inte finns sekret, krustor eller inväxande vävnad som stänger till fenestreringen. Om detta inträffar måste kanylen bytas ut.

9.5 Användning av REF 316, REF 888-316 med subglottisk suganordning

SV

De här kanylerna är utrustade med platt sugslang (9) som är fixerad på den yttre bågen på ytterkanylen. Sugslangen avslutas med två öppningar direkt ovanför kuffen (2). Sugslangen har en Luer-honkonnektor där rensugning med hjälp av en spruta kan utföras. Alternativt kan en därför avsedd sugenhet med vakuumstyrning användas tillsammans med de medföljande konnektornerna (11). Efter rensugning ska Luer-konnektorn stängas.

OBSERVERA:

- Vid rensugningen måste du säkerställa att ett högt undertryck inte används för lång tid (- max. 200 mbar).
- För att undvika att det subglottiska området torkar ut, rekommenderar vi att rensugningen utförs intermittent.
- Sugslangen kan täppas igen på grund av sekret eller genom att den suger fast vid slemhinnan i trakea. Om en **spolning av sugslangen** är planerad (t. ex. med liten mängd luft eller fysiologisk koksaltlösning) måste säkerställas att kuffen är tillräcklig fylld (aspirationsrisk).
- Det är möjligt att sugslangen ger upphov till tryckställen i området för trakeostomat, respektive till att den runda formen på trakeostomat förändras. I dessa fall är det den behandlande läkaren som avgör om den här typen av kanyl kan användas eller ej.

10. Rengöring, desinfektion och förvaring

10.1 Rengöring

Kanylerna (1 + 4) ska alltid rengöras innan de används på nytt. Detta kan göras med ljummet vatten av dricksvattenkvalitet. För rengöring rekommenderar TRACOE medical de rengöringsprodukter som tillhandahålls av TRACOE. Efter rengöringen ska kanylerna spolras med vatten av dricksvattenkvalitet och få lufttorka. När ytterkanalen rengörs är det viktigt att se till att kuffen inte skadas.

OBSERVERA:

- Rengöringen får aldrig utföras med aggressiva hushållsprodukter, medel för rengöring av tandproteser eller lösningsmedel som högprocentig alkohol då detta kan påverka kanylens funktion på ett negativt sätt.
- Kanylerna får aldrig värmas upp till temperaturer över 65 °C. Produkternas säkerhet kan då inte längre garanteras.

10.2 Desinfektion

Om desinficering blir nödvändig lämnar TRACEO medical på begäran gärna ut en förteckning över testade desinfektionsmedel. Förteckningen hittar du också på www.tracoe.com. Produkten kan skadas om olämpliga desinfektionsmedel används. Efter desinficering måste kanylerna spolras med sterilt vatten och lufttorkas.

SV

10.3 Förvaring

Kanylen förvaras torrt i rent tillstånd.

11. Modifiering av produkten

Endast medarbetare eller personer som fått det i uppdrag av TRACOE medical GmbH får utföra ändringar på TRACOE-produkter.

12. Avfallshantering

Produkterna får endast kasseras i enlighet med tillämpliga nationella föreskrifter för avfallshantering.

13. Returer

Returer av använda produkter tas endast emot efter överenskomelse och kräver ett medföljande ifyllt dekontamineringsformulär. Detta formulär kan du få direkt av TRACOE medical eller hämta via webbplatsen www.tracoe.com.

14. Allmänna affärsvillkor

Försäljning, leverans och återtagnings av alla TRACOE-produkter sker uteslutande enligt de giltiga allmänna affärsvillkoren (AGB) som finns att få hos TRACOE medical GmbH alternativt via webbplatsen www.tracoe.com.

Gebruiksaanwijzing voor TRACOE® *twist* plus-tracheostomiecanules

OPMERKING:

- Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Deze maakt deel uit van het beschreven product en moet altijd beschikbaar zijn. Voor uw eigen veiligheid en de veiligheid van uw patiënten dient u de volgende veiligheidsaanwijzingen in acht te nemen.



- De illustraties bij de tekst vindt u op de afbeeldingspagina's (uitklapbaar) aan het begin van deze gebruiksaanwijzing. Cijfers en letters tussen haakjes verwijzen naar de betreffende illustraties en productonderdelen van de tracheostomiecanule. De gebruikte symbolen worden op pagina's 1 tot 5 toegelicht.

1. Algemene informatie

LET OP: Alleen artsen en **opgeleide** en met het onderhoud toevertrouwde personen mogen het product gebruiken. Het ligt in de verantwoordelijkheid van de behandelende arts om de maat en het type te bepalen.

NL

Beoogd gebruik: Dit medisch product is een tracheostomiecanule.

Functiebeschrijving: De tracheostomiecanule waarborgt de doorgang van ademlucht door het tracheostoma.

- Het geblokkeerde manchetscheidt de bovenste luchtwegen van de onderste, zodat de lucht niet vanuit de long naar de mond en neus of in de andere richting kan stromen. De patiënt kan zodoende **alleen** door de canule ademen. Om het manchets te blokkeren, wordt deze via de slang met lucht gevuld. Het dient als afdichting tussen de trachea en de buitenwand van de canule. Dankzij deze afdichting kan de patiënt efficiënt beademd worden met beademingsapparaten en wordt tegelijkertijd voorkomen dat secret uit de subglottische ruimte in de onderste luchtwegen kan belanden.
- Met gevensterde canules is het mogelijk om een deel van de lucht die vereist is om te spreken naar de bovenste luchtwegen te brengen. Bovendien wordt de ademweerstand in de bovenste luchtwegen beperkt.

- Zie verder voor meer functiebeschrijvingen.

Maximale gebruiksduur van de tracheostomiecanule:

- Met manchet 29 dagen,
- zonder manchet 5 weken

telkens vanaf het eerste gebruik (zie hfdst. 5. Algemene veiligheidsmaatregelen). Deze maximale gebruikperiode omvat ook alle perioden waarin de tracheostomiecanule of interne canules niet gebruikt worden.

Product voor één patiënt: Binnen de gebruikperiode is meermaals gebruiken bij een en dezelfde patiënt toegestaan.

Productpas: Bij dit product hoort een productpas met twee afneembare etiketten. Op deze etiketten staan productspecifieke gegevens. De pas dient afzonderlijk bewaard te worden, omdat hiermee o.a. opnieuw bestellen vlotter verloopt. Het afneembare etiket kan bijv. op het ziektedossier worden geplakt.

2. Algemene beschrijving

Het product bestaat uit een externe canule (1) met manchet (2) of zonder manchet en een interne canule die zich reeds in de externe canule bevindt met connector van 15 mm (3), die met een wartelmoer (4) is vastgezet.

De manchet wordt via de slang (2a) met lucht gevuld of geledigd. De externe canule bestaat uit röntgendicht polyurethaan en is bevestigd aan een om 2 assen zwenkbare plaat (halsplaat) (5) (cardanophanging).

De geperforeerde obturator (6) is in de interne canule voorge-monteerd en maakt het gebruik van een Seldingerdraad mogelijk ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, bijv. REF 518) bij de canulering.

3. Indicaties

De producten zijn bestemd voor patiënten bij wie een toegang tot de luchtwegen door een tracheostoma noodzakelijk is.

- Canules zonder manchet zijn met name geschikt voor spontaan ademende patiënten die een canule dienen te gebruiken.
- Canules met manchet zijn geschikt voor patiënten bij wie een toegang tot de luchtwegen door een tracheostoma met afdichting van de luchtpijp noodzakelijk is.
- Canules met venster bevorderen het spreken bij patiënten met intact strottenhoofd.
- Canules met afzuiginrichting worden gebruikt bij patiënten bij wie een afzuiging uit de subglottische ruimte geïndiceerd is.

4. Contra-indicaties

4.1 Absolute contra-indicaties

- Sluitkap/spreekventielen niet bij gelaryngectomeerde (strottenhoofdloze) patiënten gebruiken – gevaar voor verstikking!

4.2 Relatieve contra-indicaties

Als relatieve contra-indicatie waarbij de risico's met het nut van de procedure dienen te worden afgewogen, gelden:

- Gebruik in de pediatrie.

5. Algemene veiligheidsmaatregelen

- Het is ten zeerste aanbevolen om aan het bed van de patiënt altijd een gebruiksklare reservecanule en meerdere interne canules beschikbaar te houden. Deze moeten in een gereinigde en droge toestand worden bewaard.

- Bij ieder gebruik of iedere inbrenging van een canule moet gecontroleerd worden of deze intact is en onberispelijk functioneert, bijv. vrij lumen, dichtheid van de manchet, onberispelijke en stabiele passing van de interne canule in de externe canule, geen gebogen stukken, stabiele verbinding tussen canule en plaat, enz. Het materiaal van de manchet mag niet bros zijn. Bij schade moet het product vervangen worden.

- Er mag geen geweld uitgeoefend worden op de tracheostomiecanule, omdat anders gevaar voor schade (bijv. breuken) bestaat. Bij vastzittende verbindingen op de connector van 15 mm dient in ieder geval een gepaste scheidingshulp (Disconnect Wedge) voor tracheostomiecanules gebruikt te worden.

- De connector van 15 mm (3) moet proper en droog gehouden worden.

- Bij het vervangen van de interne canule moet er altijd op worden gelet dat de slang (2a) van de manchet zich niet tussen de interne canule en externe canule bevindt, omdat deze anders geklemd en beschadigd kan worden.

- Bij het verplaatsen van de patiënt moet erop gelet worden dat de patiënt niet op de controleballon (2a) komt te liggen. Dat leidt tot een sterke stijging van de manchetdruk, waardoor de trachea beschadigd kan raken.

- Tijdens het mechanisch beademen kan bij frequente verandering van ligging of manipulaties aan de canule de interne canule mogelijk van de externe canule worden losgekoppeld.

- Bij het gebruik van tracheostomiecanules kunnen knelpunten, necroses van de halshuid en huidirritaties (bijv. vocht) optreden. Om dat te voorkomen adviseren wij een kompres onder

de plaat te leggen (bijv. TRACOE purofoam REF 958 of REF 959 of TRACOE softpad REF 969).

- Ter voorkoming van materieelschade mag de manchet niet in contact komen met lidocaïnehoudende aerosolen of zalven.
- Dunne manchetten kunnen eventueel waterdamp doorlaten. Om deze reden kan het gebeuren dat in de manchet gecondenseerde waterdamp wordt verzameld. Dit is bij geringe hoeveelheden niet van belang. Wordt bij grotere hoeveelheden echter per abuis water in de slang gezogen, kan de manchetdruk niet meer correct worden gemeten en ingesteld, d.w.z. de canule moet worden vervangen. Voordat de canule eruit wordt genomen, moeten de lucht en het water in de manchet er zoveel mogelijk met behulp van een spuit worden uitgezogen.
- Bij gelijktijdig gebruik van andere medische producten moet de betreffende handleiding in acht worden genomen. Bij twijfel moet contact opgenomen worden met de betreffende fabrikant.

6. Waarschuwingen

- Niet gebruiken bij beschadigde steriele verpakking.
- Gebruik de wartelmoer (4) om de interne canule (C) los te maken. De connector van 15 mm mag niet gedraaid worden, omdat de canule zich in de externe canule kan verdraaien en de luchttoevoer ongemerkt onderbroken kan worden.
- Gebruik nooit gevensterde interne canules voor de beademing.
- Gebruik de sluitkap alleen met gevensterde canules (externe + interne canule) en gedeblokkeerde manchet..
- Bij behandelingen met laser of elektrochirurgische apparaten dient op voldoende afstand tot de tracheostomiecanule gelet te worden. Er bestaat gevaar voor brand, er kunnen zich giftige gassen vormen en de canule kan beschadigd raken.
- De canule moet zo geselecteerd worden dat de filtering (indien voorhanden) voldoende ver van het stomakanaal is geplaatst. Bij niet-inachtneming bestaat het gevaar voor emfyseem bij beademde patiënten, de vorming van granulatieweefsel of verhoogde ademweerstand bij gebruik van spreekventielen of sluitkappen.
- Bij het gebruik van een gevensterde canule kan er een grotere vorming van granulatieweefsel ontstaan.
- De manchetdruk kan veranderen bij o.a. hoogteveranderingen (bijv. in het vliegtuig), bij gebruik van lachgas in de anesthesie en bij het verbinden of ontkoppelen van een handmanometer.
- Bij een te hoge manchetdruk bestaat er gevaar voor een permanente beschadiging van de luchtpijp.
- Bij een te lage manchetdruk dreigt aspiratiegevaar.

- Bij het gebruik van de Luer-connectoren (**bijv. 2a + 9**) moeten verwisselingen voorkomen worden.
- Bij het inbrengen en verwijderen van de canule kunnen irritaties, prikkelhoest of bloedingen optreden.

7. Ongewenste bijwerkingen

Knelpunten, necroses, huidirritaties, granulatieweefsel, prikkelhoest en bloedingen.

8. Inbrengen van de canule

8.1 Canule voorbereiden

1. Controle van de volledigheid van de inhoud van de verpakking (**D**).

2. Bij canules met manchet (**2**) wordt deze door testinflatie op lekkages gecontroleerd. Hiervoor wordt de manchet met een handmanometer, bijv. de TRACOE cuff pressure monitor REF 720 tot een druk van 50 cm H₂O ($\approx$ 36,78 mm Hg) opgeblazen en gedurende 1 minuut geobserveerd of er een verslapping van de manchet optreedt. Bij dichtheid moet alle lucht met een spuit uit de manchet worden gehaald. De manchet moet in de richting van de plaat omhoog worden geschoven. Hierdoor wordt het later inbrengen van de canule vereenvoudigd.

8.2 Voorbereiding van de patiënt

- De patiënt dient vóór de canulering resp. recanulering optimaal te worden gepre-oxygeneerd.
- Strek indien mogelijk de hals van de patiënt lichtjes over om de canule gemakkelijker in te brengen.
- Indien er bij de canulering of recanulering complicaties optreden, moeten veiligheidsmaatregelen worden getroffen (bijv. tracheospreider, canule met kleinere diameter) waarmee het voor de arts mogelijk is voor korte tijd een beademing uit te voeren via translaryngeale intubatie of via larynxmasker.

8.3 Canule inbrengen

De volgende stappen dienen uitgevoerd te worden:

1. Bij het inbrengen van de canule moet erop worden gelet dat de obturator niet abusievelijk in de canule wordt teruggeschoven. Dit kan gemakkelijk worden voorkomen door de canule en de obturator gelijktijdig met één hand vast te houden. Om het inbrengen te vereenvoudigen kan een dun laagje van een in water oplosbaar glijmiddel op het uitstekende gedeelte van de obturator bij het patiëntuiteinde en dit gedeelte van de canule en het manchet worden gesmeerd.

2. Na het inbrengen van de canule in de luchtpijp van de patiënt moet de obturator onmiddellijk verwijderd worden.
3. Er moet ter beademing een verbinding tussen de gestandaardiseerde 15 mm-connector (3) van de binnencanule en het beademingsapparaat worden gemaakt.
4. De manchet moet via de controleballon (2a) gevuld worden. De manchetdruk moet afzonderlijk op de beademings-therapie worden afgestemd, regelmatig worden gecontroleerd en moet normaal tussen 20 cm H₂O ($\approx$ 15 mm Hg) en 30 cm H₂O ($\approx$ 22 mm Hg) liggen.
5. De canuleband (12) moet aan het canuleplaatje (5) bevestigd worden om de canule te fixeren.
6. Vervolgens moeten de ligging en de functie (zie hfdst. 6 Waarschuwingen) van de canule worden gecontroleerd. De trachea en de canule moeten indien nodig zorgvuldig worden schoongezogen, zodat een vrije ademweg wordt gegarandeerd.
7. Nu moet de manchetdruk gecontroleerd worden om te garanderen dat de manchet bij het inbrengen niet werd beschadigd.

8.4 Canule verwijderen

Voor het verwijderen van de canule moeten de volgende voorbereidingen worden getroffen:

- het hoofd lichtjes naar achteren buigen en
- bij canules met manchet de manchet volledig deblokken (zie hfdst. 8.5)

8.5 Manchet deblokken

Voor het deblokken van de manchet moeten maatregelen worden getroffen om zo weinig mogelijk secreet in de bronchiën te laten belanden.

- Dat kan door de subglottische ruimte af te zuigen.
- Bij zwakke patiënten raden we aan om **tijdens** de deblokking het secreet met behulp van een door de canule geschoven afzuigkatheter af te zuigen.
- Bij het gebruik van canules met subglottische afzuiging, zie hfdst. 9.5. Sluit voor het deblokken een spuit aan op de controleballon (2a). Lucht/evt. condenswater volledig verwijderen. (zie hfdst. 5. Algemene veiligheidsmaatregelen).

9. Gebruik

9.1 Interne canules vervangen

Als zich in de binnencanule hardnekkig secreet verzamelt dat niet kan worden afgezogen en de luchtdoorgang hindert, dient de binnencanule door een nieuwe c.q. gereinigde binnencanule te worden vervangen.

Door aan de wartelmoer (4) te draaien (C), wordt de interne canule losgemaakt en kan deze verwijderd worden. Een nieuwe interne canule wordt na het inbrengen in de externe canule vastgezet door de wartelmoer (4) te draaien (C).

9.2 Gevensterde tracheostomiecanules

Ongevensterde interne canules hebben witte wartelmoeren en worden o.a. bij de beademing van patiënten gebruikt.

Voor het spreken wordt **een gevensterde interne canule** (blauwe wartelmoer) **in de gevensterde externe canule** gebruikt. Na het deblokken van de manchet kan een spreekventiel op de connector van 15 mm van deze interne canule gezet worden. De gebruiksaanwijzing van het betreffende spreekventiel dient in acht te worden genomen.

9.3 Sluitkap van de gevensterde canule om te ontwennen (Weaning)

De gevensterde interne canule kan afgesloten worden door de bijgaande sluitkap (10) op de connector van 15 mm te zetten.

LET OP: Ter voorbereiding van de canule moet ervoor worden gezorgd dat de bovenste luchtwegen van de patiënt vrij zijn. Het vrijmaken van de bovenste luchtwegen geschiedt evt. door uithoesten of door afzuigen van mogelijk aanwezig sereet. De manchet moet gedeblokkeerd worden. Bij het afsluiten van de canule moeten ademhaling en levenstekens van de patiënt door een geschoolde kracht worden geobserveerd. Indien er ademnood optreedt, moet de sluiting meteen worden verwijderd.

NL

9.4 Venstering openhouden

Bij langdurig gebruik van de canule moet regelmatig gecontroleerd worden of de filtering niet verstopt is door sereet, korsten of ingroeïend weefsel. Indien nodig moet de canule worden vervangen.

9.5 Gebruik van REF 316, REF 888-316 met subglottische afzuiginrichting

Deze canules hebben een op de buitenboog van de buitencanule gefixeerde, platte afzuigslang (9), die met twee openingen direct boven de manchet (2) eindigt. De afzuigslang beschikt over een vrouwelijke Luer-connector, waarlangs een afzuiging met behulp van een spuit kan worden uitgevoerd. Alternatief kan een gepast afzuigapparaat met vacuümregelaar in combinatie met de bijgaande connectoren (11) worden gebruikt. Na het afzuigen moet de Luer-connector worden gesloten.

LET OP:

- Bij het afzuigen moet worden gecontroleerd of niet gedurende langere tijd een hoge onderdruk wordt uitgeoefend (- max. 200 mbar).
- Om te voorkomen dat de subglottische ruimte uitdroogt, raden we een tussentijdse afzuiging aan.
- De afzuigslang kan door secreet of door het aanzuigen aan de tracheale slijmhuide verstopt raken. Indien een **spoeling van de afzuigslang** gepland is (bijv. met een kleine hoeveelheid lucht of fysiologische oplossing), moet erop gelet worden dat de manchet voldoende geblokkeerd is (aspiratiegevaar).
- Door de afzuigslang is het mogelijk dat in de buurt van het tracheostoma knelpunten ontstaan of dat het tracheostoma onroend wordt. In deze gevallen moet de behandelende arts beslissen of dit soort canule verder gebruikt kan worden.

10. Reiniging, desinfectie en opslag

10.1 Reiniging

De canule (1 + 4) moet voor ieder herhaald gebruik gereinigd worden. Dat kan met lauwwarm water van drinkwaterkwaliteit. TRACOE medical raadt voor de reiniging het gebruik van door TRACOE aangeboden reinigingsproducten aan. Na de reiniging moeten de canules met water van drinkwaterkwaliteit gespoeld en in de lucht gedroogd worden. Bij het reinigen van de externe canules moet erop worden gelet dat de manchet niet wordt beschadigd.

NL

LET OP:

- Het reinigen mag in geen geval gebeuren met agressieve huishoudelijke middelen, middelen voor het reinigen van het kunstgebit of oplosmiddelen zoals alcohol met een hoog percentage, aangezien deze het functioneren nadelig kunnen beïnvloeden.
- De canules mogen niet verwarmd worden tot meer dan 65 °C, omdat dan de veiligheid van de producten niet meer verzekerd kan worden.

10.2 Desinfectie

Indien een desinfectie nodig is, kan TRACOE medical op aanvraag een lijst met geteste desinfectiemiddelen beschikbaar stellen. Deze lijst is tevens beschikbaar op www.tracoe.com. Bij het gebruik van ongeschikte desinfectiemiddelen kunnen de producten beschadigd raken.

Na een desinfectie moeten de canules met steriel water gespoeld en in de lucht gedroogd worden.

10.3 Opslag

De propere canule moet droog opgeslagen worden.

11. Productaanpassing

Wijzigingen aan TRACOE-producten mogen alleen door medewerkers of gemachtigden van TRACOE medical GmbH uitgevoerd worden.

12. Afvoer

Het afvoeren mag alleen in overeenstemming met de vigerende nationale voorschriften voor afvalstoffen plaatsvinden.

13. Retourzendingen

Retourzendingen van gebruikte producten kunnen alleen na overleg in ontvangst worden genomen als een ingevuld decontaminatie-certificaat is bijgevoegd. Dit formulier krijgt u of bij TRACOE medical direct of via de website www.tracoe.com.

14. Algemene handelscondities

Verkoop, levering en terugname van alle TRACOE-producten vindt alleen maar plaats op grond van de geldende algemene handelscondities (AGB) die bij TRACOE medical GmbH of via de website www.tracoe.com verkrijgbaar zijn.

NL

Upute za uporabu za trahealne kanile

TRACOE® *twist* plus

NAPOMENA:

- Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu. One su sastavni dio proizvoda i moraju biti dostupne u svakom trenutku. Radi vlastite sigurnosti i sigurnosti svojih pacijenata obratite pozornost na sljedeće sigurnosne napomene.



- Popratne ilustracije uz tekstove naći ćete na (rasklopivim) stranicama s ilustracijama na početku ovog priručnika. Brojevi i slova u zagradama upućuju na odgovarajuće ilustracije i komponente trahealne kanile. Korišteni simboli pojašnjeni su na stranicama 1 - 5.

1. Opće informacije

POZOR: Proizvod smiju primjenjivati isključivo liječnici i **osposobljeno** medicinsko osoblje! Veličine i vrste određuje nadležni liječnik.

Namjena: Ovaj je medicinski proizvod trahealna kanila.

Opis funkcije: Trahealna kanila osigurava prolaz zraka kroz traheostomu.

HR

- Blokirani balon razdvaja gornje dišne puteve od donjih pa zrak ne može prolaziti ni iz pluća u usta i nos niti u drugom smjeru. Tako bolesnik može disati **samo** kroz kanilu. Balon se blokira punjenjem zrakom kroz crijevo za punjenje, a služi za brtvljenje između dušnika i vanjske stijenke kanile. Ovo brtvljenje omogućuje učinkovito disanje pomoću uređaja za disanje i istodobno sprečava prodor sekreta iz subglotičkog prostora u dišne puteve.

- Fenestrirane kanile omogućuju da dio zraka potrebnog za govor kroz fenestraciju prođe u gornje dišne puteve. Osim toga smanjuje se otpor disanja u gornjim dišnim putovima.

- Za opis daljnjih funkcija vidi tekst u nastavku.

Maksimalni vijek trajanja trahealne kanile:

- s balonom 29 dana,
- bez balona 5 tjedana

od prve uporabe (vidi poglavlje 5. Opće mjere opreza). Ovo maksimalno razdoblje uporabe uključuje i svo vrijeme u kojem se trahealne ili unutarnje kanile ne upotrebljavaju.

Proizvod za jednog pacijenta: Unutar vijeka trajanja dopuštena je višestruka primjena u istog pacijenta.

Knjižica proizvoda: Uz ovaj proizvod priložena je knjižica proizvoda s dvjema odvojivim etiketama. Na njima su navedeni specifični podaci o proizvodu. Knjižicu treba čuvati zasebno jer između ostalog olakšava novu narudžbu. Odvojiva etiketa može se primjerice nalijepiti na zdravstveni karton bolesnika.

2. Opći opis

Proizvod se sastoji od vanjske kanile (1) s balonom (2), odnosno bez balona i unutarnje kanile koja se već nalazi u vanjskoj kanili s 15 milimetarskim priključkom (3) koji je blokiran preturnom maticom (4). Balon se puni zrakom ili prazni kroz crijevo za punjenje (2a).

Vanjska kanila izrađena je od radioopaknog poliuretana, a učvršćena je na dvoosnu zakretnu pločicu (vratna pločica) (5) (kardansko ovješeno).

Perforirani obturator (6) tvornički je montiran u unutarnjoj kanili i omogućuje primjenu uvodnice za tehniku po Seldingeru ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, npr. REF 518) pri kanulaciji.

3. Indikacije

Proizvodi su namijenjeni pacijentima kod kojih je potreban pristup dišnim putovima kroz traheostomu.

- Kanile bez balona prikladne su posebno za pacijente sa spontanom disanjem kod kojih je indicirana uporaba kanile.
- Kanile s balonom namijenjene su pacijentima kod kojih je potreban pristup dišnim putovima kroz traheostomu uz brtvljenje dušnika.
- Kanile s fenestracijom olakšavaju govor pacijentima s očuvanim grkljanom.
- Kanile s aspiratorom koriste se u pacijenata kod kojih je indicirana aspiracija iz subglotičkog prostora.

HR

4. Kontraindikacije

4.1 Apsolutne kontraindikacije

- Zapornu kapicu / govorne ventile ne koristite u pacijenata podvrgnutih laringektomiji (pacijenti bez grkljana) – opasnost od gušenja!

4.2 Relativne kontraindikacije

U relativne kontraindikacije, kod kojih je potrebno procijeniti rizike postupka u odnosu na korist, ubrajaju se:

- primjena u pedijatriji.

5. Opće mjere opreza

- Izričito savjetujemo da uz pacijentov ležaj uvijek na raspolažanju imate zamjensku kanilu spremnu za uporabu i više zamjenskih unutarnjih kanila. Potrebno ih je čuvati u čistom, suhom stanju.
- Pri svakoj primjeni, odnosno uvođenju kanile nužno je provjeriti njezino stanje i funkcionalnost, npr. prohodnost lumena, nepropusnost balona, neometan i stabilan položaj unutarnje kanile u vanjskoj, nepostojanje savijenih mjesta, stabilnost spoja između kanile i priрубnice i sl. Materijal balona ne smije biti krhak. U slučaju oštećenja proizvod je potrebno zamijeniti novim.
- Na trahealnu kanilu ne smije se primjenjivati sila jer u suprotnom postoji opasnost od oštećenja (npr. opasnost od loma). Kod fiksnih spojeva na 15 milimetarskom priključku u svakom je slučaju potrebno koristiti pomoćno sredstvo za odvajanje odobreno za trahealne kanile (razdjelni klin).
- 15 milimetarski priključak (3) potrebno je održavati čistim i suhim.
- Pri zamjeni unutarnje kanile potrebno je uvijek paziti da se crijevo (2a) za punjenje balona ne nalazi između unutarnje i vanjske kanile jer se u suprotnom može priklještit i oštetiti.
- U slučaju premještanja pacijenta osim toga potrebno je paziti da pacijent ne legne na kontrolni balon (2a). To uzrokuje snažan porast tlaka u balonu i može izazvati oštećenje dušnika.
- Kod strojne respiratorne potpore pri čestoj promjeni položaja ili pri čestom manipuliranju kanilom unutarnja se kanila može odvojiti od vanjske.
- Uporaba trahealnih kanila može izazvati natiske, nekroze kože vrata i nadražaj kože (npr. vlaga). Kako bi se to spriječilo, preporučujemo ispod priрубnice postaviti kompresu (npr. TRACOE pufoam REF 958, odnosno REF 959 ili TRACOE softpad REF 969).
- Radi sprečavanja oštećenja materijala balon ne smije doći u doticaj s aerosolima ili mastima koje sadrže lidokain.
- Tanki baloni pokazuju izvjesnu propusnost na vodenu paru. Stoga se može dogoditi da se u balonu nakuplja kondenzat. To nije značajno kod malih količina. Međutim, ako se kod većih količina voda pogreškom usiše u crijevo za punjenje, tlak u balonu ne može se više pravilno mjeriti i namjestiti, što znači da je kanilu potrebno zamijeniti. Prije vađenja kanile zrak, odnosno vodu potrebno je štrcaljkom potpuno izvući iz balona.
- U slučaju istovremene uporabe dodatnih medicinskih proizvoda potrebno je pridržavati se dotičnih uputa za uporabu. U slučaju nedoumice obratite se dotičnom proizvođaču.

6. Upozorenja

- Nemojte upotrebljavati ako je sterilna pakovina oštećena.
- Za otpuštanje unutarnje kanile upotrebljavajte pretturnu maticu (4) (C). 15 milimetarski priključak ne smije se vrtjeti jer se kanila u unutrašnjosti vanjske kanile može zakrenuti pa se dovod zraka može neprimjetno prekinuti.
- Fenestrirane unutarnje kanile nemojte nikad upotrebljavati za ventiliranje.
- Zapornu kapicu upotrebljavajte samo s fenestriranim kanilama (vanjska kanila + unutarnja kanila) i deblokiranim balonom.
- Pri zahvatima laserom ili električnim kirurškim uređajima potrebno je voditi računa o dostatnoj udaljenosti od trahealne kanile. Postoji opasnost od požara, mogu nastati otrovni plinovi, a može se i oštetiti kanila.
- Kanilu treba odabrati tako da fenestracija (ako postoji) bude na dovoljnoj udaljenosti od kanala stome. U suprotnom kod ventiliranih bolesnika postoji opasnost od emfizema, stvaranja granulacijskog tkiva ili povećanog otpora disanja pri uporabi govornih ventila ili zapornih kapica.
- Kod uporabe fenestrirane kanile može se dogoditi pojačano stvaranje granulacijskog tkiva.
- Tlak u balonu može se između ostalog promijeniti pri promjenama visine (npr. u zrakoplovu), uslijed primjene dušikova oksida u anesteziji i tijekom priključivanja ili odvajanja ručnog manometra.
- Kod previsokog tlaka u balonu postoji opasnost od trajnog oštećenja dušnika.
- Kod preniskog tlaka u balonu prijeti opasnost od aspiracije.
- Kod primjene luer priključaka (npr. 2a + 9) treba izbjegavati zamjene.
- Pri uvođenju i vađenju kanile može se pojaviti nadražnost, podražaj na kašalj ili krvarenje.

7. Neželjene nuspojave

Natisci, nekroze, nadražaj kože, granulacijsko tkivo, podražaj na kašalj i krvarenja.

8. Uvođenje kanile

8.1 Priprema kanile

1. Provjera cjelovitosti sadržaja pakovine (D).
2. Mjesta propuštanja na balonu kod kanila s balonom (2) provjeravaju se probnim napuhavanjem. U tu svrhu balon se pomoću ručnog manometra, npr. TRACOE cuff pressure monitor REF 720, napuhuje na tlak od 50 cm H₂O ($\approx$ 36,78 mm Hg) i 1 se minutu promatra hoće li se balon ispuhati. Ako je balon nepropustan, iz njega

treba štrcaljkom izvući sav zrak. Balon lagano povucite prema gore u smjeru priрубnice (5). To olakšava uvođenje kanile koje slijedi.

8.2 Priprema pacijenta

- Prije kanulacije ili rekanulacije pacijent mora biti optimalno oksigeniran.
- Kako bi se olakšalo uvođenje kanile, po mogućnosti blago ispružite vrat pacijenta.
- Ako tijekom kanulacije ili rekanulacije nastupe komplikacije, potrebno je poduzeti sigurnosne mjere (npr. proširivač dušnika, kanila užeg promjera) koje liječniku omogućuju izvođenje kratkotrajne ventilacije intubacijom kroz grkljan ili pomoću laringalne maske.

8.3 Uvođenje kanile

Potrebno je obaviti sljedeće korake:

1. Pri uvođenju kanile potrebno je voditi računa da se obturator ne bi nenamjerno gurnuo natrag u kanilu. To je moguće jednostavno izbjeći tako da se kanila i obturator istodobno čvrsto drže jednom rukom. Radi olakšavanja uvođenja, na istureni dio obturatora na kraju do pacijenta i ovo područje kanile uključujući i balon može se nanijeti tanak sloj lubrikanta topivog u vodi.
2. Obturator je potrebno izvaditi odmah po uvođenju kanile u dušnik pacijenta.
3. Za ventiliranje je potrebno uspostaviti spoj između standardnog 15 milimetarskog priključka (3) unutarnje kanile i uređaja za disanje.
4. Balon treba napuniti putem kontrolnog balona (2a). Tlak u balonu potrebno je individualno namjestiti ovisno o terapiji ventiliranja, redovito kontrolirati, a u pravilu treba iznositi između 20 cm H₂O ($\approx$ 15 mm Hg) i 30 cm H₂O ($\approx$ 22 mm Hg).
5. Vrpcu za pričvršćivanje kanile (12) potrebno je pričvrstiti na priрубnicu kanile (5) radi učvršćivanja kanile.
6. Nakon toga potrebno je provjeriti položaj i funkciju kanile (v. pogl. 6 Upozorenja). Traheju i kanilu prema potrebi treba pažljivo aspirirati kako bi se osigurao slobodan dišni put.
7. Sada je potrebno prekontrolirati tlak u balonu kako bi osiguralo da se balon pri uvođenju nije oštetiо.

8.4 Vađenje kanile

Za vađenje kanile potrebno je obaviti sljedeće pripreme:

- glavu lagano nagnite prema natrag i
- s balonom na kanili potpuno deblokirajte balon (v. pogl. 8.5)

8.5 Deblokiranje balona

Prije deblokiranja balona potrebno je poduzeti mjere da u bronhije dospije što manje sekreta.

- To se može postići usisavanjem subglotičkog prostora.
- Ako su pacijenti budni, preporučujemo da se sekret **tijekom** deblokiranja aspirira pomoću usisnog katetera provučenog kroz kanilu.
- Za primjenu kanila s usisavanjem subglotičkog prostora vidi poglavlje 9.5.

Za deblokiranje na kontrolni balon (**2a**) priključite štrcaljku. Neprekidno uklanjajte zrak / ili u danom slučaju kondenzat. (Vidi pogl. 5. Opće mjere opreza)

9. Rukovanje

9.1 Zamjena unutarnjih kanila

Ako se u unutarnjoj kanili nakupio viskozan sekret koji se ne može aspirirati i koji ometa protok zraka, unutarnju kanilu potrebno je zamijeniti novom ili očišćenom unutarnjom kanilom.

Unutarnja kanila oslobađa se vrtnjom (**C**) preturane matice (**4**) i može se izvaditi. Nova se kanila nakon uvođenja u vanjsku kanilu blokira vrtnjom (**C**) preturane matice (**4**).

9.2 Fenestrirane trahealne kanile

Nefenestrirane unutarnje kanile imaju bijelu preturну maticu, a upotrebljavaju se između ostalog pri ventiliranju bolesnika.

HR

Za govor se u **perforiranu kanilu** umeće **fenestrirana unutarnja kanila** (plava preturна matica). Nakon deblokiranja balona na 15 milimetarski priključak te unutarnje kanile može se priključiti govorni ventil. Potrebno je pridržavati se uputa za uporabu govornog ventila.

9.3 Zaporna kapica fenestrirane kanile za odvikavanje

Fenestrirana kanila može se priključiti na 15 milimetarski priključak montiranjem priložene zaporne kapice (**10**).

POZOR: Za pripremu kanile potrebno je osigurati da gornji dišni putovi pacijenta budu slobodni. Oslobađanje gornjih dišnih putova obavlja se prema potrebi iskašljavanjem ili aspiracijom eventualno prisutnog sekreta. Balon treba deblokirati. Kod zatvaranja kanile stručno osoblje treba nadzirati disanje i vitalne znakove pacijenta. Kod znakova otežanog disanja zatvarač treba odmah ukloniti.

9.4 Držanje fenestracije otvorenom

Pri duljoj primjeni kanile potrebno je u redovitim razmacima provjeravati da perforacija nije začepljena sekretom, okoravanjem ili uraslim tkivom. Kanilu po potrebi treba zamijeniti.

9.5 Primjena REF 316, REF 888-316 s aspiratorom za subglotički prostor

Ove kanile imaju plosnato usisno crijevo (9) fiksirano na vanjski luk vanjske kanile, koje završava s dvama otvorima neposredno ispod balona (2). Usisno crijevo ima ženski luer priključak putem kojeg se može izvesti usisavanje pomoću štrcaljke. Alternativno je moguće upotrijebiti namjenski aspirator s vakuumskim regulatorom u kombinaciji s priloženim konektorima (11). Nakon aspiracije potrebno je zatvoriti luer priključak.

POZOR:

- Kod aspiracije potrebno je osigurati da se visok podtlak ne primjenjuje dulje vrijeme (- maks. 200 mbar).
- Radi sprečavanja isušivanja subglotičkog prostora preporučujemo aspiraciju s prekidima.
- Usisno crijevo može se začeptiti zbog sekreta ili aspiracije na sluznici traheje. Ako je planirano **ispiranje usisnog crijeva** (npr. manjom količinom zraka ili fiziološkom otopinom), potrebno je voditi računa o tome da balon bude dostatno blokiran (opasnost od udisanja).
- Usisno crijevo može izazvati natiske u području traheostome ili prouzročiti gubitak okruglog oblika traheostome. U tim slučajevima nadležni liječnik mora odlučiti može li se i nadalje upotrebljavati ova vrsta kanile.

10. Čišćenje, dezinfekcija i čuvanje

10.1 Čišćenje

Kanilu (1+4) treba očistiti prije svake ponovne uporabe. Čišćenje se može obaviti mlakom vodom kvalitete vode za piće. TRACOE medical za čišćenje preporučuje uporabu proizvoda za čišćenje iz asortimana TRACOE. Nakon čišćenja kanile je potrebno isprati vodom kvalitete vode za piće i osušiti na zraku. Pri čišćenju vanjskih kanila potrebno je paziti da se balon ne ošteti.

POZOR:

- Čišćenje se ni u kojem slučaju ne smije obavljati agresivnim sredstvima za čišćenje u kućanstvu, sredstvima za čišćenje zubnih proteza ili otopinama kao što je visokopostotni alkohol jer ona mogu negativno utjecati na funkciju.

- Kanile se ne bi smjele zagrijavati na temperature iznad 65 °C jer se nakon toga više ne može jamčiti sigurnost proizvoda.

10.2 Dezinfekcija

Ako je potrebna dezinfekcija, TRACOE medical na zahtjev će dostaviti popis ispitanih sredstava za dezinfekciju, koji se može naći i na www.tracoe.com. Uporaba neodgovarajućih sredstava za dezinfekciju može izazvati oštećenja na proizvodu.

Nakon dezinfekcije kanile je potrebno isprati sterilnom vodom i osušiti na zraku.

10.3 Čuvanje

Čiste kanile treba čuvati na suhom mjestu.

11. Prilagodbe proizvoda

Izmjene na proizvodima proizvođača TRACOE smiju obavljati samo djelatnici društva TRACOE medical GmbH ili njegovi ovlaštenici.

12. Zbrinjavanje

Zbrinjavanje se smije obavljati samo u skladu s nacionalnim propisima za zbrinjavanje otpada.

13. Povrat

Povrat upotrijebljenih proizvoda moguć je samo po dogovoru, uz priloženu ispunjenu potvrdu o dekontaminaciji. Ovaj obrazac možete dobiti izravno od društva TRACOE medical ili na mrežnoj stranici www.tracoe.com.

HR

14. Opći uvjeti poslovanja

Prodaja, isporuka i povrat svih proizvoda TRACOE obavljaju se isključivo u skladu s aktualnim Općim uvjetima poslovanja (OUP) koje možete dobiti od društva TRACOE medical GmbH ili na mrežnoj stranici www.tracoe.com.

Navodila za uporabo za traheostomijske kanile TRACOE® *twist plus*

OPOMBA:

- Pozorno preberite ta navodila za uporabo. So sestavni del opisanega izdelka in morajo biti vedno na voljo. Zaradi lastne varnosti in varnosti bolnika upoštevajte naslednja varnostna navodila.



- Ilustracije k besedilu najdete na straneh s slikami (zložene) na začetku teh navodil. Številke in črke v oklepajih so sklici na ustrezne ilustracije ter sestavne dele izdelka za traheostomijsko kanilo. Uporabljeni simboli so pojasnjeni na straneh od 1 do 5.

1. Splošne informacije

POZOR: Izdelek smejo uporabljati samo zdravniki in **uvvedeno** negovalno osebje! Velikost in tip določi lečeči zdravnik.

Namen izdelka: Ta medicinski izdelek je traheostomijska kanila.

Opis delovanja: Traheostomijska kanila zagotavlja prehod zraka za dihanje skozi traheostomo.

- Napihnjeni mešiček loči zgornje dihalne poti od spodnjih, da zrak iz pljuč ne more teči skozi usta in nos ali v obratno smer. Bolnik lahko tako diha **samo** skozi kanilo. Mešiček se preko polnilne cevi napihne z zrakom, namenjen pa je za zatesnitev med sapnikom in zunanjo steno kanile. Zatesnitev omogoča učinkovito predihavanje z napravami za predihavanje in hkrati preprečuje vdor sekreta iz subglotičnega prostora v spodnja dihalna.

- Kanile z oknom omogočajo, da del zraka, ki je potreben za govor, steče v zgornja dihalna. Poleg tega se zato zmanjša dihalni upor v zgornjih dihalih.

- Za dodatne opise delovanja glejte besedilo v nadaljevanju.

Najdaljše dovoljeno trajanje uporabe traheostomijske kanile:

- z mešičkom 29 dni,
- brez mešička 5 tednov

od začetka uporabe (glejte 5. poglavje: Splošni previdnostni ukrepi). To najdaljše dovoljeno trajanje vključuje tudi čase, ko se traheostomijska kanila oziroma notranje kanile ne uporabljajo.

Izdelek za enega bolnika: V dovoljenem trajanju uporabe je dovoljena večkratna uporaba pri istem bolniku.

Izkaznica za izdelek: Ta izdelek ima priloženo izkaznico z dvema snemljivima etiketama. Na teh etiketah so navedeni posebni podatki o izdelku. Izkaznico hranite ločeno od izdelka, saj vam na primer olajša vnovično naročilo. Snemljivo etiketo lahko prilepite na primer v bolnikovo kartoteko.

2. Splošni opis

Izdelek sestavljajo zunanja kanila (1) z mešičkom (2) ali brez in v zunanjo kanilo že vstavljena notranja kanila s 15-milimetrskim priključkom (3), ki je pritrjena s prekrivno matico (4).

Mešiček se z zrakom napolni oz. izprazni preko polnilne cevi (2a). Zunanja kanila je izdelana iz za rentgen neprosojnega poliuretana in je pritrjena na po 2 oseh vrtljiv metuljček (vratno ploščo) (5) (kardanska pritrditev).

Perforirani obturator (6) je vnaprej vgrajen v kanilo in omogoča uporabo vodilne žice ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, npr. REF 518) pri vstavljanju kanile.

3. Indikacije

Izdelki so namenjeni za bolnike, pri katerih je potreben dostop do dihal skozi traheostomo.

- Kanile brez mešička so posebej primerne za bolnike, ki dihaajo sami in so navajeni na uporabo kanile.
- Kanile z mešičkom so namenjene za bolnike, pri katerih je potreben dostop do dihal skozi traheostomo z zatesnitvijo sapnika.
- Kanile z oknom olajšajo govor pri bolnikih, ki imajo ohranjen zgornji del grla.
- Kanile z napravo za odsesavanje se uporabljajo pri bolnikih, kjer je potrebno odsesavanje iz subglotičnega prostora.

4. Kontraindikacije

4.1 Absolutne kontraindikacije

- Zapiralnega pokrova/govornega ventila ne uporabljajte pri laringektomiranih bolnikih (brez grla) – nevarnost zadušitve!

4.2 Relativne kontraindikacije

Med relativne kontraindikacije, kjer je treba presoditi tveganja glede na koristi posega, spadajo:

- Uporaba v pediatriji.

5. Splošni previdnostni ukrepi

- Močno priporočamo, da je ob bolnikovi postelji vedno na voljo ena za uporabo pripravljena nadomestna kanila in več nadomestnih notranjih kanil. Hranite jih v čistem in suhem stanju.

- Pri vsaki uporabi oziroma vstavljanju je treba kanilo preveriti, ali je nepoškodovana in brezhibna, na primer prosti lumen, tesnjenje mešička, pravilna ter stabilna namestitvev notranje kanile v zunanji kanili, brez prepogibov, stabilna povezava med kanilo in okrovom itd. Material mešička ne sme biti krhek. Če je izdelek poškodovan, ga zamenjajte z novim.

- Traheostomijske kanile ne izpostavljajte sili, saj se lahko sicer poškoduje (npr. zlomi). Kadar se zataknejo povezave na 15-milimetrskem priključku, vedno uporabite pripomočke za ločevanje, ki so odobreni za traheostomijske kanile (Disconnect Wedge).

- 15-milimetrski priključek **(3)** vzdržujte vedno čist in suh.

- Pri menjavi notranje kanile morate vedno paziti, da polnilna cev **(2a)** mešička ni med notranjo in zunanjo kanilo, saj se lahko sicer zatakne in poškoduje.

- Pri prestavljanju bolnika pazite, da bolnika ne položite na balon za upravljanje **(2a)**. To povzroči močno povečanje tlaka mešička in lahko poškoduje sapnik.

- Med mehanskim predihavanjem lahko pride pri pogostem spreminjanju položaja ali manipulacijah kanile do ločitve notranje od zunanje kanile.

- Pri uporabi traheostomijskih kanil lahko pride do stisnjenih mest, nekroz kože na vratu in draženja kože (npr. vlažnost). Priporočamo, da to preprečite tako, da pod metuljček položite kompreso (npr. TRACOE purofoam REF 958 oz. REF 959 ali TRACOE softpad REF 969).

- Zaradi preprečevanja mehanskih poškodb naj mešiček ne pride v stik z aerosoli ali mazili, ki vsebujejo lidokain.

- Tanjši mešički so rahlo prepustni za vlago. Zaradi tega se lahko v mešičku nabere kondenzirana voda. Pri manjših količinah to ni pomembno. Če se pri večjih količinah voda pomotoma vsesa v polnilno cev, ni več omogočeno nemoteno merjenje in nastavljanje tlaka mešička, tako da je treba kanilo zamenjati. Pred odstranjevanjem kanile je treba iz mešička z brizgalko v največji možni meri odstraniti ves zrak oz. vodo.

- Pri uporabi skupaj z dodatnimi medicinskimi izdelki upoštevajte vsa navodila za uporabo. Če o čem niste gotovi, se obrnite na vsakokratnega proizvajalca.

6. Opozorila

- Ne uporabljajte, če je poškodovana sterilna embalaža.
- Za sprostitev notranje kanile uporabite prekrivno matico (4) (C). 15-milimetrskega priključka ne smete vrteti, saj se sicer zavrti kanila v notranjosti zunanje kanile in lahko neopaženo prekinete dovod zraka.
- Za predihavanje nikoli ne uporabljajte notranjih kanil z oknom.
- Zapiralni pokrov uporabljajte samo s kanilami z oknom (zunanja + notranja kanila) in pri izpraznjenem mešičku.
- Pri posegih z laserjem ali elektrokirurškimi napravami pazite na zadostno razdaljo do traheostomijske kanile. Obstaja nevarnost požara, nastajajo lahko strupeni plini in kanila se lahko poškoduje.
- Kanilo izberite tako, da je okno (če je vgrajeno) postavljeno na zadostni razdalji od kanala stome. Če tega ne upoštevate, je prisotna nevarnost nastanka emfizema pri bolnikih, ki jih predihavate, in tvorjenja granulacijskega tkiva ali povečanja dihalnega upora pri uporabi dihalnih ventilov oz. zapiralnih pokrovov.
- Pri uporabi kanile z oknom lahko pride do povečanega tvorjenja granulacijskega tkiva.
- Tlak mešička se lahko med drugim spreminja pri spremembah nadmorske višine (npr. v letalu), pri uporabi smejalnega plina za anestezijo in pri priklopu ali odklopu ročnega manometra.
- Pri previsokem tlaku mešička je prisotna nevarnost trajnih poškodb sapnika.
- Pri prenizkem tlaku mešička je prisotna nevarnost aspiracije.
- Pri uporabi priključkov po Luerju (npr. 2a + 9) se izognite zamenjavam.
- Pri vstavljanju in odstranjevanju kanile lahko pride do draženja, siljenja h kašlju ali krvavitve.

7. Neželeni stranski učinki

Stisnjena mesta, nekroze, draženje kože, granulacijsko tkivo, siljenje h kašlju in krvavitve.

8. Vstavljanje kanile

8.1 Priprava kanile

1. Preverjanje popolnosti vsebine embalaže (D).
2. Pri kanilah z mešičkom (2) s preizkusnim napihovanjem preverite morebitno puščanje mešička. V ta namen mešiček z ročnim manometrom, na primer TRACOE cuff pressure monitor REF 720, napihnite s tlakom 50 cm H₂O (≈ 36,78 mm Hg) in 1 minuto opazujte, ali postane mešiček ohlapen. Če mešiček dobro tesni, iz njega z brizgalko odstranite ves zrak. Mešiček povlecite v smeri okrova (5). S tem si olajšate naknadno vstavljanje kanile.

8.2 Priprava bolnika

- Bolnik mora biti pred vstavljanjem ali vnovičnim vstavljanjem kanile optimalno oksigeniran.
- Po možnosti bolnikov vrat iztegnite malo bolj kot običajno, da si olajšate vstavljanje kanile.
- Za primer komplikacij pri vstavljanju ali vnovičnem vstavljanju kanile je treba poskrbeti za varnostne ukrepe (npr. žlebasto kleščo, kanila z manjšim premerom), ki zdravniku omogoči hitro izvedbo predihavanja s translaringealno intubacijo oziroma laringealno masko.

8.3 Vstavljanje kanile

Opravite naslednje korake:

1. Pri vstavljanju kanile pazite, da obturatorja pomotoma ne potisnete nazaj v kanilo. To zlahka preprečite tako, da kanilo in obturator držite hkrati z eno dlanjo. Za olajšanje vstavljanja lahko na štrleči del obturatorja na bolnikovem koncu in na ta del kanile skupaj z mešičkom nanesete tanko plast v vodi topljivega lubrikanta.
2. Po vstavljanju kanile v bolnikov sapnik morate takoj odstraniti obturator.
3. Za predihavanje vzpostavite povezavo med standardnim 15-milimetrskim priključkom (3) notranje kanile in napravo za predihavanje.
4. Mešiček napolnite z balonom za upravljanje (2a). Tlak mešička individualno prilagodite zdravljenju s predihavanjem in redno preverjajte. Tipično mora znašati od 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) do 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg).
5. Trak za kanilo (12) je treba pritrditi na metuljček (5), da fiksirate kanilo.
6. V nadaljevanju preverite položaj in delovanje (glejte 6. poglavje: Opozorila) kanile. Sapnik in kanilo po potrebi previdno izsesajte, da zagotovite prosto pot za dihanje.
7. Zdaj preverite tlak mešička, da poskrbite, da se mešiček ni poškodoval med vstavljanjem.

8.4 Odstranjevanje kanile

Za odstranjevanje kanile se opravite naslednje priprave:

- glavo upognite malo nazaj in
- pri kanilah z mešičkom v celoti izpraznite mešiček (glejte poglavje 8.5).

8.5 Praznjenje mešička

Pred praznjenjem mešička morate opraviti ustrezne priprave, da v bronhije vdre kar najmanj sekreta.

- To lahko storite z sesanjem v subglotičnem predelu.
- Pri budnih bolnikih priporočamo, da med praznjenjem mešič-

ka sekret odsesavate s sesalnim katetrom, potisnjenim skozi kanilo.

- Pri uporabi kanil s subglotičnim odsesavanjem glejte poglavje 9.5.

Za praznjenje mešička na balon za upravljanje (2a) priključite brizgalko. V celoti odstranite zrak/morebitno kondenzirano vodo. (Glejte poglavje 5. Splošni previdnostni ukrepi.)

9. Ravnanje z izdelkom

9.1 Menjava notranjih kanil

Če se v notranji kanili nabere gosti sekret, ki ga ni mogoče izsesati in ovira tok zraka, je treba notranjo kanilo zamenjati z novo ali očiščeno notranjo kanilo.

Z vrtenjem (C) prekrivne matice (4) se notranja kanila sprosti in jo lahko odstranite. Nova notranja kanila se po vstavljanju v zunanjo kanilo pritrdi z vrtenjem (C) prekrivne matice (4).

9.2 Traheostomijske kanile z oknom

Notranje kanile brez okna imajo bele prekrivne matice in se uporabljajo na primer za predihavanje bolnikov.

Za govor se **notranja kanila z oknom** (modra prekrivna matica) vstavi v zunanjo kanilo z oknom. Po praznjenju mešička lahko na 15-milimetrski priključek te notranje kanile namestite govorni ventil. Upoštevajte navodila za uporabo za vsakokratni govorni ventil.

9.3 Zapiralni pokrov kanile z oknom za odvajanje

Notranjo kanilo z oknom lahko zaprete z namestitvijo priloženega zapiralnega pokrova (10) na 15-milimetrski priključek.

SL

POZOR: Za pripravo kanile morate poskrbeti, da so zgornja dihalna bolnika prosta. Zgornja dihalna sprostite s kašljanjem ali z odsesavanjem morebitnega sekreta. Izpraznite mešiček. Ob zaprtju kanile je potreben strokovni nadzor dihanja in vitalnih znakov bolnika. Ob znaku dihalne stiske je treba zapiralo takoj odpreti.

9.4 Vzdrževanje odprtosti okna

Pri daljši uporabi kanile morate redno preverjati, da okno ni zamašeno s sekretom, krastami ali vraščenim tkivom. Po potrebi zamenjajte kanilo.

9.5 Uporaba izdelkov REF 316, REF 888-316

z napravo za subglotično odsesavanje

Te kanile imajo na zunanjem loku zunanje kanile nameščeno plosko sesalno cev (9), ki se konča na dveh odprtinah neposredno nad mešičkom (2). Sesalna cev ima ženski priključek po Luerju, ki omogoča

odsesavanje z brizgo. Druga možnost je, da uporabite za to predvideno sesalno napravo z vakuumskim regulatorjem, povezano s priloženimi priključki (11). Po odsesavanju zaprite priključek po Luerju.

POZOR:

- Pri odsesavanju pazite, da ne ustvarite dolgotrajnega visokega podtlaka (največ 200 mbar).
- Zaradi preprečitve izsuševanja subglotičnega prostora priporočamo odsesavanje s prekinitvami.
- Sesalna cev se lahko zamaši s sekretom ali zaradi prisesanja na sluznico sapnika. Če načrtujete **spiranje sesalne cevi** (na primer z manjšo količino zraka ali fiziološko raztopino kuhinjske soli), pazite, da je mešiček dovolj napihnjen (nevarnost aspiracije).
- Sesalna cev lahko povzroči mesta stiskanja v območju traheostome ali podolgovatost traheostome. V teh primerih se mora lečeči zdravnik odločiti, ali je mogoče tovrstno kanilo še naprej uporabljati.

10. Čiščenje, razkuževanje in skladiščenje

10.1 Čiščenje

Kanilo (1 + 4) očistite pred vsako ponovitvijo uporabe. To lahko storite z mlačno pitno vodo. Podjetje TRACOE medical priporoča, da za čiščenje uporabite izdelke za čiščenje, ki jih ponuja podjetje TRACOE. Po čiščenju je treba kanile sprati s pitno vodo in posušiti na zraku. Pri čiščenju zunanjih kanil pazite, da ne poškodujete mešička.

POZOR:

SL

- Čiščenja v nobenem primeru ne smete izvajati z agresivnimi gospodinjskimi čistili, sredstvi za čiščenje protez ali topili, na primer koncentriranim alkoholom, saj lahko to škoduje delovanju.
- Kanil ni dovoljeno segreti nad 65 °C, saj sicer ni več mogoče zagotoviti varnosti izdelkov.

10.2 Razkuževanje

Če je potrebno razkuževanje, vam lahko podjetje TRACOE medical na zahtevo predloži seznam preverjenih razkužil, najdete pa ga tudi na naslovu www.tracoe.com. Pri uporabi neprimernih razkužil lahko pride do poškodb izdelka.

Po razkuževanju je treba kanile sprati s sterilno vodo in posušiti na zraku.

10.3 Skladiščenje

Čisto kanilo skladiščite na suhem.

11. Prilagoditev izdelka

Spremembe na izdelkih TRACOE smejo izvajati samo zaposleni ali pooblaščenči podjetja TRACOE medical GmbH.

12. Odstranjevanje

Odstranjevanje je dovoljeno izvesti izključno skladno z veljavnimi nacionalnimi predpisi za odpadke.

13. Vračila

Vračila rabljenih izdelkov sprejemamo samo po predhodnem dogovoru in če imajo priloženo potrdilo o dekontaminaciji. Ta obrazec dobite neposredno pri podjetju TRACOE medical ali na spletnem mestu www.tracoe.com.

14. Splošni poslovni pogoji

Prodaja, dobava in vračilo vseh izdelkov TRACOE se izvaja izključno na podlagi trenutno veljavne različice splošnih poslovnih pogojev (Allgemeinen Geschäftsbedingungen – AGB), ki jih lahko dobite pri podjetju TRACOE medical GmbH ali na spletnem mestu www.tracoe.com.

Návod k použití tracheostomické kanyly

TRACOE® *twist* plus

UPOZORNĚNÍ:

- Pozorně si přečtěte návod k použití. Tento návod je součástí popsaného produktu a musí být kdykoliv k dispozici. Pro vlastní bezpečnost a bezpečnost Vašich pacientů respektujte následující bezpečnostní pokyny.



- Ilustrace k příslušnému textu najdete v obrazové části (leporelo) na začátku tohoto návodu. Čísla a písmena v závorkách odkazují na příslušnou ilustraci a součásti tracheostomické kanyly. Použité symboly jsou vysvětleny na stranách 1 - 5.

1. Všeobecné informace

POZOR: Produkt smí používat pouze péčí pověřené osoby, které byly **instruovány** lékaři! Stanovení použitého typu a velikosti musí provést ošetřující lékař.

Účel určení: U tohoto zdravotnického výrobku se jedná o tracheostomickou kanylu.

Popis funkcí: Tracheostomická kanyla zajišťuje průchod dýchaného vzduchu přes tracheostoma.

CS

- Blokovaná nízkotlaká vysokoobjemová manžeta odděluje horní a dolní dýchací cesty tak, že vzduch nemůže prudit z plic do úst a nosu nebo jiným směrem. Pacient tak může dýchat **jen** přes kanylu. K zablokování manžety se manžeta naplní vzduchem pomocí hadičky a slouží k utěsnění prostoru mezi tracheou a vnější stěnou kanyly. Toto utěsnění umožňuje efektivní umělé dýchání pomocí dýchacích přístrojů a zároveň zamezuje tomu, aby se sekret ze subglotického prostoru dostal do dolních cest dýchacích.

- Fenestrované kanyly umožňují, aby do horních cest dýchacích mohla pronikat část vzduchu potřebná k mluvení. Současně je redukován odpor dýchání v horních dýchacích cestách.

- Popis dalších funkcí viz následující text.

Maximální doba použitelnosti tracheostomické kanyly:

- s nízkotlakou vysokoobjemovou manžetou 29 dní,
 - bez nízkotlaké vysokoobjemové manžety 5 týdnů
- od prvního použití (viz kap. 5 Všeobecná preventivní opatření). Tato maximální doba použití zahrnuje i doby, kdy se tracheostomická kanyla resp. vnitřní kanyly nepoužívají.

Výrobek pro jednoho pacienta: V průběhu doby použitelnosti je možné opakované použití u jednoho a toho samého pacienta.

Pas výrobku: K tomuto výrobku je přiložen pas se dvěma snímatelnými etiketami. Na těchto etiketách jsou uvedena specifická data o výrobku. Pas skladujte odděleně, usnadní Vám to mj. objednání nového výrobku. Snímatelnou etiketu můžete nalepit např. na zdravotní dokumentaci.

2. Obecný popis

Výrobek se skládá z vnější kanyly (1) s nízkotlakou vysokoobjemovou manžetou (2) resp. bez manžety a z vnitřní kanyly s 15 mm konektorem (3), která se aretuje převlečnou maticí (4) a nachází se ve vnější kanyle.

Nízkotlaká vysokoobjemová manžeta se plní vzduchem, resp. vyprazdňuje pomocí plnicí hadičky (2a).

Vnější kanyla je z polyuretanu, který nepropouští rentgenové záření a je upevněna na štítku (krční destička) (5), který je možno otáčet okolo 2 os (kardanové zavěšení).

Perforovaný obturátor (6) je již namontován ve vnitřní kanyle a umožňuje použití Seldingerova zaváděcího drátu ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, z. B. REF 518) při kanylaci.

3. Indikace

Výrobky jsou určeny pro pacienty, u kterých je nutné zprůchodnění dýchacích cest přes průdušnici.

- Kanyly bez nízkotlaké vysokoobjemové manžety jsou vhodné zvláště pro spontánně dýchající pacienty, kteří jsou na použití kanyly odkázáni.
- Kanyly s nízkotlakou vysokoobjemovou manžetou jsou určeny pro pacienty, u kterých je nutné zprůchodnění dýchacích cest přes průdušnici, s utěsněním trachey.
- Fenestrované kanyly ulehčují mluvení pacientům se zachovaným hrtanem.
- Kanyly s odsáváním se používají u pacientů, u kterých je indikováno odsávání ze subglotického prostoru.

4. Kontraindikace

4.1 Absolutní kontraindikace

- Uzavírací krytku / mluvicí ventily nepoužívat u pacientů při laryngektomii (pacienti bez hrtanu) – hrozí udušení!

4.2 Relativní kontraindikace

Relativní kontraindikace, u kterých je nutno zvážit rizika při použití metody:

- Použití v pediatrii.

5. Všeobecná preventivní opatření

- Důrazně se doporučuje mít u lůžka pacienta vždy připravenou náhradní kanylu a několik náhradních vnitřních kanyl. Uchovávejte je vždy v čistém a suchém stavu.

- Při každém použití resp. zavedení kanyly musí být kanyla zkontrolována na výskyt možného poškození a bezvadnou funkci, jako např. volná světlost, těsnost nízkotlaké vysokoobjemové manžety, bezvadné a stabilní lícování vnitřní kanyly ve vnější kanyle, žádné zalomení, stabilní propojení mezi kanylou a límcem, atd. Materiál nízkotlaké vysokoobjemové manžety nesmí být křehký. Pokud zjistíte poškození, nahraďte výrobek novým.

- Na tracheostomickou kanylu nepůsobte násilím, protože by mohlo dojít k jejímu poškození (např. prasknutí). U pevně zavedených spojů s 15 mm konektorem v každém případě použijte u tracheostomické kanyly homologovaný oddělovač (disconnect wedge).

- 15 mm konektor (3) udržujte v čistotě a suchu.

- Při výměně vnitřní kanyly musíte vždy dbát na to, aby se plnicí hadička (2a) nízkotlaké vysokoobjemové manžety nenacházela mezi vnitřní a vnější kanylou, aby nedošlo k jejímu přiskřípnutí a poškození.

CS

- Při překládání pacienta dbejte na to, aby pacient neležel na kontrolním balónku (2a). Vedlo by to k silnému zvýšení tlaku v nízkotlaké vysokoobjemové manžetě a poškození trachey.

- Během mechanického umělého dýchání může při časté změně polohy nebo při manipulaci s kanylou dojít k příp. odpojení vnitřní kanyly od kanyly vnější.

- Při použití tracheostomické kanyly může dojít ke vzniku otlaků, nekróze krčních svalů a podráždění kůže (např. vlhkost). Pro zamezení doporučujeme podložení límce kompresí (např. TRACOE purofoam REF 958 resp. REF 959 nebo TRACOE softpad REF 969).

- Pro zamezení poškození materiálu se nízkotlaká vysokoobjemová manžeta nesmí dostat do kontaktu s aerosoly nebo mastmi s obsahem lidocainu.

- Tenké nízkotlaké vysokoobjemové manžety vykazují určitou propustnost vůči vodním parám. Z tohoto důvodu se může stát, že

se v nízkotlaké vysokoobjemové manžetě nashromáždí kondenzovaná voda. V malém množství to není důležité. Pokud však u většího množství dojde k nezamýšlenému nasátí vody do plicní hadičky, není možno bezchybně změřit a nastavit tlak nízkotlaké vysokoobjemové manžety, tzn. kanyla musí být vyměněna. Před odstraněním kanyly je nutno pomocí stříkačky co nejdůkladněji odstranit vzduch resp. vodu nacházející se v nízkotlaké vysokoobjemové manžetě.

- Při použití spolu s dalšími zdravotnickými výrobky je nutno respektovat příslušný návod k použití. Pokud máte pochybnosti, kontaktujte příslušného výrobce.

6. Výstrahy

- Nepoužívat při zjištění poškození sterilního obalu.
- K uvolnění vnitřní kanyly použijte převlečnou matici (4) (C). 15 mm konektor se nesmí otočit, protože by mohlo dojít ke zkrřížení kanyly uvnitř vnější kanyly a k nenápadnému přerušení přívodu vzduchu.
- Při umělém dýchání nikdy nepoužívejte fenestrovane vnitřní kanyly.
- Krytku používejte výhradně spolu s fenestrovanými kanylami (vnější + vnitřní kanyla) a odblokovanou nízkotlakou vysokoobjemovou manžetou.
- Při ošetření laserem nebo elektrochirurgickými přístroji dbejte na dodržení dostatečné vzdálenosti od tracheostomické kanyly. Existuje nebezpečí vzniku požáru, mohou se tvořit jedovaté plyny a může dojít k poškození kanyly.
- Kanylu zvolte tak, aby byla případná fenestrace kanyly umístěna v dostatečné vzdálenosti od kanálu stomy. Při nerespektování hrozí u pacientů na umělém dýchání nebezpečí vzniku emfyzému, granulace tkáně nebo zvýšeného odporu mluvicích ventilů resp. krytek při dýchání.
- Při použití fenestrovane kanyly může dojít ke zvýšené granulaci tkáně.
- Tlak nízkotlaké vysokoobjemové manžety se za určitých okolností může při změnách výšky (např. v letadle), při použití rajskeho plynu v anestezii a při připojování resp. odpojování ručního manometru měnit.
- U příliš vysokého tlaku nízkotlaké vysokoobjemové manžety existuje nebezpečí trvalého poškození průdušnice.
- U příliš nízkého tlaku nízkotlaké vysokoobjemové manžety hrozí aspirační potíže.
- Při použití konektorů Luer (např. 2a + 9) se vyhněte záměně.
- Při zavádění a odstraňování kanyly se mohou vyskytnout iritace, nutkání ke kašlání nebo krvácení.

CS

7. Nežádoucí vedlejší účinky

Otlaky, nekrózy, iritace kůže, granulace tkáně, nutkání ke kašláním a krvácení.

8. Zavádění kanyly

8.1 Příprava kanyly

1. Kontrola kompletnosti obsahu balení (D).
2. U kanyl s nízkotlakou vysokoobjemovou manžetou (2) je nutno zkontrolovat těsnost pomocí inflačního testu. K tomu se manžeta nafoukne pomocí ručního manometru, např. TRACOE cuff pressure monitor REF 720, na tlak 50 cm H₂O ($\approx$ 36,78 mm Hg) a pozoruje se po dobu 1 minuty, jestli v manžetě dojde k poklesu tlaku. Pokud je manžeta těsná, odsajte všechen vzduch pomocí stříkačky. Nízkotlakou vysokoobjemovou manžetu (5) přesuňte směrem k límci. Usnadní to následné zavádění kanyly.

8.2 Příprava pacienta

- Pacient musí být při kanylaci resp. rekanylaci optimálně preoxygenován.
- Pokud je to možné, mírně natáhněte krk pacienta. Usnadní Vám to zavedení kanyly.
- Pro případ, že by při kanylaci resp. rekanylaci došlo ke komplikacím, je nutno provést bezpečnostní opatření (např. hák, kanyla s menším průměrem), které lékaři umožní provést rychlou ventilaci přes translyaryngeální intubaci resp. laryngeální masky.

8.3 Zavedení kanyly

Je nutno provést následující kroky:

1. Při zavádění kanyly je nutno dbát na to, aby nebyl obturátor nedopatřením zasunut zpět do kanyly. Zabráníte tomu tak, že budete kanylu a obturátor současně jednou rukou přidržovat. Pro usnadnění zavádění můžete vyčnívající část obturátoru na pacientově straně ošetřit tenkou vrstvou ve vodě rozpustného lubrikačního prostředku a tuto oblast kanyly včetně nízkotlaké vysokoobjemové manžety
2. Po zavedení kanyly do průdušnice pacienta obturátor ihned odstraňte.
3. Pro zajištění umělého dýchání je nutno zajistit propojení normovaného 15 mm konektoru (3) vnitřní kanyly a dýchacího přístroje.
4. Nízkotlakou vysokoobjemovou manžetu naplňte pomocí kontrolního balónku (2a). Tlak v manžetě nastavte individuálně, podle příslušné ventilační terapie, pravidelně jej kontrolujte, měl by se pohybovat mezi 20 cm H₂O ($\approx$ 15 mm Hg) a 30 cm H₂O ($\approx$ 22 mm Hg).
5. Pásek kanyly (12) připevněte k límci kanyly (5), abyste kanylu zafixovali.

6. Dále zkontrolujte pozici a funkci kanyly (viz kap. 6 Výstrahy). Trachea a kanyla musí být v případě potřeby pečlivě odsávány, aby byla zajištěna volná průchodnost dýchacích cest.
7. Abyste zajistili, že nebyla nízkotlaká vysokoobjemová manžeta při zavádění poškozena, zkontrolujte její tlak.

8.4 Vyjmutí kanyly

Pro vyjmutí kanyly proveďte následující přípravu:

- hlavu lehce zakloňte dozadu
- u kanyl s manžetou kompletně nízkotlakou vysokoobjemovou manžetu odblokujte (viz kap. 8.5)

8.5 Odblokování nízkotlaké vysokoobjemové manžety

Před odblokování nízkotlaké vysokoobjemové manžety je nutno provést opatření, aby se do průdušek dostalo co nejméně sekretu.

- To může být provedeno odsáním subglotického prostoru.
- U pacientů při vědomí doporučujeme, **během** odblokování odsávat sekret pomocí odsávacího katetru zasunutého do kanyly.
- Při použití kanyl se subglotickým odsáváním viz kap. 9.5.

K odblokování nasadte na kontrolní balónek (2a) stříkačku. Kompletně odstraňte vzduch, příp. kondenzovanou vodu. (viz kap. 5. Všeobecná preventivní opatření)

9. Manipulace

9.1 Výměna vnitřních kanyl

Pokud se ve vnitřní kanyle nahromadí houževnatý sekret, který není možno odsát, a který zamezuje průchodu vzduchu, je nutno vnitřní kanylu nahradit novou resp. vyčištěnou vnitřní kanylou.

Otáčením (C) převlečné matice (4) se vnitřní kanyla uvolní a může být odstraněna. Nová vnitřní kanyla se po zavedení do vnější kanyly otáčením (C) převlečné matice (4) zaaretuje.

CS

9.2 Fenestrování tracheostomické kanyly

Nefenestrování vnitřní kanyly mají bílé převlečné matice a používají se m.j. k umělému dýchání pacientů.

K mluvení se do **fenestrování vnější kanyly** vloží **fenestrovaná vnitřní kanyla** (modrá převlečná matice). Po odblokování nízkotlaké vysokoobjemové manžety může být nasazen 15 mm konektor této vnitřní kanyly. Je nutno respektovat návod k použití příslušného mluvícího ventilu.

9.3 Krytka fenestrované kanyly k odvykání (Weaning)

Fenestrovanou vnitřní kanylu je možno uzavřít nasazením přiložené krytky (10) na 15 mm konektor.

POZOR: Pro přípravu kanyly musí být zajištěno, aby byly horní dýchací cesty pacienta volné. K uvolnění horních dýchacích cest dojde odkašláním nebo odsátím příp. nahromaděného sekretu. Od-blokujte nízkotlakou vysokoobjemovou manžetu. Při uzavření kanyly musí být dýchání a vitální znaky pacienta kontrolováno odborníkem. U příznaků dýchacích potíží ihned krytku odstraňte.

9.4 Udržování otevřeného fenestrování

Při delším nasazení kanyly v pravidelných intervalech zajišťujte, aby se fenestrace neucpala sekretem, krustami nebo zarostlou tkání. Kanyla musí být případně vyměněna.

9.5 Použití REF 316, REF 888-316 se zařízením k odsávání subglotického prostoru

Tyto kanyly jsou fixovány vnějším kolenem vnější kanyly, opatřené plochou odsávací hadičkou (9), která končí dvěma otvory bezprostředně nad manžetou (2). Odsávací konektor má "samičí" konektor Luer, přes který je možno provádět odsávání pomocí stříkačky. Jako alternativu je k tomu možno použít odsávačku s vakuovým regulátorem, ve spojení s přiloženými konektory (11). Po odsání konektor Luer uzavřete.

POZOR:

- Při odsávání zajistěte, aby nebyl po delší dobu vyvíjen podtlak (- max. 200 mbar).
- Abyste zamezili vysušení subglotického prostoru, doporučujeme intermitentní odsávání.
- Odsávací hadičku můžete kvůli sekretu nebo sání přemístit k tracheální sliznici. Pokud plánujete **průplach odsávací hadičky** (např. malým množstvím vzduchu nebo fyziologickým roztokem), dbejte na to, aby byla nízkotlaká vysokoobjemová manžeta dostatečně blokována (nebezpečí aspirace).
- Při použití odsávací hadičky je možná tvorba otlaků v oblasti tracheostomy resp. její neokrouhlosti. V těchto případech musí ošetřující lékař rozhodnout, jestli se bude dále používat tento druh kanyly.

10. Čištění, desinfekce a skladování

10.1 Čištění

Kanylu (1 + 4) je nutno před každým opakovaným použitím vyčistit. K čištění můžete použít vlažnou pitnou vodu. TRACOE medical doporučuje k čištění použít prostředky pro čištění nabízené firmou TRACOE. Po vyčištění kanyly propláchněte vodou a nechejte

uschnout na vzduchu. Při čištění vnějších kanyl dbejte na to, abyste nepoškodili nízkotlakou vysokoobjemovou manžetu.

POZOR:

- Při čištění v žádném případě nepoužívejte agresivní čističe pro domácnost, prostředky k čištění zubních náhrad nebo rozpouštědla jako vysokoprocenní alkohol, protože by mohlo dojít k negativnímu ovlivnění funkce.
- Kanyly nezahřívejte nad 65 °C, protože pak nebude možno zaručit bezpečnost výrobku.

10.2 Desinfekce

Pokud je nutno provést desinfekci, poskytne firma TRACOE medical na vyžádání seznam testovaných desinfekčních prostředků, který naleznete také na www.tracoe.com. Při použití nevhodných desinfekčních prostředků může dojít k poškození výrobku.

Po desinfekci kanyly propláchněte sterilní vodou a nechejte uschnout na vzduchu.

10.3 Skladování

Čistou kanylu skladujte v suchu.

11. Úpravy výrobku

Změny výrobků firmy TRACOE smí provádět pouze pracovníci firmy TRACOE medical GmbH nebo jí pověřené osoby.

12. Likvidace

Likvidace smí být prováděna pouze podle platných národních předpisů a nakládání s nebezpečnými látkami.

13. Vratky

Vrácené použité výrobky budou převzaty pouze na základě dohody a bude k nim přiložen vyplněný certifikát o dekontaminaci. Tento formulář obdržíte buď přímo u firmy TRACOE medical nebo na internetové stránce www.tracoe.com.

14. Všeobecné obchodní podmínky

Prodej, dodávka a vrácení všech výrobků firmy TRACOE probíhá pouze na základě platných Všeobecných obchodních podmínek (VOP), které jsou dostupné TRACOE medical GmbH nebo na internetové stránce www.tracoe.com.

Instrucțiuni de utilizare pentru canulele de traheostomie TRACOE® *twist plus*

INDICAȚIE:

- Citiți aceste instrucțiuni cu atenție. Ele sunt parte integrată a produsului descris și trebuie să fie disponibile în permanență. Respectați normele de securitate de mai jos, în interesul securității dvs. și a pacienților dvs.



- Ilustrațiile referitoare la text pot fi găsite în paginile ilustrate (pliante) aflate la începutul acestor instrucțiuni. Cifrele și literele din paranteze fac trimitere la ilustrațiile respective și componentele canulei de traheostomie. Simbolurile utilizate sunt explicate în paginile 1 - 5.

1. Informații generale

ATENȚIE: produsul trebuie utilizat numai de personalul medical **instruit!** Selectarea dimensiunii și a tipului se face de medicul curant.

Destinația de utilizare: acest echipament medical este o canulă pentru traheostomie.

Descriere funcțională: canula de traheostomie asigură circulația aerului respirator prin traheostomă.

- Manșeta fixată separă căile respiratorii superioare de cele inferioare, astfel încât aerul să nu poată circula din plămâni în cavitatea bucală și nazală, sau în direcție inversă. Pacientul poate respira astfel **numai** prin canulă. Pentru fixarea manșetei, aceasta se umple cu aer prin furtunul de alimentare și etanșează peretele extern al canulei pe trahee. Această etanșare permite o respirație artificială eficientă cu ajutorul aparatelor și previne, în același timp, scurgerea secrețiilor din regiunea subglotică în căile respiratorii inferioare.

- Canulele cu fereastră permit trecerea prin fereastră a unei părți a aerului necesar pentru vorbire în căile respiratorii superioare. În plus este redusă rezistența la flux în căile respiratorii superioare.

- Pentru alte detalii privind descrierea funcțională vezi textul în continuare.

Durata maximă de utilizare a canulei de traheostomie:

- cu manșetă 29 de zile,
- fără manșetă 5 săptămâni

de la prima utilizare (vezi cap. 5. Măsurile de precauție generale).

Acest interval de timp de utilizare maxim include toate perioadele de timp în care canula de traheostomie, respectiv canulele interne, nu au fost utilizate.

Produs pentru un singur pacient: în cadrul intervalului de timp de utilizare se admite o utilizare repetată la același pacient.

Certificatul produsului: produsul este însoțit de un certificat cu două etichete autocolante. Etichetele conțin date specifice produsului. Certificatul trebuie păstrat separat, deoarece, de ex., poate servi la o nouă comandare a acestui produs. Eticheta autocolantă poate fi lipită, de ex., pe fișa pacientului.

2. Descriere generală

Produsul constă dintr-o canulă externă (1) cu manșetă (2) sau fără manșetă și o canulă internă, aflată în canula externă, cu un conector de 15 mm (3) fixat cu o piuliță olandeză (4).

Manșeta este umflată cu aer sau dezumflată prin furtunul de alimentare (2a).

Canula externă este confecționată din poliuretan radioopac și este fixată pe o flanșă care pivotează pe 2 axe (placa traheostomică) (5) (prindere cardanică).

Obturatorul perforat (6) este premontat în canula internă și face posibilă utilizarea unui fir Selding ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, de ex. REF 518) la canulare.

3. Indicații

Produsele sunt destinate pacienților la care este necesară crearea unui acces la căile respiratorii printr-o traheostomă.

- Canulele fără manșetă sunt adecvate în special pentru pacienții care respiră spontan, instruiți cu privire la utilizarea canulei.
- Canulele cu manșetă sunt destinate pacienților la care este necesară crearea unui acces la căile respiratorii printr-o traheostomă cu etanșarea traheii.
- Canulele cu fereastră facilitează vorbirea la pacienții la care s-a menținut laringele.
- Canulele cu dispozitiv de aspirație sunt utilizate la pacienții care se recomandă aspirarea din zona subglotică.

4. Contraindicații

4.1 Contraindicații absolute

- Obturatorul / valva de vorbire nu se utilizează la pacienții laringectomizați (fără laringe) – pericol de asfizie!

4.2 Contraindicații relative

Contraindicațiile relative, la care procedura poate duce la riscuri pentru pacienți, sunt:

- Utilizarea pediatrică.

5. Măsuri de precauție generale

- Recomandăm ca la patul bolnavului să existe în permanență o canulă de rezervă pregătită pentru a fi utilizată și mai multe canule interne. Acestea trebuie păstrate curate și uscate.

- La fiecare utilizare, respectiv introducerea a unei canule, trebuie verificat dacă aceasta este intactă și funcționează corespunzător, ca de ex. dacă are lumenul liber, etanșeitatea manșetei, poziționarea corectă și stabilă a canulei interne în canula externă, nu prezintă strângulări, asamblarea stabilă a canulei cu flanșa etc. Materialul manșetei nu trebuie să fie poros. În cazul deteriorării produsul trebuie înlocuit.

- Canula de traheostomie nu trebuie manipulată cu forța, deoarece există pericolul de deteriorare (de ex. rupere). În cazul blocării conectorului de 15 mm se utilizează un mijloc de separare aprobat pentru canulele de traheostomie (Disconnect Wedge).

- Conectorul de 15 mm **(3)** trebuie menținut curat și uscat.

- La schimbarea canulei interne trebuie avut întotdeauna în vedere ca furtunul de alimentare **(2a)** al manșetei să nu ajungă între canula internă și cea externă, deoarece se poate bloca și deteriora.

- La schimbarea poziției pacientului trebuie avut în vedere ca acesta să nu ajungă să se sprijine pe balonul de control **(2a)**. Aceasta duce la creșterea puternică a presiunii în manșetă și poate produce lezarea traheii.

- În timpul efectuării respirației artificiale, la schimbarea frecventă a poziției sau prin manipularea canulei este posibil ca cele două canule să se separe.

RO Prin utilizarea canulelor de traheostomie se pot produce puncte de compresiune, necroze ale pielii gâtului și iritații ale pielii (de ex. umiditate). Pentru a evita apariția acestor reacții recomandăm introducerea unei comprese sub placa traheostomică (de ex. TRACOE purofoam REF 958, respectiv REF 959 sau TRACOE softpad REF 969).

- Pentru a preveni deteriorarea materialului, manșeta nu trebuie să vină în contact cu aerosoli sau unguenți cu conținut de lidocaină.

- Manșetele subțiri prezintă o anumită permeabilitate la vaporii de apă. De aceea este posibil ca în manșetă să se formeze condens. În cazul unor cantități mici acest fenomen nu are relevanță. În cazul unor cantități mai mari este aspirată apă prin furtunul de alimentare și presiunea din manșetă nu mai poate fi măsurată și reglată corect, iar canula trebuie înlocuită. Înainte de extragerea ca-

nulei trebuie ca aerul și apa să fie eliminate cât mai bine posibil din manșetă cu ajutorul unei seringi.

- Când se utilizează și alte produse medicale trebuie respectate și instrucțiunile de utilizare ale produselor respective. În caz de neclarități trebuie contactat producătorul produsului în cauză.

6. Avertizări

- Nu utilizați produsul dacă ambalajul steril este deteriorat.
- Pentru eliberarea canulei interne se utilizează piuliță olandeză (4) (C). Conectorul de 15 mm nu este permis să fie răsucit, deoarece canula internă se va răsuci în cea externă și astfel poate fi întreruptă circulația aerului.
- Nu utilizați canulele cu fereastră pentru a efectua respirație artificială.
- Folosiți obturatorul numai cu canule cu fereastră (canulă externă + canulă internă) și manșetă deblocată.
- La efectuarea tratamentelor cu laser sau cu alte instrumente electrochirurgicale trebuie păstrată o distanță suficientă față de canula de traheostomie. Pericol de incendiu, se pot forma gaze toxice și canula poate fi deteriorată.
- Canula trebuie selectată astfel încât partea cu fereastra (dacă există) să fie poziționată la o distanță suficientă față de canalul stomei. Nerespectarea creează pericolul de emfizem la pacienții ventilați, de formare a țesutului granular sau de rezistență crescută la flux în cazul utilizării valvei de vorbire sau a obturatoarelor.
- La utilizarea unei canule cu fereastră se poate forma țesut granular.
- Presiunea din manșetă se poate modifica, printre altele, în funcție de altitudine (de ex. în avion), la folosirea gazului ilariant în anestezie și la conectarea/deconectarea unui manometru.
- O presiune prea ridicată în manșetă poate duce la producerea de leziuni ireversibile ale traheii.
- În cazul unei presiuni prea reduse există pericolul de aspirare.
- La utilizarea conectorilor Luer (**de ex. 2a + 9**) trebuie prevenit pericolul de confundare a acestora.
- Introducerea și extragerea canulei poate produce iritații, tuse sau hemoragie.

7. Efecte secundare nedorite

Puncte de compresiune, necroză, iritații ale pielii, formare de țesut granular, tuse și hemoragii.

8. Introducerea canulei

8.1 Pregătirea canulei

1. Verificarea integrității conținutului ambalajului (**D**).
2. La canulele cu manșetă (**2**) se verifică etanșeitatea manșetei printr-o umflare de probă. Pentru aceasta manșeta se umflă cu un manometru de mână, de ex. TRACOE cuff pressure monitor REF 720, la o presiune de 50 cm H₂O ($\approx 36,78$ mm Hg) și se ține sub observație timp de 1 minut, pentru a se verifica dacă presiunea rămâne constantă. Dacă manșeta este etanșă se golește complet de aer cu ajutorul unei seringi. Se ridică manșeta în direcția plăcii (**5**). Aceasta îi ușurează introducerea.

8.2 Pregătirea pacientului

- Înainte de canulare sau recanulare pacientul trebuie pre-oxygenat la un nivel optim.
- În măsura în care este posibil extindeți ușor gâtul pacientului pentru a facilita introducerea canulei.
- Se vor lua măsuri de siguranță pentru cazul în care intervin complicații la canulare sau recanulare (de ex. dilatator traheal, canulă cu diametru mai mic), care să facă posibil ca medicul să instituie într-un timp scurt ventilarea prin intubare translaringeană sau printr-o mască laringeană.

8.3 Introducerea canulei

Se vor parcurge etapele următoare:

1. La introducerea canulei trebuie procedat cu atenție, pentru a nu fi împins obturatorul înapoi în canulă. Acest lucru se poate preveni ușor prin ținerea canulei și a obturatorului cu aceeași mână. Pentru a facilita introducerea se poate aplica un strat subțire de lubrefiant pe bază de apă pe partea rămasă afară a obturatorului, la capătul din spre pacient, precum și pe această parte a canulei, inclusiv manșeta.
2. După introducerea canulei în trahee se îndepărtează imediat obturatorul.
3. Pentru ventilare se va stabili o conexiune între conectorul de 15 mm standard (**3**) al canulei interne și aparatul de respirat.
4. Se umple manșeta cu ajutorul balonului de control (**2a**). Presiunea din manșetă se reglează individual în funcție de terapia respiratorie și se controlează în mod regulat, tipic fiind între 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) și 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg).
5. Pentru a fixa canula se prinde banda de canulă (**12**) pe placa traheostomică (**5**).
6. În continuare se va verifica poziția și funcționarea canulei (vezi capitolul 6 Avertizări). Dacă este necesar se vor aspira cu atenție traheea și canula, pentru a se crea o cale respiratorie liberă.

7. Acum se controlează presiunea din manșetă, pentru a se verifica dacă manșeta nu a fost deteriorată la introducere.

8.4 Extragerea canulei

Pentru extragerea canulei sunt necesare pregătirile următoare:

- aduceți capul puțin spre înapoi și
- la canulele cu manșetă deblocați manșeta complet (vezi. cap. 8.5)

8.5 Deblocarea manșetei

Înainte de a debloca manșeta trebuie luate măsuri pentru ca în bronhii să ajungă cât mai puține secreții.

- Acest lucru se poate face prin aspirarea zonei subglotice.
- La pacienții conștienți recomandăm ca **în timpul** deblocării să fie aspirate secrețiile cu ajutorul unui cateter de aspirație împins prin canulă.
- Pentru utilizarea canulelor cu aspirație subglotică vezi cap. 9.5.

Pentru deblocare conectați seringă la balonul de control (**2a**). Evacuați complet aerul și apa de condens. (Vezi cap. 5 Măsuri de precauție generale)

9. Utilizarea

9.1 Schimbarea canulei interne

În cazul în care canula acumulează secreții aderente, care nu pot fi aspirate și care împiedică circulația aerului, canula internă trebuie înlocuită cu una nouă sau curățată.

Canula internă este eliberată prin rotirea (**C**) piuliței olandeze (**4**) și poate fi apoi îndepărtată. Noua canulă internă se fixează, după introducerea în canula externă, prin rotirea (**C**) piuliței olandeze 4).

9.2 Canulele de traheostomie cu fereastră

Canulele interne fără fereastră au piulițe olandeze albe și sunt utilizate, printre altele, la ventilarea pacienților.

RO

Pentru vorbire se utilizează o **canulă internă cu fereastră** (piuliță olandeză albastră) montată **în canula externă cu fereastră**. După deblocarea manșetei, la conectorul de 15 mm al acestei canule interne se poate conecta o valvă de vorbire. Se vor respecta instrucțiunile de utilizare ale valvei respective.

9.3 Capacul de închidere al canulei cu fereastră pentru înțărare respiratorie (weaning)

Canula internă cu fereastră poate fi închisă prin montarea capacului livrat (**10**) pe conectorul de 15 mm.

ATENȚIE: pentru pregătirea canulei trebuie să fie libere căile respiratorii superioare ale pacientului. Eliberarea căilor respiratorii superioare se face prin expectorarea sau aspirarea eventualelor secreții. Manșeta se va debloca. La închiderea canulei trebuie monitorizate respirația și semnele vitale ale pacientului de către un cadru medical competent. Dacă apar semne de asfixiere canula trebuie deschisă imediat.

9.4 Menținerea deschisă a ferestrei

În cazul utilizării canulei pentru un timp mai îndelungat se va verifica în mod regulat dacă fereastra nu este obturată de secreții, depuneri sau prin creșterea țesutului. Dacă este necesar, canula trebuie schimbată.

9.5 Utilizare REF 316, REF 888-316 cu linie de aspirație subglotică

Aceste canule sunt prevăzute cu un tub de aspirație plat 9, fixat pe curbura externă a canulei externe, care se termină cu două deschideri imediat deasupra manșetei (2). Tubul de aspirație dispune de un conector Luer de tip mamă, prin care se poate efectua aspirația cu ajutorul unei seringi. În mod alternativ se poate utiliza un aparat de aspirație special prevăzut în acest scop, cu regulator de vacuum, cuplat la conectorii existenți (11). După aspirație conectorul Luer trebuie închis.

ATENȚIE:

- La aspirație trebuie urmărit să nu fie creată o subpresiune puternică (- max. 200 mbari) pentru un timp prea îndelungat.
- Pentru a se evita uscarea zonei subglotice recomandăm ca aspirația să fie intermitentă.
- Tubul de aspirație poate fi obturat datorită secrețiilor sau prin aspirarea mucoasei traheii. Dacă se prevede o **purjare a tubului de aspirație** (de ex. cu o cantitate redusă de aer sau cu ser fiziologic) trebuie avut în vedere ca manșeta să fie fixată suficient (pericol de aspirare).
- Datorită tubului de aspirație este posibil ca în zona traheostomei să apară puncte de compresiune, sau ca stoma să devină ovală. În astfel de cazuri medicul curant va decide dacă va fi utilizat în continuare acest tip de canulă.

10. Curățarea, dezinfectarea și depozitarea

10.1 Curățarea

Canula (1 + 4) trebuie curățată înainte de fiecare întrebuințare. Curățarea se poate face cu apă potabilă caldă. TRACOE medical recomandă ca pentru curățare să fie utilizate produsele pe care le oferă. După curățare canulele se clătesc în apă potabilă și se usucă

la aer. La curățarea canulelor externe trebuie procedat cu atenție, pentru a nu fi deteriorată manșeta.

ATENȚIE:

- Pentru curățare nu trebuie folosiți agenți de curățat pentru uz casnic agresivi, agenți de curățat pentru uz dentar sau solvenți cu un conținut ridicat de alcool, deoarece aceștia pot afecta negativ funcționarea canulei.
- Canulele nu trebuie încălzite la mai mult de 65 °C, deoarece nu le mai poate fi garantată siguranța funcțională.

10.2 Dezinfectarea

Dacă este necesară dezinfectarea, TRACOE medical poate furniza la cerere o listă a dezinfectanților testați, care poate fi găsită și la www.tracoe.com. Produsul poate fi deteriorat prin utilizarea unor dezinfectanți incorecți.

După dezinfectare canulele se spală cu apă sterilizată și se usucă la aer.

10.3 Depozitarea

Canulele curate se păstrează la loc uscat.

11. Modificarea produsului

Produsele firmei TRACOE pot fi modificate numai de angajații firmei sau de personalul însărcinat în acest scop de TRACOE medical GmbH.

12. Eliminarea ca deșeu

Eliminarea ca deșeu se face în conformitate cu dispozițiile legale naționale în vigoare.

13. Returnarea

Produsele folosite returnate vor fi primite numai dacă există un accept prealabil și dacă sunt însoțite de un certificat de decontaminare. Formularul de decontaminare poate fi obținut direct de la TRACOE medical, sau de pe website, la www.tracoe.com.

14. Condiții comerciale generale

Vânzarea, livrarea și returnarea produselor TRACOE se fac exclusiv pe baza Condițiilor comerciale generale (CCG) în vigoare, care pot fi obținute de la TRACOE medical GmbH sau de pe website, la www.tracoe.com.

TRACOE® *twist* plus trakeostomi kanülleri

için kullanım talimatları

NOT:

• Lütfen bu kullanım talimatlarını dikkatlice okuyunuz. Kullanım talimatları, açıklanan ürünün bir parçasıdır ve her an erişilebilir durumda olmalıdır. Kendi güvenliğiniz ve hastalarınızın güvenliği için aşağıdaki güvenlik uyarılarına dikkat ediniz.



• Metne ait çizimleri, bu kılavuzun başlangıcındaki resimli açılabilen sayfalarda bulabilirsiniz. Parantez içindeki rakamlar ve harfler, ilgili çizimlere ve trakeostomi kanüllerinin ürün bileşenlerine referans verir. Kullanılan semboller 1. - 5. sayfalarda açıklanmıştır.

1. Genel bilgiler

DİKKAT: Ürün, sadece doktorlar ve **eğitimli**, bakım konusunda bilgili kişiler tarafından kullanılmalıdır! Boyut ve tip belirleme işlemleri, tedaviyi yapan doktor tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kullanım amacı: Bu tıbbi ürün, bir trakeostomi kanülüdür.

Fonksiyon tanımı: Trakeostomi kanülü, solunan havanın trakeostomadan geçişini garanti altına alır.

• Bloklanmış manşet, hava akciğerden ne ağız ile buruna ne de başka bir yöne doğru akamayacak şekilde üst solunum yollarını alt solunum yollarından ayırır. Bu sayede, hasta **sadece** kanül ile nefes alabilir. Manşetin bloklanması için, manşet doldurma hortumu aracılığıyla havayla doldurulur ve soluk borusu ile kanülün dış duvarı arasında conta görevi görür. Bu conta, solunum cihazları ile verimli bir solunuma olanak sağlar ve aynı zamanda salgının subglottik bölümden alt solunum yollarına gitmesini önler.

TR

• Fenestre kanüller, konuşmak için gerekli havanın bir kısmının fenestrasyondan geçerek üst solunum yollarına ulaşmasına olanak sağlar. Ek olarak, üst solunum yollarındaki solunum direnci azaltılır.

• Diğer fonksiyon tanımları için aşağıdaki metne bakınız.

Trakeostomi kanülünün maksimum kullanım ömrü:

- Manşetle birlikte 29 gün,
- Manşetsiz 5 hafta

İlk kullanımdan itibaren (bkz. Bölüm 5, Genel Tedbirler). Bu mak-

simum kullanım dönemi, trakeostomi kanülünün veya iç kanüllerin kullanılmadığı tüm zamanları da içerir.

Tek hastaya yönelik ürün: Kullanım süresi zarfında, tek ve aynı hastada birden çok uygulamaya izin verilir.

Ürün kimliği: Bu ürüne, çıkartılabilen iki etiket içeren bir ürün kimliği eklenmiştir. Bu etiketler üzerinde ürüne özel bilgiler verilmiştir. Duruma bağlı olarak yeni siparişi kolaylaştıracığı için bu kimlik ayrı olarak saklanmalıdır. Çıkartılabilen etiket örn. hasta dosyasına yapıştırılabilir.

2. Genel açıklama

Ürün; manşetli (2) veya manşetsiz bir dış kanül (1) ve dış kanülün içinde yer alan ve bir üst somunla (4) kilitletlenmiş olan 15 mm ölçüsündeki konektöre sahip (3) bir iç kanülden oluşur.

Manşet, doldurma hortumu (2a) aracılığıyla havayla doldurulur veya boşaltılır.

Dış kanül, röntgen geçirmez poliüretandan oluşur ve 2 eksen etrafında çevrilebilen bir plakaya (boyun plakası) (5) sabitlenmiştir (kardan askı). Perfore obtüratör (6), iç kanüle önceden monte edilmiştir ve kanülün yerleştirilmesi sırasında bir Seldinger kılavuz telinin ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, örn. REF 518) kullanılmasına olanak sağlar.

3. Endikasyonlar

Ürünler, bir trakeostoma ile solunum yollarına erişimin gerekli olduğu hastalar için üretilmiştir.

- Manşetsiz kanüller, özellikle bir kanülün kullanılması gereken, anlık solunum yapan hastalar için uygundur.
- Manşetli kanüller, nefes borusu izole edilerek bir trakeostoma ile solunum yollarına erişimin gerekli olduğu hastalar için üretilmiştir.
- Fenestre kanüller, gırtlaklı korunan hastalarda konuşmayı kolaylaştırır.
- Emme tertibatlı kanüller, subglottik bölümden emmenin görüldüğü hastalarda kullanılır.

4. Kontra endikasyonlar

4.1 Mutlak kontra endikasyonlar

- Larenjektomi uygulanmış hastalarda (gırtlaksız hastalar) oklüzyon başlığı / konuşma valfleri kullanmayınız – Boğulma tehlikesi!

4.2 Bağıl kontra endikasyonlar

Risklerin, tedavinin sağlayacağı faydalara göre hesaplanması gereken bağıl kontra endikasyon olarak aşağıdakiler geçerlidir:

- Pediatrideki kullanım.

5. Genel tedbirler

- Hasta yatağında her zaman kullanıma hazır bir yedek kanül ve birden çok yedek iç kanülün hazırda tutulması şiddetle önerilir. Bu kanüller temiz, kuru durumda saklanmalıdır.
- Her uygulamada veya bir kanülün yerleştirilmesi sırasında kanül sağlamlık ve kusursuz işlev açısından kontrol edilmelidir, örn. serbest lümen, manşetin sızdırmazlığı, iç kanülün dış kanüle kusursuz ve sağlam şekilde uyması, bükülme noktalarının oluşmaması, kanül ve flanş arasında sağlam bağlantı vb. Manşet malzemesi kırılgan olmamalıdır. Hasar durumunda bu ürün bir yenisiyle değiştirilmelidir.
- Trakeostomi kanülüne güç uygulanmamalıdır, aksi takdirde hasar tehlikesi (örn. kırılma tehlikesi) oluşur. 15 mm ölçüsündeki konektör üzerindeki sıkı bağlantılarda, mutlaka trakeostomi kanülleri için izin verilmiş bir ayırma yardımı (Disconnect Wedge) kullanılmalıdır.
- 15 mm'lik konektör (3) temiz ve kuru tutulmalıdır.
- İç kanülün değiştirilmesi sırasında, manşetin doldurma hortumunun (2a) iç kanül ile dış kanül arasında bulunmamasına her zaman dikkat edilmelidir, aksi takdirde hortum sıkışabilir ve zarar görebilir.
- Hastanın yerinin değiştirilmesi sırasında hastanın kontrol balonu (2a) üzerine yatmamasına dikkat edilmelidir. Bu, manşet basıncının önemli şekilde artmasına ve soluk borusunun zarar görmesine neden olabilir.
- Mekanik nefes alma sırasında, konum sıklıkla değiştirildiğinde veya kanüde manipülasyon yapıldığında iç kanül dış kanülden ayrılabilir.
- Trakeostomi kanüllerinin kullanılması sırasında baskı noktaları, boyun derisinde nekrozlar ve cildin tahriş olması (örn. nem) durumları meydana gelebilir. Bunu önlemek için, plakanın altına bir kompres yerleştirilmesini öneriyoruz (örn. TRACOE purofoam REF 958 veya REF 959 ya da TRACOE softpad REF 969).
- Maddi hasarın önlenmesi için, manşet lidokain içeren aerosoller veya merhemlerle temas etmemelidir.
- İnce manşetler, belirli bir su buharı geçirgenliğine sahiptir. Bu nedenle manşette yoğunlaşma suyu birikebilir. Az miktardaki yoğunlaşma suyu önemsizdir. Fakat büyük miktarlardaki yoğunlaşma suyunda su yanlışlıkla doldurma hortumunun içine emilirse, manşet basıncı artık kusursuz şekilde ölçülemez ve ayarlanamaz; yani kanülün değiştirilmesi gerekir. Kanül çıkartılmadan önce, manşette bulunan hava veya su bir enjektör yardımıyla mümkün olduğunca temizlenmelidir.
- Ek tıbbi ürünlerin birlikte kullanılması durumunda ilgili kullanım talimatlarına dikkat edilmelidir. Şüphe durumunda ilgili üreticiyle temas kurulmalıdır.

6. Uyarılar

- Steril ambalaj zarar görmüşse kullanmayınız.
- İç kanülü gevşetmek için üst somun (4) kullanılmalıdır (C). Kanül dış kanülün içinde dönebileceği ve hava beslemesi farkında olmadan kesilebileceği için, 15 mm ölçüsündeki konektör döndürülmemelidir.
- Fenestre iç kanüller nefes alma için kesinlikle kullanılmamalıdır.
- Oklüzyon başlığını sadece fenestre kanüllerle (dış kanül + iç kanül) ve blokasyon olmayan manşetle birlikte kullanınız.
- Lazerle veya elektrocerrahi cihazlarıyla yapılan tedavilerde, tra-keostomi kanülüne yeterli mesafe olmasına dikkat edilmelidir. Yangın tehlikesi bulunmaktadır, zehirli gazlar oluşabilir ve kanül zarar görebilir.
- Kanül, fenestrasyon (mevcutsa) ağız kanalına yeterli mesafe konumlanacak şekilde seçilmelidir. Buna dikkat edilmemesi durumunda; nefes alan hastada anfizem, granülasyon dokusunun oluşması veya konuşma valfleri ya da oklüzyon başlıkları kullanılırken solunum direncinin artması tehlikesi bulunmaktadır.
- Fenestre bir kanülün kullanılması durumunda, granülasyon dokusu daha çok oluşabilir.
- Manşet basıncı, yükseklik değişikliklerinde (örn. uçakta), anesteziye diazot monoksit kullanılması ve bir el manometresinin bağlanması veya çıkartılması sırasında koşullara bağlı olarak değişebilir.
- Manşet basıncı çok yüksek olursa, kalıcı nefes borusu hasarları oluşma tehlikesi bulunmaktadır.
- Manşet basıncı çok düşük olursa, aspirasyon tehlikesi mevcuttur.
- Luer konektörlerin (örn. 2a + 9) kullanılması sırasında konektörlerin birbirleriyle karıştırılması önlenmelidir.
- Kanülün yerleştirilmesi ve çıkartılması sırasında tahriş, gıcık veya kanamalar meydana gelebilir.

7. İstenmeyen yan etkiler

Baskı noktaları, nekrozlar, ciltte tahriş, granülasyon dokusu, gıcık ve kanamalar.

8. Kanülün yerleştirilmesi

8.1 Kanülün hazırlanması

1. Paket içeriğinin eksiksiz olup olmadığının kontrol edilmesi (D).
2. Manşet (2), test amaçlı şişirilerek kaçak açısından kontrol edilir. Bunun için, manşete örn. TRACOE cuff pressure monitor REF 720 gibi bir el manometresi ile 50 cm H₂O ($\approx$ 36,78 mm Hg) basınç altında verilir ve manşette gevşeme olup olmadığı 1 dakika süreyle gözlemlenir. Sızıntı durumunda, manşetteki tüm hava bir enjektörle çekilmelidir. Manşet, plaka (5) yönünde yukarı doğru sıyırılmalıdır. Bu, kanülün yerleştirilmesini kolaylaştırır.

8.2 Hastanın hazırlanması

- Kanülün yerleştirilmesi veya tekrar yerleştirilmesinden önce hastaya optimum şekilde ön oksijen verilmiş olmalıdır.
- Mümkünse, kanülün yerleştirilmesini kolaylaştırmak için hastanın boynunu hafifçe doğrultunuz.
- Kanülün yerleştirilmesi veya kanülün yeniden yerleştirilmesi sırasında komplikasyonlar oluşması durumuna karşı, doktorun gırtlığa tüp takma veya larengeal maske aracılığıyla hastanın kısa süreli solunum gerçekleştirmesine olanak sağlayan güvenlik önlemleri alınmış olmalıdır (örn. trakeo ayırıcı, daha düşük çaplı kanüller).

8.3 Kanülün yerleştirilmesi

Aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

1. Kanül yerleştirilirken, obtüratörün yanlılıkla kanülün içine doğru geri itilmemesine dikkat edilmelidir. Kanül ve obtüratör aynı anda bir elle sabit tutularak bu önlenabilir. Yerleştirme işlemini kolaylaştırmak için, hastanın ucunda obtüratörün dışarı taşan kısmına ve manşet dahil kanülün bu bölümüne suda çözülen ince bir kaydırma maddesi sürülebilir.
2. Kanül hastanın nefes borusuna yerleştirildikten sonra, obtüratör hemen çıkartılmalıdır.
3. Solunum için, iç kanülün normlu 15 mm ölçüsündeki konektörü (3) ile solunum cihazı arasında bir bağlantı kurulmalıdır.
4. Manşet, kontrol balonu (2a) ile doldurulmalıdır. Manşet basıncı solunum tedavisi için özel olarak belirlenmeli, düzenli olarak kontrol edilmeli ve tipik olarak 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) ile 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg) arasında olmalıdır.
5. Kanül plakası (12), kanülü sabitlemek için kanül plakasına (5) sabitlenmelidir.
6. Bunun dışında, kanülün konumu ve işlevi (bkz. Bölüm 6 Uyarılar) kontrol edilmelidir. Serbest bir solunum yolu sağlamak için soluk borusu ve kanül gerekirse dikkatli şekilde aspire edilmelidir.
7. Şimdi, yerleştirme sırasında manşetin zarar görmediğinden emin olmak için manşet basıncı kontrol edilmelidir.

8.4 Kanülün çıkartılması

Kanülü çıkartmak için aşağıdaki hazırlıklar yapılmalıdır:

- Baş hafifçe geriye eğilmeli ve
- Manşet takılmış kanüllerde manşet bloktan tamamen çıkartılmalıdır (bkz. Bölüm 8.5, Genel Tedbirler)

8.5 Manşetin blokasyonunun açılması

Manşetin blokasyonunun açılmasından önce, bronşlara mümkün olduğunca az salgı girmesini sağlayan önlemler alınmalıdır.

- Bu, subglottik bölümden emme ile gerçekleştirilebilir.

- Ayık hastalarda, blokasyonun açılması işlemi **sırasında** salgının kanülden içeri sokulmuş bir emme kateteri yardımıyla aspire edilmesini önermekteyiz.
- Subglottik emmeli kanüllerin kullanılması durumunda bkz. Bölüm 9.5. Blokasyonu açmak için enjektörü kontrol balonuna (2a) bağlayınız. Havayı / duruma bağlı olarak yoğunlaşma suyunu komple boşaltınız. (Bkz. Bölüm 5. Genel Tedbirler)

9. Kullanım

9.1 İç kanüllerin değiştirilmesi

İç kanülden emilemeyen ve hava geçişini engelleyen katı salgı birikirse, iç kanül yeni veya temizlenmiş bir iç kanülle değiştirilmelidir.

Üst somun (4) döndürülerek (4) iç kanül gevşetilir ve çıkartılabilir. Dış kanüle sokulduktan sonra, üst somun (4) döndürülerek (C) yeni bir iç kanül kilitlenir.

9.2 Fenestre trakeostomi kanülleri

Fenestre olmayan iç kanüller beyaz üst somunlara sahiptir ve koşullara bağlı olarak hastanın nefes alıp vermesinde kullanılır.

Konuşmak için, fenestre **bir iç kanül** (mavi üst somun) **fenestre dış kanüle** yerleştirilir. Manşet bloktan çıkartıldıktan sonra, bu iç kanülün 15 mm ölçüsündeki konektörüne bir konuşma valfi takılabilir. İlgili konuşma valfinin kullanım talimatlarına dikkat edilmelidir.

9.3 Fenestre kanülün ayrılması için oklüzyon başlığı

Fenestre iç kanül, birlikte verilen oklüzyon başlığı (10) 15 mm ölçüsündeki konektöre oturtularak kapatılabilir.

DİKKAT: Kanülün hazırlanması için hastanın üst solunum yollarının boş olduğundan emin olunmalıdır. Üst solunum yolları, öksürerek veya mevcut olabilecek salgı emilerek boşaltılır. Manşet bloktan çıkartılmalıdır. Kanülün kapatılması sırasında hastanın solunumu ve yaşamsal belirtileri bir uzman tarafından izlenmelidir. Solunum yetmezliği belirtilerinde oklüzyon hemen çıkartılmalıdır.

9.4 Fenestrasyonun açık tutulması

Kanülün uzun süre kullanılması durumunda, fenestrasyonun salgı, kabuk veya büyüyen doku nedeniyle kapanmış olmadığı düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. Gerekirse kanül değiştirilmelidir.

9.5 Subglottik emme tertibatlı

REF 316, REF 888-316'nın uygulanması

Bu kanüller, dış kanülün dış kavisine sabitlenmiş ve iki deliği manşetin (2) hemen üzerinde sonlanan yassı bir emme hortumuyla (9) donatılmıştır. Emme hortumu, bir enjektör yardımıyla emme yapılabilen dişi bir Luer konektörüne sahiptir. Alternatif olarak, vakum regülatörlü ve bu iş için öngörülmüş bir emme cihazı, birlikte verilen konektörlerle (11) kullanılabilir. Emme işleminden sonra Luer konektörü kapatılmalıdır.

DİKKAT:

- Emme işleminden sonra, uzun süreli bir vakum uygulanması sağlanmalıdır (- maks. 200 mbar).
- Subglottik bölümün kurumasını önlemek için aralıklı bir emme işlemi uygulanmasını öneriyoruz.
- Emme hortumu, salgı veya trakeal mukozadan emme nedeniyle tıkanabilir. **Emme hortumunun yıkanması** planlanmışsa (örn. az miktarda hava veya serum fizyolojik ile), manşetin yeterli şekilde bloklanmış olmasına (aspirasyon tehlikesi) dikkat edilmelidir.
- Emme hortumu nedeniyle trakeostoma bölgesinde baskı noktaları oluşabilir veya trakeostoma yuvarlaklığını kaybedebilir. Bu durumlarda, tedaviyi yapan doktor, bu türden bir kanülün kullanılmaya devam edip edemeyeceğine karar vermelidir.

10. Temizlik, dezenfeksiyon ve depolama

10.1 Temizlik

Kanül (1 + 4), tekrarlanan her uygulamadan önce temizlenmelidir. Bu işlem, içme suyu kalitesindeki ılık suyla yapılabilir. TRACOE medical, temizlik için TRACOE'nin sunduğu temizlik ürünlerinin kullanılması önerir. Temizlikten sonra, kanüller içme suyu kalitesindeki suyla yıkanmalı ve havada kurutulmalıdır. Dış kanüllerin temizlenmesi sırasında manşetin zarar görmemesine dikkat edilmelidir.

TR DİKKAT:

- Aşındırıcı deterjanlar, protez diş temizliği için kullanılan malzemeler veya yüksek oranda alkol içeren solüsyonlarla asla temizlik yapılmamalıdır, aksi takdirde ürünün işlevi olumsuz yönde etkilenebilir.
- Kanüller 65 °C üzerinde sıcaklığa sahip olacak şekilde ısıtılmamalıdır, aksi takdirde ürünlerin güvenliği artık garanti edilemez.

10.2 Dezenfeksiyon

Bir dezenfeksiyonun gerekli olması durumunda, TRACOE medical, test edilmiş dezenfeksiyon maddelerini içeren bir listeyi talep üzerine verebilir; bu liste, www.tracoe.com adresinde de bulunmaktadır. Uygun olmayan dezenfeksiyon maddelerinin kullanılması nedeniyle üründe hasarlar meydana gelebilir.

Bir dezenfeksiyondan sonra, kanüller steril suyla yıkanmalı ve açık havada kurutulmalıdır.

10.3 Depolama

Temiz kanül kuru şekilde depolanmalıdır.

11. Ürün adaptasyonu

TRACOE ürünlerinde sadece TRACOE medical GmbH firmasının çalışanları veya görevlendirdiği kişiler tarafından değişiklikler yapılabilir.

12. İmha

İmha işlemi sadece geçerli ulusal atık madde mevzuatına uygun şekilde yapılmalıdır.

13. İadeler

Kullanılmış ürünler, doldurulmuş bir dekontaminasyon sertifikasının birlikte verilmesi şartıyla sadece karşılıklı görüşme sonrasında iade alınabilir. Bu formu, direkt olarak TRACOE medical'den veya www.tracoe.com adresindeki Web sitesinden alabilirsiniz.

14. Genel çalışma koşulları

Tüm TRACOE ürünlerinin satışı, teslimatı ve iade alınması sadece, TRACOE medical GmbH firmasından veya www.tracoe.com adresindeki Web sitesinden temin edilecek geçerli Genel Çalışma Koşulları (GÇK) temelinde gerçekleşir.

Инструкция по применению для трахеостомических канюлей TRACOE® *twist plus*

УКАЗАНИЕ!

- Следует внимательно ознакомиться с этой инструкцией по применению. Она является неотъемлемой частью описываемого изделия и должна всегда быть доступна. Для обеспечения собственной безопасности и безопасности пациентов необходимо соблюдать приведенные ниже указания по технике безопасности.



- Иллюстрации к тексту приведены на вкладках в начале этой инструкции. Цифры и буквы в скобках являются ссылками на соответствующие иллюстрации и составные части трахеостомической канюли. Условные обозначения поясняются на страницах 1-5.

1. Общие сведения

ВНИМАНИЕ! Применять изделие разрешено только медперсоналу и **проинструктированным** лицам, которым поручено ухаживать за больными! Размер и тип изделия подбирается лечащим врачом.

Назначение: это медицинское изделие представляет собой трахеостомическую канюлю.

Принцип действия: трахеостомическая канюля обеспечивает приток воздуха для дыхания через трахеостому.

- В заблокированном состоянии манжета отделяет верхние дыхательные пути от нижних, так что воздух не может попасть из легких в рот и нос и наоборот. То есть пациент может дышать только через канюлю. Для блокирования манжета заполняется воздухом через специальный шланг и служит уплотнением между трахеей и наружной стенкой канюли. Такое уплотнение обеспечивает эффективное дыхание с помощью аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и вместе с тем предотвращает попадание секрета из подглоточной полости в нижние дыхательные пути.

- Канюли с фонационными окнами (фенестрированные) обеспечивают поступление части воздуха, требуемого для речи, в верхние дыхательные пути через специальные отверстия.

Дополнительным эффектом является снижение дыхательного сопротивления в верхних дыхательных путях.

- Более подробное описание принципа действия см. ниже.

Максимальный срок годности трахеостомической канюли:

- с манжетой – 29 дней;
- без манжеты – 5 недель.

В каждом случае начиная от первого использования (см. раздел 5 «Общие меры предосторожности»). Этот максимальный срок годности включает в себя также все периоды, в течение которых трахеостомическая канюля или внутренние канюли не используются.

Индивидуальное изделие: в течение срока годности допускается многократное использование изделия для лечения одного и того же пациента.

Паспорт изделия: к этому изделию прилагается паспорт с двумя отделяемыми этикетками. На этих этикетках указаны индивидуальные данные изделия. Паспорт следует хранить отдельно, т. к. он, например, поможет оформить повторный заказ на новые изделия. Отделяемую этикетку можно, например, наклеить в историю болезни пациента.

2. Общее описание

Изделие состоит из наружной канюли (1) с манжетой (2) или без нее и заранее помещенной в наружную канюлю внутренней канюли с 15-миллиметровым соединителем (3), который фиксируется накидной гайкой (4).

Воздух подается в манжету или удаляется из нее через шланг (2а).

Наружная канюля изготовлена из рентгенонепроницаемого полиуретана и закреплена на щитке (5), который поворачивается вокруг двух осей (карданный механизм).

Перфорированный обтюратор (6) предварительно установлен во внутренней канюле и при канюлировании позволяет использовать проводник Сельдингера (диаметр $1,27 \pm 0,04$ мм, например REF 518).

RU

3. Показания к применению

Изделия предназначены для пациентов с необходимостью в доступе к дыхательным путям через трахеостому.

- Канюли без манжеты пригодны особенно для пациентов с самопроизвольным дыханием, которые вынуждены использовать канюлю.

- Канюли с манжетой предназначены для пациентов с необходимостью в доступе к дыхательным путям через трахеостому с уплотнением трахеи.
- Канюли с фонационным окном облегчают речь пациентам с сохраненной гортанью.
- Канюли с аспирационным устройством используются для пациентов, которым показана аспирация из подголосовой полости.

4. Противопоказания

4.1 Абсолютные противопоказания

- Не использовать колпачок/фонационные клапаны для пациентов после ларингэктомии (с удаленной гортанью) – опасность удушения!

4.2 Относительные противопоказания

В число относительных противопоказаний, при которых необходимо индивидуально сравнивать риски с пользой от применения, входит:

- применение в педиатрии.

5. Общие меры предосторожности

- Настоятельно рекомендуется держать у койки пациента готовые к использованию канюли: наружную и несколько внутренних. Они должны быть чистыми и сухими.
- Перед каждым введением канюли необходимо проверить ее целостность и безупречную работоспособность (например, свободный просвет, герметичность манжеты, беспрепятственное и стабильное прохождение внутренней канюли через наружную, отсутствие перегибов, надежное соединение канюли со щитком и т. д.). Материал манжеты не должен быть хрупким. При повреждении это изделие необходимо заменить новым.
- Запрещено применять силу к трахеостомической канюле, т. к. это может привести к ее повреждению (например, поломке). При заедании соединений на 15-миллиметровом соединителе обязательно использовать вспомогательный элемент для разъединения (disconnect wedge), совместимый с трахеостомическими канюлями.
- 15-миллиметровый соединитель (3) должен быть сухим и чистым.
- При замене внутренней канюли обязательно следить за тем, чтобы шланг (2а) для заполнения манжеты не попал между внутренней и наружной канюлями, иначе он может быть зажат и поврежден.

- При перемещении пациента следить за тем, чтобы пациент не прижал контрольный баллон (2а). Это приведет к сильному повышению давления в манжете, что может вызвать повреждения трахеи.
- Во время механической ИВЛ при частой смене положения или при манипуляциях с канюлей возможно отделение внутренней канюли от наружной.
- При применении трахеостомических канюль кожа на шее может сдавливаться и раздражаться (например, из-за влажности); не исключен некроз кожи. Во избежание этого рекомендуется подложить под щиток компресс (например, TRACOE purofoam REF 958 и/или REF 959 либо TRACOE softpad REF 969).
- Во избежание повреждений материала не допускать контакта манжеты с аэрозолями или мазями, имеющими в своем составе лидокаин.
- Тонкостенные манжеты пропускают некоторое количество воздушного пара. В связи с этим в манжете может накапливаться конденсат. В небольших количествах им можно пренебречь. Однако при большом количестве конденсата в случае его нежелательного всасывания в шланг для заполнения дальнейшее достоверное измерение и регулирование давления в манжете невозможно, то есть канюля подлежит замене. Перед извлечением канюли необходимо с помощью шприца удалить из манжеты воздух и/или воду, желательно без остатка.
- При одновременном использовании дополнительных медицинских изделий необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению. В случае сомнений следует обратиться за разъяснениями к производителю того или иного изделия.

6. Предупреждения

- При нарушении целостности стерильной упаковки использовать изделие запрещено.
- Для освобождения внутренней канюли необходимо использовать накидную гайку (4) (С). 15-миллиметровый соединитель поворачивать запрещено, т. к. это приведет к повороту внутренней канюли в наружной и может прервать подачу воздуха без видимых снаружи признаков.
- Категорически запрещено использовать для ИВЛ внутренние канюли с фонационным окном.
- Колпачок использовать только в сочетании с канюлями с фонационным окном (наружная и внутренняя) и разблокированной манжетой.

RU

- Обработку лазером или электрическими хирургическими инструментами разрешено проводить только на достаточном безопасном расстоянии от трахеостомической канюли. Существует опасность возгорания с выделением ядовитых газов; канюля может быть повреждена.
- Подбирать канюлю следует таким образом, чтобы фонационные окна (при наличии) располагались на достаточном расстоянии от трахеостомы. В случае несоблюдения этого требования существует опасность эмфиземы у пациентов, подвергающихся ИВЛ, а также опасность образования грануляционной ткани или повышенного дыхательного сопротивления при использовании разговорных клапанов или колпачков.
- При использовании канюли с фонационным окном вероятность образования грануляционной ткани повышается.
- Давление в манжете может изменяться, например, при изменениях высоты над уровнем моря (в самолете и т. д.), при использовании закиси азота для анестезии, а также при подсоединении и отсоединении ручного манометра.
- При слишком высоком давлении в манжете существует опасность необратимых повреждений трахеи.
- При слишком низком давлении в манжете существует опасность нежелательной аспирации.
- В случае использования соединителей Luer (**например, 2a + 9**) необходимо избегать ошибок подсоединения.
- При введении и извлечении канюли возможны раздражения, приступы кашля или кровотечения.

7. Побочные действия

Сдавливание, некроз, раздражение кожи; образование грануляционной ткани; приступы кашля и кровотечения.

8. Введение канюли

8.1 Подготовка канюли

1. Проверить комплектность содержимого упаковки (**D**).
2. В случае канюлей с манжетой проверить герметичность манжеты (**2**), выполнив пробное надувание. Для этого надуть манжету с помощью ручного манометра, например TRACOE cuff pressure monitor REF 720, до давления 50 см водяного столба (примерно 36,78 мм ртутного столба), а затем в течение минуты наблюдать, не потеряет ли она в объеме. Если манжета герметична, удалить из нее весь воздух с помощью шприца. Сместить манжету к щитку (**5**). Это облегчит последующее введение канюли.

8.2 Подготовка пациента

- Перед первым или повторным канюлированием необходимо провести оптимальную преоксигенацию пациента.
- Если возможно, немного растянуть шею пациента, чтобы облегчить введение канюли.
- Принять меры предосторожности (например, подготовить расширитель трахеи, канюлю с меньшим диаметром), которые в случае осложнений при первом или повторном канюлировании помогут врачу быстро провести ИВЛ путем трансларингеальной интубации или с помощью ларингеальной маски.

8.3 Введение канюли

Следует выполнить следующие действия:

1. При введении канюли следует обратить внимание на то, чтобы ошибочно не ввести обтюратор обратно в канюлю. Этого можно легко не допустить, удерживая одновременно одной рукой канюлю и обтюратор. Для облегчения введения на выступающую часть обтюлятора со стороны пациента и соответствующую часть канюли, включая манжету, нанести тонкий слой водорастворимого смазочного материала.
2. После ввода канюли в трахею пациента следует немедленно извлечь обтюратор.
3. Для проведения ИВЛ необходимо соединить стандартный 15-миллиметровый соединитель (3) внутренней канюли с аппаратом ИВЛ.
4. Манжета надувается через контрольный баллон (2а). Давление в манжете подбирается индивидуально в зависимости от терапии и требует регулярного контроля; ориентировочный диапазон: 20–30 см водяного столба (примерно 15–22 мм ртутного столба).
5. Ленту (12) следует прикрепить к щитку (5), чтобы зафиксировать канюлю.
6. После этого следует проверить положение и работу канюли (см. раздел 6 «Предупреждения»). При необходимости провести тщательную аспирацию трахеи и канюли, чтобы освободить дыхательные пути.
7. Проконтролировать давление в манжете, чтобы убедиться, что она не повреждена при введении.

8.4 Извлечение канюли

Перед извлечением канюли принять следующие подготовительные меры:

- слегка отвести голову пациента назад и
- при наличии манжеты полностью разблокировать ее (см. раздел 8.5).

8.5 Разблокировка манжеты

Перед разблокировкой манжеты необходимо принять меры по минимизации количества секрета, который попадет в бронхи.

- Этого можно достичь путем аспирации из подголосовой полости.
- Если пациент находится в сознании, рекомендуется выполнять аспирацию секрета с помощью аспирационного катетера, введенного через канюлю, **во время** разблокировки манжеты.
- Если используются канюли с аспирацией из подголосовой полости, см. раздел 9.5.

Для разблокировки подключить наконечник к контрольному баллону (2а). Полностью удалить воздух и, при наличии, конденсат (см. раздел 5 «Общие меры предосторожности»).

9. Обращение

9.1 Замена внутренних канюль

При накоплении во внутренней канюле вязкого секрета, который не поддается аспирации и может затруднять прохождение воздуха необходимо заменить ее новой или очищенной внутренней канюлей.

Отпустить (С) накидную гайку (4), чтобы освободить и извлечь внутреннюю канюлю. Вставить новую внутреннюю канюлю в наружную и зафиксировать ее, затянув (С) накидную гайку (4).

9.2 Трахеостомические канюли с фонационным окном

Внутренние канюли без фонационного окна оснащены белыми накидными гайками и применяются, в частности, при ИВЛ.

Для обеспечения речевой функции используются **внутренние канюли** с фонационным окном (с синей накидной гайкой), которые вставляются в наружные канюли с фонационным окном. После разблокирования манжеты к 15-миллиметровому соединителю такой внутренней канюли можно подсоединить разговорный клапан. При этом необходимо соблюдать инструкцию по применению соответствующего разговорного клапана.

9.3 Колпачок канюли с фонационным окном для отлучения от ИВЛ

Внутреннюю канюлю с фонационным окном можно закрыть, надев колпачок (10), входящий в комплект поставки, на 15-миллиметровый соединитель.

ВНИМАНИЕ! При подготовке канюли необходимо убедиться, что верхние дыхательные пути пациента свободны. Для освобождения верхних дыхательных путей может потребоваться откашливание или аспирация накопившегося секрета. Разблокировать манжету. При закрывании канюли дыхание и показатели жизнедеятельности пациента должны контролироваться специалистом. В случае обнаружения признаков удушья немедленно снять колпачок.

9.4 Предотвращение засорения фонационных окон

При длительном применении канюли следует регулярно проверять, не засорены ли фонационные окна секретом, не заросли ли корочкой или разросшейся тканью. При необходимости заменять канюли.

9.5 Использование изделий REF 316, REF 888-316 с устройством для аспирации из подголосовой полости

Эти канюли снабжены плоским аспирационным шлангом (9), который закреплен на наружном изгибе наружной канюли и заканчивается двумя отверстиями непосредственно над манжетой (2). Аспирационный шланг имеет охватывающий соединительный элемент Luer, через который можно выполнять аспирацию с помощью шприца. С помощью входящих в комплект соединительных элементов (11) можно также выполнить подключение к специальному аспирационному устройству с регулятором вакуума. После аспирации необходимо закрыть соединительный элемент Luer заглушкой.

ВНИМАНИЕ!

- При аспирации не допускать длительного воздействия низкого вакуума (не ниже –200 мбар).
- Во избежание пересыхания подголосовой полости рекомендуется выполнять аспирацию периодически, а не непрерывно.
- Аспирационный шланг может засориться секретом или присосаться к слизистой оболочке трахеи. Перед **промыыванием либо продуванием аспирационного шланга** (например, с помощью небольшого количества воздуха или физраствора поваренной соли) убедиться, что манжета достаточно надута (опасность аспирации).
- При использовании аспирационного шланга в области трахеостомы могут возникать места сдавливания, т. е. трахеостома может потерять круглую форму. В таких случаях лечащий врач принимает решение о целесообразности дальнейшего использования такой канюли.

RU

10. Очистка, дезинфекция и хранение

10.1 Очистка

Перед каждым повторным применением необходимо очищать канюлю (1 + 4). Для этого можно использовать теплую питьевую воду. Компания TRACOE medical рекомендует использовать для очистки специальные изделия марки TRACOE. После очистки канюли следует промыть питьевой водой и высушить на воздухе. При очистке наружной канюли соблюдать осторожность, чтобы не повредить манжету.

ВНИМАНИЕ!

- Категорически запрещено использовать для очистки агрессивную бытовую химию, средства для очистки зубных протезов или такие растворители, как медицинский спирт, т. к. из-за этого изделие может стать непригодным к использованию.
- Запрещено нагревать канюли до температуры выше 65 °С, т. к. после этого безопасность изделия более не гарантируется.

10.2 Дезинфекция

При необходимости в дезинфекции компания TRACOE medical по запросу предоставит перечень прошедших испытания дезинфицирующих средств. Этот список можно также найти на сайте www.tracoe.com. Неподходящие дезинфицирующие средства могут повредить изделие.

После дезинфекции канюли следует промыть питьевой водой и высушить на воздухе.

10.3 Хранение

Чистые канюли хранить в сухом месте.

11. Изменение изделия

Вносить изменения в изделия марки TRACOE разрешено только сотрудникам компании TRACOE medical GmbH или уполномоченным ею лицам.

RU

12. Утилизация

Проводить утилизацию разрешено только в соответствии с действующими национальными нормами обращения с отходами.

13. Возврат

Возврат использованных изделий возможен только по согласованию и при условии, что к изделию прилагается

заполненный сертификат обеззараживания. Бланк этого документа можно получить непосредственно у компании TRACOE medical или найти на сайте www.tracoe.com.

14. Общие коммерческие условия

Продажа, поставка и возврат любых изделий марки TRACOE осуществляются исключительно на основании действующих Общих коммерческих условий (AGB), которые можно получить у компании TRACOE medical GmbH или найти на сайте www.tracoe.com.

Οδηγίες χρήσης για σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *twist plus*

ΥΠΟΔΕΙΞΗ:

- Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του περιγραφόμενου προϊόντος και πρέπει να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή. Για τη δική σας ασφάλεια, αλλά και για την ασφάλεια των ασθενών σας, τηρείτε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας.



- Οι σχετικές με το κείμενο εικόνες περιλαμβάνονται στις σελίδες με εικόνες (αναδιπλούμενες) στην αρχή αυτών των οδηγιών. Ψηφία και γράμματα σε παρενθέσεις παραπέμπουν στις εκάστοτε εικόνες και στα μέρη του σωλήνα τραχειοστομίας. Τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα επεξηγούνται στις σελίδες 1 - 5.

1. Γενικές πληροφορίες

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρήση του προϊόντος μόνο από ιατρούς και **κατατοπισμένο** και εξοικειωμένο με τη φροντίδα προσωπικό! Ο καθορισμός του μεγέθους και του τύπου πρέπει να γίνεται από τον θεράποντα ιατρό.

Προοριζόμενη χρήση: Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν αποτελεί ένα σωλήνα τραχειοστομίας.

Περιγραφή λειτουργίας: Ο σωλήνας τραχειοστομίας διασφαλίζει την έλευση του εισπνεόμενου αέρα μέσα από το τραχειοστόμιο.

- Ο μπλοκαρισμένος αεροθάλαμος διαχωρίζει την ανώτερη αναπνευστική οδό από την κατώτερη, ώστε ο αέρας να μην μπορεί να περάσει από τον πνεύμονα στο στόμα και τη μύτη, αλλά ούτε και προς την άλλη κατεύθυνση. Έτσι, ο ασθενής μπορεί να αναπνεύσει μόνο μέσω του σωλήνα. Για το μπλοκάρισμα του αεροθαλάμου, ο αεροθάλαμος γεμίζει με αέρα μέσω του λάστιχου πλήρωσης και χρησιμεύει στη στεγανοποίηση μεταξύ της τραχείας και του εξωτερικού τοιχώματος του σωλήνα. Αυτή η στεγανοποίηση επιτρέπει την αποτελεσματική αναπνοή με αναπνευστικές συσκευές, εμποδίζοντας ταυτόχρονα την εισχώρηση εκκρίματος από τον υπογλωττιδικό χώρο στις κατώτερες αναπνευστικές οδούς.

- Οι θυριδοποιημένοι σωλήνες επιτρέπουν σε ένα μέρος του απαραίτητου για την ομιλία αέρα να περνάει μέσα από τη θυριδοποίηση στις ανώτερες αναπνευστικές οδούς. Επιπλέον,

μειώνεται η αναπνευστική αντοχή στις ανώτερες αναπνευστικές οδούς.

- Για περαιτέρω περιγραφές λειτουργίας βλ. ακόλουθο κείμενο.

Μέγιστη διάρκεια χρήσης του σωλήνα τραχειοστομίας:

- Με αεροθάλαμο 29 ημέρες,
- Χωρίς αεροθάλαμο 5 εβδομάδες

κάθε φορά από την πρώτη χρήση (βλ. Κεφ. 5. Γενικά προληπτικά μέτρα). Αυτό το μέγιστο διάστημα χρήσης περιλαμβάνει, επίσης, όλες τις περιόδους, κατά τις οποίες ο σωλήνας τραχειοστομίας ή οι εσωτερικοί σωλήνες δεν χρησιμοποιούνται.

Προϊόν για έναν μόνο ασθενή: Στα πλαίσια της διάρκειας χρήσης, επιτρέπεται η πολλαπλή χρήση από τον ίδιο ασθενή.

Ταυτότητα προϊόντος: Στο παρόν προϊόν επισυνάπτεται μία σχετική ταυτότητα με δύο αφαιρούμενες ετικέτες. Σε αυτές τις ετικέτες έχουν σημειωθεί συγκεκριμένα για το προϊόν στοιχεία. Η ταυτότητα θα πρέπει να φυλάσσεται χωριστά, διότι, μεταξύ άλλων, διευκολύνει τη νέα παραγγελία. Η αφαιρούμενη ετικέτα μπορεί να κολληθεί π.χ. στο φάκελο του ασθενούς.

2. Γενική περιγραφή

Το προϊόν αποτελείται από έναν εξωτερικό σωλήνα (1) με αεροθάλαμο (2) ή χωρίς αεροθάλαμο και έναν εσωτερικό σωλήνα, ο οποίος βρίσκεται ήδη μέσα στον εξωτερικό σωλήνα, με σύνδεσμο 15 mm (3), ο οποίος ασφαλίζει με ένα παξιμάδι ασφαλείας (4).

Ο αεροθάλαμος γεμίζει με αέρα ή εκκενώνεται μέσω του λάστιχου πλήρωσης (2a).

Ο εξωτερικός σωλήνας αποτελείται από ακτινοσκιερή πολυουρεθάνη και είναι στερεωμένος σε μία περιστρεφόμενη γύρω από 2 άξονες πλάκα (πλάκα λαιμού) (5) (ανάρτηση τύπου καρντάν).

Ο διάτρητος επιπωματιστής (6) είναι προεγκατεστημένος μέσα στον εσωτερικό σωλήνα, επιτρέποντας τη χρήση ενός σύρματος Seldinger ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm, π.χ. REF 518) κατά την εισαγωγή του σωλήνα.

3. Ενδείξεις

Τα προϊόντα προορίζονται για ασθενείς, στους οποίους απαιτείται η πρόσβαση στις αναπνευστικές οδούς διαμέσου τραχειοστόμιου.

- Οι σωλήνες χωρίς αεροθάλαμο ενδείκνυνται κυρίως για ασθενείς με αυθόρμητη αναπνοή, στους οποίους υποδεικνύεται η χρήση σωλήνα.

- Οι σωλήνες με αεροθάλαμο προορίζονται για ασθενείς, στους οποίους απαιτείται η πρόσβαση στις αναπνευστικές οδούς διαμέσου τραχειοστομίου με στεγανοποίηση της τραχείας.
- Οι θυριδοποιημένοι σωλήνες καθιστούν εφικτή την ομιλία σε ασθενείς με διατηρημένο λάρυγγα.
- Οι σωλήνες με διάταξη αναρρόφησης χρησιμοποιούνται σε ασθενείς, στους οποίους ενδείκνυται η αναρρόφηση από την υπογλωττιδική περιοχή.

4. Αντενδείξεις

4.1 Απόλυτες αντενδείξεις

- Να μην χρησιμοποιείτε το καπάκι / τις βαλβίδες ομιλίας σε λαρυγγεκτομηθέντες (ασθενείς χωρίς λάρυγγα) – Κίνδυνος ασφυξίας!

4.2 Σχετικές αντενδείξεις

Ως σχετικές αντενδείξεις, όπου οι κίνδυνοι έναντι του οφέλους από τη διαδικασία πρέπει να σταθμιστούν, είναι οι εξής:

- Χρήση στην παιδιατρική.

5. Γενικά προληπτικά μέτρα

- Συνιστάται οπωσδήποτε η διαθεσιμότητα στο κρεβάτι του ασθενούς ενός έτοιμου προς χρήση ανταλλακτικού σωλήνα και περισσότερων ανταλλακτικών εσωτερικών σωλήνων. Αυτοί οι σωλήνες πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρή και στεγνή κατάσταση.

- Σε κάθε χρήση ή εισαγωγή ενός σωλήνα, πρέπει να ελέγχετε εάν αυτός ο σωλήνας είναι άθικτος και λειτουργεί απρόσκοπτα, π.χ. ελεύθερη εσωτερική διατομή, στεγανότητα του αεροθαλάμου, απρόσκοπτη και σταθερή προσαρμογή του εσωτερικού σωλήνα στον εξωτερικό σωλήνα, απουσία σημείων τσάκισης, σταθερή σύνδεση μεταξύ σωλήνα και πλάκας, κτλ.. Το υλικό του αεροθαλάμου δεν επιτρέπεται να είναι εύθραυστο. Σε περίπτωση βλάβης, αυτό το προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί από ένα καινούριο.

- Στο σωλήνα τραχειοστομίας δεν επιτρέπεται να ασκείται κανενός είδους βία, διότι σε αντίθετη περίπτωση υπάρχει κίνδυνος ζημιάς (π.χ. κίνδυνος θραύσης). Σε περίπτωση πολύ δυνατών συνδέσεων που λύνονται με δυσκολία στο σύνδεσμο 15 mm, πρέπει να χρησιμοποιείτε οπωσδήποτε βοηθήματα αποσύνδεσης, τα οποία είναι κατάλληλα για σωλήνες τραχειοστομίας (Disconnect Wedge).

- Ο σύνδεσμος 15 mm **(3)** θα πρέπει να διατηρείται καθαρός και στεγνός.

- Κατά την αλλαγή του εσωτερικού σωλήνα, προσέξτε, έτσι ώστε το λάστιχο πλήρωσης (2a) του αεροθαλάμου να μην βρίσκεται ανάμεσα στον εσωτερικό και τον εξωτερικό σωλήνα, γιατί μπορεί να μαγκώσει και να υποστεί βλάβη.
- Σε περίπτωση αλλαγής θέσης του ασθενούς, προσέξτε, επίσης, ώστε ο ασθενής να μην βρίσκεται επάνω στο μπαλόνι ελέγχου (2a). Αυτό προκαλεί ισχυρή αύξηση της πίεσης του αεροθαλάμου και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην τραχεία.
- Κατά τη μηχανική αναπνοή μπορεί ενδεχομένως να αποσυνδεθεί ο εσωτερικός σωλήνας από τον εξωτερικό σωλήνα σε περίπτωση συχνής αλλαγής θέσης ή συχνών επεμβάσεων στο σωλήνα.
- Κατά τη χρήση σωλήνων τραχειοστομίας ενδέχεται να παρουσιαστούν σημεία πίεσης, νεκρώσεις του δέρματος του λαιμού και δερματικοί ερεθισμοί (π.χ. υγρασία). Προς αποφυγή αυτού, προτείνουμε την τοποθέτηση κομπρέσας κάτω από την πλάκα (π.χ. TRACOE purofoam REF 958 ή REF 959 ή TRACOE softpad REF 969).
- Προς αποφυγή ζημιών στο υλικό, ο αεροθάλαμος δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με αερολύματα ή αλοιφές που περιέχουν λιδοκαΐνη.
- Οι λεπτοί αεροθάλαμοι παρουσιάζουν συγκεκριμένη διαπερατότητα υδρατμών. Για αυτό το λόγο ενδέχεται να σημειωθεί συγκέντρωση συμπυκνωμένου υδρατμού στον αεροθάλαμο. Όταν πρόκειται για μια ελάχιστη ποσότητα, αυτό είναι ασήμαντο. Σε περίπτωση, όμως, που η ποσότητα είναι μεγάλη και αρχίσει να γίνεται εσφαλμένη αναρρόφηση νερού στο λάστιχο πλήρωσης, τότε δεν είναι πλέον εφικτή η άψογη μέτρηση και ρύθμιση της πίεσης του αεροθαλάμου, συνεπώς, ο σωλήνας θα πρέπει να αντικατασταθεί. Πριν από την αφαίρεση του σωλήνα θα πρέπει να απομακρυνθεί πλήρως από τον αεροθάλαμο το νερό ή ο αέρας, με τη βοήθεια σύριγγας.
- Σε περίπτωση από κοινού χρήσης με πρόσθετα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, πρέπει να τηρούνται οι εκάστοτε οδηγίες χρήσης. Σε περίπτωση αμφιβολίας πρέπει να επικοινωνείτε με τον εκάστοτε κατασκευαστή.

6. Προειδοποιήσεις

- Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Για τη χαλάρωση του εσωτερικού σωλήνα πρέπει να χρησιμοποιείτε το παξιμάδι ασφαλείας (4) (C). Ο σύνδεσμος 15 mm δεν επιτρέπεται να περιστρέφεται, διότι ο σωλήνας στο εσωτερικό του εξωτερικού σωλήνα μπορεί να στραβώσει και να διακοπεί απαρατήρητα η παροχή αέρα.

- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ για την αναπνοή θυριδοποιημένους εσωτερικούς σωλήνες.
- Χρησιμοποιείτε το καπάκι μόνο με θυριδοποιημένους σωλήνες (εξωτερικός σωλήνας + εσωτερικός σωλήνας) και ξεμπλοκαρισμένο αεροθάλαμο.
- Σε θεραπείες με λέιζερ ή ηλεκτροχειρουργικές συσκευές, φροντίζετε για επαρκή απόσταση από το σωλήνα τραχειοστομίας. Υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς, μπορεί να σχηματιστούν δηλητηριώδη αέρια και ο σωλήνας να καταστραφεί.
- Ο σωλήνας πρέπει να επιλέγεται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε η θυρίδα (εάν υπάρχει) να τοποθετείται σε επαρκή απόσταση από το κανάλι του τραχειοστόματος. Σε περίπτωση μη τήρησης, υπάρχει κίνδυνος εμφυσήματος στους ασθενείς με τεχνητή αναπνοή, σχηματισμού κοκκιώδους ιστού ή αυξημένης αναπνευστικής αντοχής κατά τη χρήση βαλβίδων ομιλίας ή καπακιών.
- Κατά τη χρήση θυριδοποιημένου σωλήνα, υπάρχει μεγάλη περίπτωση σχηματισμού κοκκιώδους ιστού.
- Η πίεση του αεροθαλάμου ενδέχεται να μεταβληθεί, μεταξύ άλλων, εξαιτίας υψομετρικών μεταβολών (π.χ. στο αεροπλάνο), κατά τη χρήση ιλαρυντικού αερίου στην αναισθησία και κατά τη σύνδεση ή αποσύνδεση ενός πιεσόμετρου χειρός.
- Εάν η πίεση του αεροθαλάμου είναι πολύ υψηλή, υπάρχει κίνδυνος μόνιμης βλάβης της τραχείας.
- Εάν η πίεση του αεροθαλάμου είναι πολύ χαμηλή, υπάρχει κίνδυνος αναρρόφησης.
- Κατά τη χρήση συνδέσμων Luer (π.χ. **2a + 9**) πρέπει να αποφεύγονται τυχόν μπερδέματα.
- Κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση του σωλήνα μπορεί να προκύψουν ερεθισμοί, τάση για βήχα ή αιμορραγίες.

7. Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Σημεία πίεσης, νεκρώσεις, ερεθισμοί του δέρματος, κοκκιώδης ιστός, τάση για βήχα και αιμορραγίες.

8. Εισαγωγή του σωλήνα

8.1 Προετοιμασία του σωλήνα

1. Έλεγχος της πληρότητας του περιεχομένου της συσκευασίας (D).
2. Στους σωλήνες με αεροθάλαμο (**2**), ο αεροθάλαμος θα πρέπει να ελέγχεται για διαρροές με δοκιμαστική εμφύσηση. Για το σκοπό αυτό, φουσκώνετε τον αεροθάλαμο με πιεσόμετρο χειρός, π.χ. τη συσκευή παρακολούθησης πίεσης αεροθαλάμου TRACOE REF 720, με πίεση 50 cm H₂O ($\approx$ 36,78 mm Hg) και παρακολουθείτε για 1 λεπτό εάν παρουσιάζεται απώλεια πίεσης στον αεροθάλαμο. Σε περίπτωση στεγανότητας θα πρέπει να

εκκενωθεί όλος ο αέρας από τον αεροθάλαμο με τη βοήθεια μίας σύριγγας. Ο αεροθάλαμος θα πρέπει να ανασηκωθεί προς την κατεύθυνση της πλάκας (5). Έτσι διευκολύνεται η ακόλουθη εισαγωγή του σωλήνα.

8.2 Προετοιμασία του ασθενούς

- Πριν την εισαγωγή ή επανεισαγωγή του σωλήνα θα πρέπει να διασφαλίζεται η άριστη προ-οξυγόνωση του ασθενούς.
- Εάν είναι εφικτό, τεντώνετε ελαφρώς το λαιμό του ασθενούς, ώστε να διευκολυνθεί η εισαγωγή του σωλήνα.
- Σε περίπτωση που, κατά την εισαγωγή ή επανεισαγωγή του σωλήνα, παρουσιαστούν επιπλοκές, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα ασφαλείας (π.χ. συσκευή ανοίγματος τραχειοστομίας, σωλήνας με μειωμένη διάμετρο), τα οποία παρέχουν τη δυνατότητα στον ιατρό να προβαίνει βραχυπρόθεσμα σε τεχνητή αναπνοή, μέσω λαρυγγικής διασωλήνωσης ή μέσω μάσκας λάρυγγα.

8.3 Εισαγωγή του σωλήνα

Η διαδικασία είναι η εξής:

1. Κατά την εισαγωγή του σωλήνα, προσέχετε ώστε ο επιπωματιστής να μην ωθηθεί κατά λάθος πίσω στο σωλήνα. Αυτό μπορείτε να το αποτρέψετε εύκολα, κρατώντας ταυτόχρονα σωλήνα και επιπωματιστή με το ένα χέρι. Προς διευκόλυνση της εισαγωγής, μπορείτε να απλώσετε μία λεπτή στρώση υδατοδιαλυτού λιπαντικού στο μέρος του επιπωματιστή που προεξέχει, στο άκρο του ασθενούς, και στο σημείο του σωλήνα, συμπεριλαμβανομένου του αεροθαλάμου.
2. Μετά την εισαγωγή του σωλήνα στην τραχεία του ασθενούς, ο επιπωματιστής πρέπει να αφαιρείται αμέσως.
3. Για την αναπνοή, θα πρέπει να γίνει η σύνδεση του τυποποιημένου συνδέσμου 15 mm (3) του εσωτερικού σωλήνα και της αναπνευστικής συσκευής.
4. Ο αεροθάλαμος γεμίζει μέσω του μπαλονιού ελέγχου (2a). Η πίεση του αεροθαλάμου πρέπει να καθορίζεται μεμονωμένα για την κάθε θεραπεία αναπνοής, να ελέγχεται τακτικά και κανονικά θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) και 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg).
5. Ο ιμάντας σωλήνα (12) θα πρέπει να στερεωθεί στην πλάκα του σωλήνα (5) ώστε να σταθεροποιηθεί ο σωλήνας.
6. Στη συνέχεια, πρέπει να ελεγχθούν η θέση και η λειτουργία (βλ. Κεφ. 6 Προειδοποιήσεις) του σωλήνα. Η τραχεία και ο σωλήνας θα πρέπει, εάν χρειαστεί, να αναρροφηθούν προσεκτικά, ώστε να διασφαλίζεται ελεύθερη αναπνευστική οδός.

7. Τώρα πρέπει να ελεγχθεί η πίεση του αεροθαλάμου, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο αεροθάλαμος δεν υπέστη ζημιά κατά την εισαγωγή.

8.4 Απομάκρυνση του σωλήνα

Για την απομάκρυνση του σωλήνα πρέπει να γίνουν οι ακόλουθες ετοιμασίες:

- το κεφάλι πρέπει να είναι σκυμμένο ελαφρώς προς τα πίσω και
- σε σωλήνες με αεροθάλαμο, ο αεροθάλαμος πρέπει να ξεμπλοκαριστεί εντελώς (βλ. Κεφ. 8.5)

8.5 Ξεμπλοκάρισμα του αεροθαλάμου

Πριν το ξεμπλοκάρισμα του αεροθαλάμου πρέπει να ληφθούν προληπτικά μέτρα, ώστε να εισέλθει όσο το δυνατόν λιγότερο έκκριμα στους βρόγχους.

- Αυτό μπορεί να γίνει με αναρρόφηση της υπογλωττιδικής περιοχής.
- Όταν ο ασθενής είναι ξύπνιος, προτείνουμε **κατά** το ξεμπλοκάρισμα την αναρρόφηση του εκκρίματος με τη βοήθεια ενός αναρροφητικού καθετήρα περασμένου μέσα από το σωλήνα.
- Για τη χρήση σωλήνων με υπογλωττιδική αναρρόφηση, βλ. Κεφ. 9.5.

Για το ξεμπλοκάρισμα, συνδέστε τη σύριγγα στο μπαλόνι ελέγχου (2a). Απομακρύνετε πλήρως τον αέρα / τυχόν συμπυκνωμένο νερό (βλ. Κεφ. 5. Γενικά προληπτικά μέτρα).

9. Χειρισμός

9.1 Αντικατάσταση των εσωτερικών σωλήνων

Σε περίπτωση συσσώρευσης παχύρρευστου εκκρίματος στον εσωτερικό σωλήνα, του οποίου δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση και το οποίο εμποδίζει τη ροή του αέρα, ο εσωτερικός σωλήνας πρέπει να αντικατασταθεί με έναν καινούριο ή καθαρισμένο εσωτερικό σωλήνα.

Περιστρέφοντας (C) το παξιμάδι ασφαλείας (4) λύνεται ο εσωτερικός σωλήνας και μπορεί να αφαιρεθεί. Ένας νέος εσωτερικός σωλήνας ασφαρίζεται, μετά την εισαγωγή, στον εξωτερικό σωλήνα, με περιστροφή (C) του παξιμαδιού ασφαλείας (4).

9.2 Θυριδοποιημένοι σωλήνες τραχειοστομίας

Οι μη θυριδοποιημένοι εσωτερικοί σωλήνες διαθέτουν λευκά παξιμάδια ασφαλείας και χρησιμοποιούνται μεταξύ άλλων για την αναπνοή των ασθενών.

Για την ομιλία, εφαρμόζεται ένας **θυριδοποιημένος εσωτερικός σωλήνας** (μπλε παξιμάδι ασφαλείας) στο **θυριδοποιημένο εξωτερικό σωλήνα**. Μετά το ξεμπλοκάρισμα του αεροθαλάμου, μπορεί να τοποθετηθεί μία βαλβίδα ομιλίας στο σύνδεσμο 15 mm αυτού του εσωτερικού σωλήνα. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της εκάστοτε βαλβίδας ομιλίας.

9.3 Καπάκι του θυριδοποιημένου σωλήνα για ξεσυνήθισμα (Weaning)

Ο θυριδοποιημένος εσωτερικός σωλήνας μπορεί να κλείσει, τοποθετώντας το επισυναπτόμενο καπάκι **(10)** στο σύνδεσμο 15 mm.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την προετοιμασία του σωλήνα, βεβαιωθείτε ότι οι ανώτερες αναπνευστικές οδοί του ασθενούς είναι ελεύθερες. Το καθάρισμα των ανώτερων αναπνευστικών οδών γίνεται, εάν χρειαστεί, με απόχρεμψη ή με την αναρρόφηση τυχόν εκκρίματος. Ο αεροθάλαμος πρέπει να ξεμπλοκαριστεί. Κατά το κλείσιμο του σωλήνα η αναπνοή και οι ζωτικές λειτουργίες του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθούνται από εξειδικευμένο άτομο. Σε περίπτωση ενδείξεων δύσπνοιας του ασθενούς, θα πρέπει να αφαιρέσετε αμέσως το καπάκι.

9.4 Παρεμπόδιση βουλώματος θυριδοποίησης

Σε περίπτωση μακρόχρονης χρήσης του σωλήνα πρέπει να βεβαιώνετε σε τακτά χρονικά διαστήματα ότι οι οπές δεν είναι βουλωμένες από πύγματα, εφελκίδες ή ιστό που τις διεισδύει. Ενδεχομένως θα πρέπει να αντικαταστήσετε το σωλήνα.

9.5 Χρήση των REF 316, REF 888-316 με υπογλωττιδική διάταξη αναρρόφησης

Αυτοί οι σωλήνες διαθέτουν ένα επίπεδο λάστιχο αναρρόφησης **(9)** στερεωμένο στο εξωτερικό τόξο του εξωτερικού σωλήνα, το οποίο με δύο ανοίγματα καταλήγει απευθείας επάνω από τον αεροθάλαμο **(2)**. Το λάστιχο αναρρόφησης διαθέτει ένα θηλυκό σύνδεσμο Luer, μέσα από τον οποίο μπορεί να περάσει μία αναρρόφηση με τη βοήθεια μίας σύριγγας. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία κατάλληλη αναρροφητική συσκευή με ρυθμιστή κενού σε συνδυασμό με τους επισυναπτόμενους συνδέσμους **(11)**. Μετά την αναρρόφηση, ο σύνδεσμος Luer πρέπει να κλείνει.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Κατά την αναρρόφηση, μην ασκείτε υψηλή υποπίεση για μεγάλο διάστημα (- μέγ. 200 mbar).

- Για να μην ξεραθεί ο υπογλωττιδικός χώρος, προτείνουμε μία διακοπόμενη αναρρόφηση.
- Το λάστιχο αναρρόφησης μπορεί να φράξει λόγω πηγμάτων ή αναρρόφησης στη βλεννογόνο της τραχείας. Εάν έχει προγραμματιστεί **πλύση του λάστιχου αναρρόφησης** (π.χ. με μικρή ποσότητα αέρα ή φυσιολογικό ορό), ο αεροθάλαμος πρέπει να είναι επαρκώς μπλοκαρισμένος (κίνδυνος αναρρόφησης).
- Εξαιτίας του λάστιχου αναρρόφησης, μπορεί να δημιουργηθούν σημεία πίεσης στην περιοχή του τραχειοστομίου ή το τραχειοστόμιο να πάψει να είναι στρογγυλό. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο θεράπων ιατρός αποφασίζει εάν αυτό το είδος σωλήνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί περαιτέρω.

10. Καθάρισμα, απολύμανση και αποθήκευση

10.1 Καθάρισμα

Ο σωλήνας (**1 + 4**) πρέπει να καθαρίζεται πριν από κάθε επαναλαμβανόμενη χρήση. Το καθάρισμα μπορεί να γίνει με χλιαρό πόσιμο νερό. Η TRACOE medical συνιστά για το καθάρισμα τη χρήση των προϊόντων καθαρισμού που προσφέρει η ίδια η TRACOE. Μετά το καθάρισμα, οι σωλήνες πρέπει να πλένονται με πόσιμο νερό και να στεγνώνονται στον αέρα. Κατά το καθάρισμα των εξωτερικών σωλήνων, προσέχετε ώστε να μην καταστραφεί ο αεροθάλαμος.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Ο καθαρισμός δεν επιτρέπεται να γίνεται σε καμία περίπτωση με επιθετικά απορρυπαντικά οικιακής χρήσης, μέσα καθαρισμού τεχνητών οδοντοστοιχιών ή διαλυτικά μέσα με μεγάλη περιεκτικότητα αλκοόλης, διότι ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία των προϊόντων.
- Οι σωλήνες δεν πρέπει να θερμαίνονται σε θερμοκρασία άνω των 65 °C, διότι, στη συνέχεια, η ασφάλεια των προϊόντων δεν θα είναι εγγυημένη.

10.2 Απολύμανση

Εάν είναι απαραίτητη μία απολύμανση, η TRACOE medical μπορεί, εφόσον ζητηθεί, να διαθέσει έναν κατάλογο ελεγχμένων απολυμαντικών μέσων, τον οποίο μπορείτε να βρείτε και στην ιστοσελίδα www.tracoe.com. Σε περίπτωση χρήσης ακατάλληλων απολυμαντικών μέσων, μπορεί να προκληθούν βλάβες στο προϊόν.

Μετά από μία απολύμανση, οι σωλήνες πρέπει να πλένονται με αποστειρωμένο νερό και να στεγνώνονται στον αέρα.

10.3 Αποθήκευση

Ο καθαρός σωλήνας πρέπει να αποθηκεύεται στεγνός.

11. Προσαρμογή προϊόντων

Αλλαγές στα προϊόντα TRACOE μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο από συνεργάτες ή εντεταλμένους της TRACOE medical GmbH.

12. Απόρριψη

Η απόρριψη επιτρέπεται να γίνεται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς περί αποβλήτων.

13. Επιστροφές

Οι επιστροφές χρησιμοποιημένων προϊόντων μπορούν να γίνουν αποδεκτές μόνο κατόπιν συμφωνίας, εφόσον επισυνάπτεται συμπληρωμένο πιστοποιητικό απολύμανσης. Αυτό το έντυπο μπορείτε να το προμηθευτείτε είτε απευθείας από την TRACOE medical ή μέσω της ιστοσελίδας www.tracoe.com.

14. Γενικοί όροι συναλλαγών

Η πώληση, η παράδοση και η ανάκληση όλων των προϊόντων TRACOE εκτελούνται αποκλειστικά με βάση τους ισχύοντες Γενικούς Όρους Συναλλαγών, οι οποίοι είναι διαθέσιμοι από την TRACOE medical GmbH ή στην ιστοσελίδα www.tracoe.com.

TRACOE® twist plus

기관절개튜브 사용 설명서

지침:

- 사용 설명서를 주의 깊게 읽으십시오. 사용 설명서는 기술된 제품의 구성 요소이며 언제든지 사용할 수 있어야 합니다. 본인의 안전과 환자의 안전을 위하여 다음의 안전 지침을 준수하십시오.



- 텍스트에 해당하는 그림은 설명서의 시작 부분에 있는 그림 페이지(바깥으로 접혀 있을 수 있음)에 있습니다. 괄호 안의 숫자와 문자는 각각의 그림과 기관절개튜브의 구성 요소를 나타냅니다. 사용된 기호는 1~5 페이지에 설명되어 있습니다.

1. 일반 정보

주의: 의사 및 **훈련된**, 간호 업무를 담당하는 자에 의해서만 제품 사용! 크기와 유형은 담당 의사가 결정합니다.

목적: 이 의료 제품은 기관절개튜브입니다.

기능 설명: 기관절개튜브는 기관개구를 통해 호흡기의 통로를 확보합니다.

- 차단된 커프는 상기도와 하기도를 분리하여, 폐에서 나온 공기가 입과 코 혹은 다른 방향으로 흘러가지 않도록 합니다. 이로써 환자는 튜브를 통해서만 호흡을 할 수 있습니다. 커프는 차단을 위해 주입 호스를 통해 공기를 채워 기관과 튜브의 외벽 사이를 밀폐하는 기능을 합니다. 밀폐함으로써 인공 호흡기를 사용하는 효율적인 호흡이 가능함과 동시에 성문하 영역의 분비물이 하기도에 도달하는 것을 방지할 수 있습니다.

- 여과식 튜브는 말을 하는데 필요한 공기의 일부분이 천공을 통해 상기도에 도달할 수 있도록 합니다. 또한 상기도의 호흡저항이 감소됩니다.

- 자세한 기능 설명은 다음의 설명을 참조하십시오.

KO 기관절개튜브의 최대 사용 기간:

- 커프 포함 29일,
- 커프 미포함 5주

각각 최초 사용 후(5장 일반적 주의 사항 참조) 최대 사용 기간에는 기관절개튜브 및 내부 캐놀라를 사용하지 않는 시간이 모두 포함됩니다.

일인 환자용 제품: 사용 기간 내에 동일한 환자에게 여러 번 사용할 수 있습니다.

제품 패스포트: 제품에는 탈부착이 가능한 2개의 라벨이 포함된 제품 패스포트가 동봉되어 있습니다. 라벨에는 제품 관련 데이터가 표시되어 있습니다. 패스포트는 재주문이 용이하도록 별도로 보관해야 합니다. 탈부착이 가능한 라벨은 예를 들어 진료 기록과 같은 곳에 부착할 수 있습니다.

2. 일반 사항

이 제품은 커프(2)가 장착된 외부 캐놀라(1)와 외부 캐놀라 안에 있는, 15mm 커넥터(3)가 포함된 내부 캐놀라로 구성되어 있으며, 내부 캐놀라는 유니온 너트(4)로 고정되어 있습니다.

주입 호스(2a)를 통해 커프에 공기가 주입되거나 배출됩니다. 외부 캐놀라는 방사선 불투과성 폴리우레탄 소재이며 2개의 축을 중심으로 회전하는 판(목판) (5)에 고정되어 있습니다 (카르단식 마운팅).

구멍이 있는 폐쇄기(6)를 내부 캐놀라에 조립합니다. 캐놀라 삽입 시 Seldinger 와이어($\varnothing 1.27 \pm 0.04$ mm, 예: REF 518)를 사용할 수 있습니다.

3. 적응증

이 제품은 기관개구를 통해 기도에 접근해야 하는 환자를 위한 제품입니다.

- 커프가 장착되지 않은 튜브는 특히, 부득이 하게 튜브를 사용하는 자발적 호흡 환자에게 적합합니다.
- 커프가 장착된 튜브는 이 제품은 기관을 밀폐하여 기관개구를 통해 기도에 접근해야 하는 환자에게 적합합니다.
- 천공이 있는 튜브는 후두가 보존된 환자의 경우 쉽게 말할 수 있도록 해줍니다.
- 흡입 장치가 있는 튜브는 성문하 영역에서 분비물이 표시되는 환자에게 사용됩니다.

4. 사용 금지 사유

4.1 절대적 사용 금지 사유

- 엔드캡 / 후두 절제술(후두가 없는)을 받은 환자의 경우, 스피치 밸브를 사용하지 마십시오. 질식 위험이 있습니다.

4.2 상대적 사용 금지 사유

처치의 이점과 비교해 위험을 고려할 수 밖에 없는 경우, 상대적 사용 금지 사유로 간주합니다.

- 소아환자에게 사용.

5. 일반적 주의 사항

- 병상에 사용 준비가 된 예비 튜브와 여러 개의 예비 내부 캐놀라를 사용할 수 있도록 준비해야 함을 강력히 권고합니다. 이 제품들은 깨끗하고 건조한 상태에서 보관해야 합니다.
- 튜브의 사용 및 삽입 시 매번 완전한 상태와 원활한 기능을 점검해야 합니다, 예를 들면 확보된 내강, 커프의 기밀성, 외부 캐놀라에서 내부 캐놀라가 원활하고 안정적으로 통과, 꺾인 부분 없음, 튜브와 판 사이 등 안정적인 연결 여부. 커프가 깨지기 쉬운 재질이어서는 안 됩니다. 손상된 경우 새 제품으로 교환해야 합니다.
- 기관절개튜브에 힘을 가해서는 안 됩니다. 그럴 경우 손상될 위험(예: 파손 위험)이 있습니다. 15mm 커넥터에 고정 연결 시, 반드시 기관절개튜브용으로 허용된 분리보조기구(Disconnect Wedge)를 사용해야 합니다.
- 15mm 커넥터(3)는 깨끗하고 건조한 상태에서 보관해야 합니다.
- 내부 캐놀라 교체 시 커프의 주입 호스(2a)가 내부 캐놀라와 외부 캐놀라 사이에 있는지 확인해야 합니다. 그렇지 않으면 호스가 끼어서 움직이지 않고 손상될 수 있습니다.
- 환자의 자세를 바꿀 경우 환자가 조절 풍선(2a) 위에 누지 않도록 주의해야 합니다. 이는 커프 압력을 급격하게 증가시키고 기관이 손상될 수 있습니다.
- 인공 호흡을 하는 동안 자주 튜브의 위치를 변경하거나 조작하면, 경우에 따라 내부 캐놀라가 외부 캐놀라에서 분리될 수 있습니다.
- 기관절개튜브 사용 시 욕창, 목 피부의 괴사 및 피부 자극(예: 습기)이 생길 수 있습니다. 이를 방지하기 위하여 판 아래에 압포를 깔아 사용할 것을 권장합니다(예: TRACOE purofoam REF 958 및 REF 959 또는 TRACOE softpad REF 969).
- 재질 손상을 방지하기 위하여 리도카인이 함유된 에어로졸이나 연고에 커프가 닿지 않아야 합니다.
- 얇은 커프에는 일정한 증기 투과성이 있습니다. 이러한 이유로 커프에 응축수가 모일 수 있습니다. 소량일 경우 이것은 아무 의미가 없습니다. 그러나 양이 많아지면서 잘못하여 물기가 주입 호스로 스며들면, 커프 압력을 더 이상 원활하게 측정하고 조정할 수 없게 됩니다. 즉 튜브를 교체해야 합니다. 튜브를 제거하기 전에 커프에 있는 공기와 수분을 주입기를 이용해 완전히 빼내야 합니다.
- 추가적인 의료 제품을 함께 사용하는 경우 해당 사용 설명서에 주의해야 합니다. 의문이 있는 경우 해당 제조업체에 문의하십시오.

6. 경고

- 살균 포장에 손상이 발생한 경우 사용하지 마십시오.
- 내부 캐놀라를 풀려면 유니온 너트(4)를 사용해야 합니다(C). 15mm 커넥터를 돌려서는 안 됩니다. 외부 캐놀라의 내부에 있는 캐놀라가 비틀어져서 공기 공급이 알아 차리지 못하게 중단될 수 있습니다.
- 호흡을 위하여 유창형 내부 캐놀라를 절대로 사용하지 마십시오.
- 유창형 튜브(외부 캐놀라 + 내부 캐놀라)와 막혀 있지 않은 커프가 있는 엔드캡만 사용하십시오.
- 레이저 또는 전기 절제 기구를 사용하여 처치하는 경우 기관절개튜브와 충분한 간격을 유지해야 합니다. 화재 위험이 있으며, 유독 가스가 생성될 수 있고 튜브가 손상될 수 있습니다.
- 천공(있는 경우)이 기공과 충분한 간격을 두고 위치하도록 튜브를 선택해야 합니다. 이를 어길 시, 인공 호흡을 하는 환자의 경우 폐기종 위험이 있으며, 스피치 밸브 및 엔드캡 사용 시 육아 조직 형성 또는 호흡 저항이 증가할 수 있습니다.
- 여과식 튜브 사용 시 육아 조직의 형성이 증가할 수 있습니다.
- 특히 고도 변경 시(예를 들면 비행기에서), 마취 상태에서 아산화질소 가스 사용 시, 수동 압력계 연결 또는 분리 시 커프 압력이 변경될 수 있습니다.
- 커프 압력이 너무 높으면 기도에 영구적인 손상이 발생할 위험이 있습니다.
- 커프 압력이 너무 낮으면 흡인 위험이 있습니다.
- 루어 커넥터 사용 시(예를 들면 2a + 9) 흔들리지 않도록 하십시오.
- 튜브를 삽입하고 빼낼 때 염증, 기침 자극 또는 출혈이 발생할 수 있습니다.

7. 원치 않는 부작용

육창, 괴사, 피부 자극, 육아 조직, 기침 자극 및 출혈

8. 튜브 삽입

8.1 튜브 준비

1. 포장 내용물의 완전한 상태 점검(D).
2. 커프가 장착된 튜브(2)의 경우 시험 팽창을 통해 누기 여부를 점검합니다. 이를 위하여 수동 압력계, 예를 들면 TRACOE cuff pressure monitor REF 720을 사용하여 50cm H₂O(≈ 36.78 mm Hg)의 압력으로 부풀리고 커프가 이완되는지 1분간 관찰합니다. 완전히 밀폐되면 주입기를 사용하여 커프에서 공기를 모두 빼내야 합니다. 커프가 판(5)방향으로 높이 잡아 당겨져야 합니다. 이렇게 하면 이하의 튜브 삽입이 쉬워집니다.

8.2 환자 준비

- 환자는 튜브 삽입 및 재삽입 이전에 최적으로 산소를 공급받아야 합니다.
- 튜브 삽입이 가능하도록 환자의 목을 가볍게 뺨어 줍니다.
- 튜브 삽입 및 재삽입 시 합병증이 생기는 경우에 대비하여 안전 조치를 취해야 합니다(예를 들어 기관 스프레드, 직경이 작은 튜브). 이렇게 해두면 의사가 단시간에 경후두 삽관 및 후두 마스크를 통해 호흡을 시킬 수 있습니다.

8.3 튜브 삽입

다음 단계를 실행합니다.

1. 튜브를 삽입 시, 폐쇄기가 실수로 튜브에서 빠지지 않도록 주의해야 합니다. 이러한 문제는 튜브와 폐쇄기를 동시에 한 손으로 잡으면 쉽게 해결할 수 있습니다. 삽입을 돕기 위해 폐쇄기의 튀어나온 부위와 커프를 포함한 튜브의 튀어나온 부위에 수용성 윤활제를 얇게 발라주시면 좋습니다.
2. 튜브 삽입 후 환자의 기관에서 폐쇄기를 즉시 제거합니다
3. 호흡을 할 수 있도록 내부 캐놀라의 표준 15mm 커넥터(3)와 호흡 장치를 연결해야 합니다.
4. 조절 풍선(2a)을 통해 커프에 주입해야 합니다. 커프 압력을 호흡 치료에 맞게 개별적으로 맞추고, 정기적으로 점검해야 하며 압력은 일반적으로 20cm H₂O(≈ 15 mm Hg)에서 30cm H₂O(≈ 22 mm Hg) 사이에 있어야 합니다.
5. 캐놀라 판(5)에 튜브가 고정되도록 캐놀라 밴드(12)를 부착합니다.
6. 뿐만 아니라 튜브의 위치와 기능을 점검해야 합니다(6장, 경고 참조). 필요한 경우, 기관과 튜브는 기도가 막히지 않도록 조심스럽게 흡인해야 합니다.
7. 이제 삽입 시 커프가 손상되지 않았는지 확인하기 위하여 커프 압력을 점검해야 합니다.

8.4 튜브 빼내기

튜브를 빼내기 위하여 다음의 준비를 해야 합니다.

- 머리를 약간 뒤로 젖히고
- 커프가 있는 튜브의 경우 커프의 차단을 완전히 해제하십시오(8.5장 참조)

8.5 커프 차단 해제

커프의 차단을 해제하기 전에 기관지의 분비물이 최소화되도록 예방 조치를 해야 합니다.

- 성문하 영역을 흡인하여 이러한 예방 조치를 취할 수 있습니다.
- 환자가 깨어 있는 경우 차단을 해제하는 **동안** 튜브를 통해 옮겨진 흡인 카테터를 사용하여 분비물을 흡인할 것을 권장합니다.

- 성문하 흡인과 함께 튜브를 사용하는 경우, 9.5장 참조. 차단을 해제하기 위하여 주입기를 조절 풍선(2a)에 연결하십시오. 공기 / 경우에 따라 응축수를 완전히 제거하십시오. (5장 일반적 예방 조치 참조)

9. 처리

9.1 내부 캐놀라 교체

내부 캐놀라에 흡인할 수 없고 공기 흐름을 방해하는 심한 분비물이 쌓여 있는 경우, 내부 캐놀라를 새 내부 캐놀라 또는 세척한 내부 캐놀라로 교체해야 합니다.

유니온 너트(4)를 돌려서(C) 내부 캐놀라를 풀고 제거할 수 있습니다. 삽입 후 유니온 너트(4)를 돌려서(C) 새 내부 캐놀라를 외부 캐놀라에 고정합니다.

9.2 여과식 기관절개튜브

무창형 내부 캐놀라에는 흰색 유니온 너트가 있으며 이 캐놀라는 특히 환자가 호흡할 때 사용합니다.

말을 하려면 **유창형 내부 캐놀라**(청색 유니온 너트)를 **여과식 외부 캐놀라**에 삽입합니다. 커프의 차단을 해제한 후 스피치 밸브를 내부 캐놀라의 15mm 커넥터에 장착할 수 있습니다. 해당 스피치 밸브의 사용 설명서에 주의하십시오.

9.3 습관 탈피(Weaning)를 위한 유창형 튜브 엔드캡

동봉된 엔드캡(10)을 장착하여 유창형 내부 캐놀라를 15mm 커넥터로 폐쇄할 수 있습니다.

주의: 튜브를 준비하기 위하여 환자의 상기도가 막히지 않도록 해야 합니다. 필요한 경우 분비물이 있으면 기침하여 뱉거나 흡인하여 상기도를 확보합니다. 커프의 차단을 해제해야 합니다. 튜브 폐쇄 시 전문가에 의해 환자의 호흡과 활력 징후를 관찰해야 합니다. 호흡 곤란 징후가 있으면 마개를 즉시 제거해야 합니다.

9.4 천공 개방 유지

튜브를 장시간 사용할 경우 분비물, 딱지 또는 세포 조직에 의해 천공이 막히지 않도록 일정한 간격으로 확인해야 합니다. 경우에 따라 튜브를 교체해야 합니다.

9.5 성문하 흡인 장치가 장착된 REF 316, REF 888-316의 사용

튜브는 외부 캐놀라의 외부 곡면에 고정된, 평평한 흡인 호스(9)와 함께 장착되는데, 커프(2) 상단에 바로 있는 2개의 개구부로 끝이 납니다. 흡인 호스에는 주입기를 사용하여 커넥터를 통해 흡인할 수 있는 루어 압 커넥터가 있습니다. 또는 이

를 위한 용도의 진공 조절기가 포함된 흡인기를 동봉된 커넥터 (11)와 연결하여 사용할 수 있습니다. 흡인 후 루어 커넥터를 폐쇄해야 합니다.

주의:

- 흡인 시 장시간 높은 진공압으로 사용하지 않도록 합니다 (최대 200mbar).
- 성문하 영역의 건조를 방지하기 위하여, 간헐적 흡인을 권장합니다.
- 흡인 호스는 분비물로 인해 또는 흡인을 통해 기관 점막에서 막힐 수 있습니다. **흡인 호스를 세척할** 계획이 있다면(예를 들어 적은 양의 공기 또는 생리 식염수로), 커프가 충분히 차단되어 있는지 확인해야 합니다(흡인 위험).
- 흡인 호스로 인하여 기관개구 영역에 욕창이 발생하거나 기관개구가 거칠어질 수 있습니다. 이 경우 담당의사가 이 종류의 튜브를 계속 사용할지 결정해야 합니다.

10. 세척, 소독 및 보관

10.1 세척

재사용할 때마다 튜브(1 + 4)를 세척해야 합니다. 식수 수질의 따뜻한 물로 세척할 수 있습니다. TRACOE medical은 세척을 위하여 TRACOE에서 제공하는 세척 제품의 사용을 권장합니다. 세척 후 튜브를 식수 수질의 물로 행귀내고 공기 중에서 말려야 합니다. 외부 캐놀라 세척 시 커프가 손상되지 않도록 주의하십시오.

주의:

- 강력한 가정용 세제, 의치 세정제 또는 알코올 도수가 높은 용매로 세척해서는 안 됩니다. 그러면 기능이 저하될 수 있습니다.
- 튜브를 65°C 이상의 온도로 가열해서는 안 됩니다. 그러면 이후 더 이상 제품의 안전성을 보장할 수 없습니다.

10.2 소독

소독이 필요한 경우, 요청을 하면 TRACOE medical에서 검증된 소독제 목록을 제공해 드릴 수 있습니다. 다음의 인터넷 사이트 www.tracoe.com 참조. 부적합한 소독제를 사용할 경우 제품이 손상될 수 있습니다.

소독 후 튜브를 소독수로 행귀내고 공기 중에서 건조해야 합니다.

10.3 보관

깨끗한 튜브를 건조한 상태로 보관해야 합니다.

11. 제품 적응

TRACOE 제품의 변경은 TRACOE medical GmbH의 직원 또는 담당자만 실행할 수 있습니다.

12. 폐기

폐기 처리는 반드시 해당 국가의 폐기물 처리 규정에 준해서 이루어져야 합니다.

13. 반송

사용한 제품의 반송은 협의 후 오염 제거 증명서를 기입하여 동봉한 경우에만 허용됩니다. 이 양식은 TRACOE medical에서 직접 또는 다음의 웹사이트 www.tracoe.com에서 구할 수 있습니다.

14. 일반 거래 약관

모든 TRACOE 제품의 구매, 인도 및 반품은 현행 일반 거래 약관 (AGB)을 토대로 이루어지며, 이 약관은 TRACOE medical GmbH 또는 웹사이트 www.tracoe.com를 통해 구할 수 있습니다.

TRACOE® *twist plus* 气管造口插管

使用说明书

提示：

- 请仔细通读本使用说明书。本说明书是所描述产品的组成部分，且必须确保随时可用。为了确保您和患者的安全，请注意以下安全提示。



- 文本相关的图片请参见本说明初始的图片页（折页）。括号中的数字和字母表示气管造口插管对应的图片和产品组成部分。所使用的符号释义请参见第 1-5 页。

1. 概述

注意：仅允许医生和受过指导且熟知护理的人员使用本产品！仅允许主治医生确定尺寸和型号。

规定用途：此医疗产品是一款气管造口插管。

功能说明：通过气管造口，气管造口插管能确保呼吸顺畅。

- 闭锁套囊将上呼吸道与下呼吸道隔离开来，由此，空气既不能从肺部进入口腔和鼻腔，也不能流向其他任何方向。如此，患者则只能通过插管进行呼吸。闭锁套囊时，套囊会通过充气软管充满空气，并用于密封气管和插管外壁之间的空隙。这一密封使得能有效地利用呼吸机进行呼吸，同时还避免了分泌物从声门下腔进入到下呼吸道中。

- 过滤型插管实现了令交谈所需的部分空气通过窗口化进入上呼吸道。此外，还会减小上呼吸道的呼吸阻力。

- 详细功能说明，请参见下文。

气管造口插管最长使用期限：

- 带套囊的型号可使用 29 天，
- 不带套囊的型号可使用 5 周

自首次使用起计算（参见第 5 章注意事项总述）。此最长使用期限也包括所有未使用气管造口插管或内插管的时间。

用于同一患者的产品：在使用期限内，允许多次使用于同一患者。

ZH

产品信息签：随本产品附上产品信息签及两个可撕下的标签。在此标签上记录有产品的特殊数据。请独立保管该说明，以便于重新订购或其他用途。可撕下的标签可以用于贴在病历中等。

2. 一般说明

本品由一个带套囊（2）或不带套囊的外插管（1）和已位于外插管中的、带 15 mm 连接体（3）的内插管组成，后者通过一个联管螺母（4）锁定。

套囊会通过充气软管（2a）充气或排气。

外插管由 X 光无法穿透的聚氨酯制成，且固定于以 2 个轴为中心摆动的牌子（颈部挂牌）（5）上（万向悬挂）。

穿孔的管口盖（6）已预安装于内插管中，且可实现在插管时使用 Seldinger 导丝（ $\varnothing 1.27 \pm 0.04$ mm，例如 REF 518）。

3. 适应征

本品适用于需要通过气管造口使空气进入呼吸道的患者。

- 不带套囊的插管尤其适用于需要依赖于使用插管进行自主呼吸的患者。
- 带套囊的插管适用于需要通过带气管密封的气管造口使空气进入呼吸道的患者。
- 带窗口化的插管可使患者更容易通过喉头说话。
- 带吸痰装置的插管应用于需从声门下区吸痰的患者。

4. 禁忌征

4.1 绝对禁忌征

- 密封帽 / 助讲阀不得用于喉头切除（无喉头的患者）——存在窒息危险！

4.2 相对禁忌征

对于相对禁忌征必须在风险和操作成效之间进行权衡，其中包括：

- 应用于儿科。

5. 注意事项总述

- 我们强烈建议，在患者病床上始终备有可直接使用的备用插管及多个备用内插管。上述备用管应在干净、干燥的状态下保存。
- 在每次使用或插入插管时，必须检查其是否受损以及功能是否正常，例如内径是否通畅，套囊密封性是否正常，空气是否能顺利稳定地从内插管流到外插管内，是否有弯折处，插管和挡片之间连接是否稳定等等。套囊的材料不能发生脆裂。如果本品受损，需更换成新品。
- 不能在气管造口插管上使用蛮力，否则可能产生损坏的危险（如：破裂危险）。在 15 mm 连接体上进行固定连接时，在任何情况下都需要使用允许用于气管造口插管的分离辅助工具（Disconnect Wedge）。
- 15 mm 连接体（3）应保持干净、干燥。
- 更换内插管时，必须始终注意套囊的充气软管（2a）不得位于内插管和外插管之间，否则它可能会被夹住并受损。

- 转移患者时，需注意患者不得位于控制球（**2a**）上。否则会导致套囊压力急剧上升，并造成气管受损。
- 在机械通气期间，频繁更换位置或操控插管可能会造成内插管与外插管分离。
- 使用气管造口插管时，可能会造成局部受压、颈部皮肤坏死及皮肤刺激（例如受潮）。为了避免上述情况发生，我们建议在挡片下放置一块纱布垫（例如 TRACOE purofoam REF 958 或 REF 959 或者 TRACOE softpad REF 969）。
- 为了避免材料受损，套囊不得与含利多卡因的喷雾或软膏接触。
- 薄壁套囊说明具有一定的水蒸气渗透性。出于这一原因，套囊中可能会聚集有冷凝水。在水量少的情況下，这一点没有问题。但在水量较多的情況下，水可能会被误吸入充气软管中，可能会导致无法顺利测量及设置套囊压力，即需更换插管。在拆除插管前，必须利用注射器将套囊中的空气或水尽可能地完全排出。
- 与其他医疗产品组合使用时，需注意各自的使用说明。在不确定的情況下，需联系各生产商。

6. 警告

- 如无菌包装破损，不得使用。
- 松开内插管时，需使用联管螺母（**4**）（图 **C**）。不得旋转 15 mm 连接体，因为这可能会导致外插管内部的插管转动，并不被察觉地中断空气输送。
- 绝不允许使用窗口化的内插管进行呼吸。
- 密封帽只能与窗口化的插管（外插管 + 内插管）和解锁的套囊一起使用。
- 在使用激光器或电外科设备进行处理的情况下，注意其与气管造口插管之间需保持足够的距离。否则可能会引发火灾，生成有毒气体，且造成插管受损。
- 选择插管时，应确认滤网（如果有）与气管造口插管之间保持有足够的距离。如忽视本条，可能会导致呼吸的患者感染肺气肿，形成肉芽组织或在使用说话瓣膜或密封帽时增加呼吸阻力。
- 使用过滤型插管可能会增加肉芽组织的形成。
- 此外，在高度变化时（例如在飞机中），在麻醉过程中使用笑气时，以及在与球囊医用压力表连接或断开时，套囊压力都会产生变化。
- 套囊压力过高时，可能会造成气管永久性受损。
- 套囊压力过低时，可能会造成误吸。
- 在使用鲁尔接头（例如 **2a + 9**）时，需避免混淆。
- 插入和取出插管时，可能会出现（皮肤）刺激、喉痒或出血等现象。

7. 副作用

局部受压、（皮肤）坏死、皮肤刺激、肉芽组织、喉痒和出血。

8. 插入插管

8.1 准备插管

1. 检查包装内物品的完整性 (D)。
2. 在带套囊 (2) 的插管中, 可通过膨胀测试检查其是否存在泄漏。为此, 需将带球囊医用压力表 (例如 TRACOE 套囊压力监测器 REF 720) 的套囊充气到 $50\text{ cm H}_2\text{O}$ ($\approx 36.78\text{ mmHg}$) 压力, 并观察 1 分钟, 看套囊是否会疲软。在密封性良好的情况下, 利用注射器将全部空气从套囊中抽出。可在挡片 (5) 方向上套上套囊。这为插入后续插管提供了便利。

8.2 患者需做的准备

- 患者在插管或重新插管前, 应先充分吸氧。
- 如果可能, 需微微伸展患者颈部, 以便于更容易插入插管。
- 如果在插管或重新插管时出现并发症, 则应采取能让医生在短时间内使患者通过气管插喉或喉罩进行呼吸的安全措施 (例如气管造口扩张器, 较小直径的插管)。

8.3 插入插管

执行以下步骤:

1. 插入插管时, 需注意不得无意地将管口盖往回推入插管中。同时用单手抓紧插管和管口盖, 即可轻松避免上述意外。为了便于插入插管, 可在患者端的管口盖凸出部件处及插管此区域 (包括套囊) 涂上薄薄的一层水溶性润滑剂。
2. 插管插入患者气管后, 需立即移除管口盖。
3. 呼吸时, 需在标准化的内插管 15 mm 连接体 (3) 和呼吸机之间建立连接。
4. 通过控制球 (2a) 为套囊充气。套囊压力需与各人的呼吸疗法相一致, 接受定期检查, 并且一般情况下应在 $20\text{ cm H}_2\text{O}$ ($\approx 15\text{ mmHg}$) 和 $30\text{ cm H}_2\text{O}$ ($\approx 22\text{ mmHg}$) 之间。
5. 利用插管带 (12) 将插管固定于插管挡片 (5) 上, 使插管固定。
6. 下一步需检查插管的位置和功能 (参见第 6 章警告)。必要时, 为了保证呼吸道畅通, 应小心地抽吸气管造口和插管。
7. 现在可检查套囊压力, 以确保套囊在插入过程中未受损。

8.4 取出插管

取出插管时, 需进行以下准备:

- 头部微微向后抬起, 并
- 在装有套囊的插管上将套囊完全解锁 (参见第 8.5 章)

8.5 解锁套囊

解锁套囊前, 必须采取保护措施, 使进入支气管中的分泌物尽可能少。

- 这一点可通过抽吸声门下腔实现。
- 对于清醒的患者, 我们建议在解锁期间, 利用通过插管推移的抽吸导管抽吸分泌物。

- 对于使用插管进行声门下腔的抽吸请参见第 9.5 章。
解锁时，将注射器连接到控制球（2a）上。彻底移除空气 / 可能存在的冷凝水。（参见第 5 章注意事项总述）

9. 操作

9.1 更换内插管

如果在内插管中聚集了黏稠的分泌物，且无法被吸取出并阻碍空气畅通时，即可将其更换成新的或经过清洁的内插管。

旋转（图 C）联管螺母（4）可松开内插管，并将其取下。将新的内插管插入外插管后，可旋转（图 C）联管螺母（4）进行锁定。

9.2 过滤型气管造口插管

未窗口化的内插管配有白色的联管螺母，并会在患者呼吸时进行使用。

说话时，会将窗口化的内插管（蓝色联管螺母）安装到过滤型外插管中。解锁套囊后，说话瓣膜可装于内插管 15 mm 连接体上。需注意各说话瓣膜的使用说明书。

9.3 逐渐恢复自主呼吸（撤机）时所用的窗口化插口密封帽

窗口化的内插管可通过将附上的密封帽（10）安装到 15 mm 连接体上进行密封。

注意：准备插管时，必须确定患者上呼吸道保持舒畅。必要时，可通过咳出或吸出可能存在的分泌物保持上呼吸道通畅。已解锁套囊。密封插管时，必须要有专业人员监视患者的呼吸和生命体征。如果发现患者呼吸困难，就必须立刻移除密封。

9.4 保持窗口化开放

在长期使用插管时，需定期确认滤波未被分泌物、结痂或生成的组织密封。必要时，必须更换插管。

9.5 应用带声门下腔吸痰装置的 REF 316、REF 888-316

该插管配备有固定于外插管外圆弧上的平抽吸软管（9），后者直接以套囊（2）上部的两个开孔为末端。抽吸软管具有鲁尔母接头，借此可利用注射器进行抽吸。也可选择将带真空调节器的抽吸设备与附上的连接体（11）连接使用。抽吸后，需密封鲁尔接头。

注意：

- 抽吸时，需确认不得长时间处于血压过低的情况下（最高 200 mbar）。
- 为了避免声门下腔脱水，我们建议中断抽吸。

- 因分泌物或抽吸气管黏膜安置抽吸软管。如需冲洗抽吸软管（例如使用少量空气或生理盐水），需注意彻底闭锁套囊（否则可能造成误吸）。
- 抽吸软管可能会导致在气管造口插管范围内产生受压点或使气管造口插管变不圆。在这些情况下，主治医师需决定是否继续使用此类插管。

10. 清洁、灭菌和存放

10.1 清洁

每次重复使用前，需清洁插管（1 + 4）。可使用饮用水品质的温水进行清洁。TRACOE medical 建议清洁时，使用 TRACOE 提供的清洁产品。清洁后，请使用饮用水品质的水冲洗插管，并通风晾干。在清洁外插管时应注意，不要损坏套囊。

注意：

- 绝不允许使用腐蚀性的家用清洁剂、假牙清洁剂或类似高浓度酒精等溶剂清洁，因为它们可能会对产品功能造成不利影响。
- 插管不得加热到 65 °C 以上，因为这样可能无法保证产品的安全性。

10.2 灭菌

如果需要灭菌，可以向我们询问，我们会向您提供一份经过专门测试的消毒剂目录，也可登录 www.tracoe.com 进行下载。使用不适合的消毒剂可能会导致产品受损。灭菌后，请使用无菌水冲洗插管，并通风晾干。

10.3 存放

需将干净的插管保存于干燥处。

11. 产品调整

仅允许 TRACOE medical GmbH 的员工或委托人对 TRACOE 产品进行改动。

12. 处理

在将本品作为垃圾处理时一定要遵守当地国家有关废料处理的法律规定。

13. 产品发回

只有在随附经填写的去污证书的情况下，协商后方可将已使用的产品发回。该表格可从 TRACOE medical 直接获取或通过网站 www.tracoe.com 获取。

14. 一般交易条件

仅参照现行的一般交易条件（AGB）进行所有 TRACOE 产品的销售、供货和退货。可要求 TRACOE medical GmbH 提供一般交易条件，或者从网站 www.tracoe.com 上获取。

12. التخلص من المنتجات
لا يجوز التخلص من المنتجات إلا وفقاً للتعليمات المحلية السارية بشأن التخلص من المخلفات.

13. إعادة الإرسال
لا تتم الموافقة على استقبال المنتجات المستعادة المعاد إرسالها إلا بعد استشارتنا وإذا ما كانت مرفقة بشهادة تطهير مملوءة. يمكنكم الحصول على هذه الاستمارة إما مباشرة لدى TRACOE medical أو على الموقع الإلكتروني www.tracoe.com.

14. الأحكام والشروط العامة
يتم بيع وتوريد واستعادة جميع منتجات TRACOE فقط بناءً على شروط العمل العامة السارية المفعول والتي يمكن الحصول عليها لدى شركة TRACOE medical (ش. ذ. م. م) أو على الموقع الإلكتروني www.tracoe.com.

مع جهاز الشفط لمنطقة ما تحت المزمار

هذه القنيات مزودة بخراطوم شفط (9) مستقيم ومثبت على القوس الخارجي للقنية الخارجية، وينتهي طرفه فوق الطوق (2) مباشرة بفتحتين. يحتوي خرطوم الشفط على رابط لور أنثى، يمكن إجراء الشفط منه بحقنة. وكبدل لهذا يمكن استخدام جهاز شفط مخصص لهذا الغرض مزود بمنظم الفراغ مع الروابط المرفقة (11). بعد الشفط يتم غلق الرابط لور.

تنبيه:

- يجب التأكد عند الشفط أنه لا يسمح بتسليط ضغط كبير لفترة زمنية طويلة (كحد أقصى 200 ملي بار).
- وتجنب جفاف منطقة ما تحت مزمار الحنجرة ننصح بإجراء شفط متقطع.
- يمكن لخرطوم الشفط أن يسد نتيجة الإفرازات أو شفط الغشاء المخاطي للقصابة الهوائية. إذا تم التخطيط لتنظيف خرطوم الشفط (بكمية قليلة من الهواء مثلاً أو محلول ملحي فيسيولوجي) يجب التأكد من أن الطوق مقفل بشكل كافٍ (خطورة الشفط).
- يمكن من خلال خرطوم الشفط أن تظهر آثار كدمات في منطقة الفتحة الرغامية أو أن تصبح الفتحة الرغامية غير دائرية. وفي هذه الحالات يقرر الطبيب المعالج إذا كان من الممكن الاستمرار في استخدام نفس نوع هذه القنية أم لا.

10. التنظيف والتعقيم والتخزين

1.10 التنظيف

القنيات (1 + 4) لا بد من تنظيفها كل مرة عند تكرار استخدامها. ويمكن القيام بذلك بالماء الفاتر في مثل جودة مياه الشرب. ننصح شركة TRACOE medical باستخدام مواد التنظيف التي تقدمها للتنظيف. بعد التنظيف يتم شطف القنيات بماء في مثل جودة مياه الشرب وتركها تجف في الهواء. عند تنظيف القنيات الداخلية يجب مراعاة عدم تعرض الطوق للتلف.

تنبيه:

- لا يجوز بحال من الأحوال إجراء التنظيف باستخدام مواد تنظيف منزلية حادة أو مواد تنظيف أطعم الأسنان أو مواد تحتوي على نسبة عالية من الكحول، لأن هذه المواد قد تؤثر سلباً على وظيفة القنيات.
- كما ينبغي ألا يتم تسخين القنيات في درجات حرارة تزيد عن 65 درجة مئوية، لأنه يتعذر بعد ذلك ضمان سلامة المنتجات.

2.10 التعقيم

إذا بدا القيام بالتعقيم أمراً ضرورياً، فبإمكان شركة TRACOE medical أن توفر قائمة بمواد التعقيم المختبرة بالطلب، يمكن إيجادها على العنوان التالي: www.tracoe.com. عند استخدام مواد تعقيم غير مناسبة قد يؤدي إلى تلف المنتج. بعد التنظيف يتم شطف القنيات بماء معقم وتركها تجف في الهواء.

3.10 التخزين

يجب تخزين القنية النظيفة جافة.

11. تعديل المنتج حسب الطلب

لا يسمح بإجراء أية تغييرات على منتجات شركة TRACOE إلا عن طريق موظفي أو مندوبي شركة TRACOE medical GmbH (ش. ذ. م. م.).

4.8 إزالة القنية

لإزالة القنية لابد من اتخاذ الإجراءات التالية:

- إمالة بسيطة للرأس إلى الخلف
- في حالة القنيات المقيدة يتم فتح قفل الطوق بشكل كامل (انظر فصل 5.8)

5.8 فتح قفل الطوق

قبل فتح قفل الطوق يجب اتخاذ بعض الاحتياطات، بحيث يضمن وصول أقل قدر ممكن من الإفرازات إلى الشعب الهوائية.

- وهذا قد يحدث عن طريق شفط منطقة ما تحت مزمار الحنجرة.
 - ننصح بالنسبة للمرضى اليقظين أثناء فتح القفل أن يتم شفط الإفرازات بمساعدة قسطرة شفط يتم إدخالها في القنية.
 - عند استخدام القنيات بشفط منطقة ما تحت مزمار الحنجرة. انظر فصل 5.9.
- لفتح القفل يتم توصيل حقنة ببالونة المراقبة (2a). لا بد من إزالة أي هواء أو بخار الماء المتكثف قد يكون موجوداً بشكل كامل. (انظر فصل 5 إجراءات تحوط عامة)

9. المعالجة

1.9 تبديل القنية الداخلية

في حالة تجمع إفرازات متكتلة في القنية الداخلية لا يمكن شفطها وتتسبب في إعاقة مرور الهواء، يجب استبدال القنية الداخلية بأخرى جديدة أو يتم تنظيفها.

عن طريق إدارة (C) صامولة الربط الدوارة (4) يتم فك القنية الداخلية ويمكن نزعها. يتم تثبيت القنية الداخلية عن طريق إدارة (C) صامولة الربط الدوارة (4) بعد إدخال القنية الخارجية.

2.9 قنيات الفتحات الرغامية المثقبة

القنيات الداخلية غير المثقبة لها صواميل ربط دوارة بيضاء ويتم استخدامها ضمن أشياء أخرى أثناء تنفس المريض.

يتم تركيب قنيات داخلية مثقبة (صواميل ربط دوارة زرقاء) في القنيات الخارجية المثقبة. بعد فتح قفل الطوق من الممكن تركيب صمام النطق على الرابط القياسي قياس 15 ملم لهذه القنية الداخلية. يجب اتباع تعليمات الاستعمال لكل صمام من صمامات النطق.

3.9 غطاء السد للقنية المثقبة للتعود على عدم استعمالها (الاستغناء)

يمكن غلق القنية الداخلية عن طريق تركيب غطاء السد المرفق (10) على الرابط القياسي قياس 15 ملم.

تنبيه: من أجل تجهيز القنية ينبغي التأكد من كون المسالك الهوائية العليا للمريض مفتوحة وسالكة. وإذا لزم الأمر يتم تسليك المسالك الهوائية العليا عن طريق البصق أو شفط الإفرازات المحتمل وجودها. يجب فتح قفل الطوق. وعند سد القنية ينبغي أن يتولى أحد المتابعين المختصين مراقبة تنفس المريض والمؤشرات الحيوية. وعند ظهور مؤشر ضيق التنفس يجب إزالة السدادة فوراً.

4.9 الإبقاء على التشقيب مفتوحاً

عند استخدام القنية استخداماً طويلاً على فترات منتظمة يجب التأكد من عدم انسداد التشقيب بالإفرازات أو القشور أو الأنسجة النامية. وإذا لزم الأمر ينبغي استبدال القنية.

- عند استخدام روابط لور (مثل 2a + 9) يجب تجنب الالتباس بينهما.
- عند تركيب وفك القنيتات يمكن أن تظهر تهيجات أو سعال أو نزيف.

7. آثار جانبية غير مرغوبة
آثار كدمات وتتكزز وتهيج في الجلد وأنسجة حبيبية وسعال ونزيف.

8. تركيب القنية

1.8 تجهيز القنية

1. فحص اكتمال محتوى العبوة (D).
2. في حالة القنيتات المزودة بطوق (2) يتم التحقق من عدم وجود مواضع تسرب بالطوق بإجراء نفخ تجريبي. وهنا يتم نفخ الطوق بواسطة المانومتر المحمول باليد، على سبيل المثال TRACOE cuff pressure monitor رقم 720، على ضغط بدرجة 50 سم من الماء "H₂O" (بما يساوي تقريباً 36.78 ملم زئبق) ومراقبته لمدة دقيقة والتأكد هل سيظهر أي تراخي على الطوق. عند الإغلاق لا بد من سحب جميع الهواء من الطوق عن طريق حقنة. يتم رفع الطوق باتجاه اللوح (5). وهذا الأمر من شأنه أن يسهل عملية الإيلاج التالية للقنية.

2.8 تجهيز المريض

- قبل إجراء عملية إدخال أو إعادة إدخال القنيتات يجب تزويد المريض بالأكسجين مسبقاً على نحو مثالي.
- يجب إطالة رقبة المريض بشكل كبير للغاية قدر الإمكان لتسهيل إدخال القنية.
- وتحوطاً لحدوث مضاعفات عند إدخال/إعادة إدخال القنية يجب اتخاذ إجراءات سلامة (على سبيل المثال توزيع الفتحات، قنية ذات قطر صغير) تمكن الطبيب من إجراء تنفس لمدة قصيرة للمريض عبر التنبيب الحنجري أو بواسطة القناع الحنجري.

3.8 إيلاج القنية

يجب إجراء الخطوات التالية:

1. عند إيلاج القنية يُراعى ألا تتعرض السدادة للدفع إلى داخل القنية عن غير قصد. ويسهل تفادي حدوث ذلك من خلال الإمساك بالقنية والسدادة في الوقت ذاته بيد واحدة. لتيسير عملية الإيلاج يمكن وضع طبقة رقيقة من مادة مزلفة قابلة للذوبان في الماء فوق الجزء البارز من السدادة بالطرف الموجود جهة المريض وفوق هذا النطاق من القنية شاملاً الطوق.
2. بعد إيلاج القنية في القصبة الهوائية للمريض يجب إزالة السدادة على الفور.
3. حتى تكتمل عملية التنفس يلزم إنشاء اتصال بين الرابط القياسي قياس 15 ملم (3) الخاص بالقنية الداخلية وجهاز التنفس.
4. يتم ملء الطوق عن طريق بالونة المراقبة (2a). يتم توفير ضغط الطوق بشكل منفرد مع علاج التنفس، وضبطه بشكل منتظم كما ينبغي أن يكون عادة بين 20 سم مياه "H₂O" (بما يساوي تقريباً 15 ملم زئبق) وبين 30 سم مياه "H₂O" (بما يساوي تقريباً 22 ملم زئبق).
5. يجب تثبيت شريط القنية (12) على لوح القنية (5) من أجل تثبيت القنية ذاتها.
6. علاوة على ذلك يجب اختبار وضع ووظيفة (انظر فصل 6 تحذيرات) القنية. يجب أن يخضع كل من الفتحة الرغامية والقنية للشفط بعناية وحرص عند الحاجة لضمان فتح وتسييل المسارات الهوائية.
7. وهنا يجب فحص ضغط الطوق للتأكد من أن الطوق لم يصبه التلف أثناء الإيلاج.

يجب في جميع الأحوال استعمال وسيلة خلع مسموح باستعمالها (إسفين قطع الاتصال) لفتحات الرغامية.

- يجب الاحتفاظ بالرباط قياس 15 ملم (3) نظيفًا وجافًا.
- عند تغيير القنية الداخلية يجب الانتباه دائمًا إلى عدم تواجد خرطوم ملء الطوق (2a) بين القنية الداخلية والقنية الخارجية لأنه قد ينحسر ويتلف جراء ذلك.
- عند تغيير وضعية المريض يجب الانتباه إلى أن المريض لا يضغط على بالونة المراقبة (2a). وهذا قد يؤدي إلى ارتفاع ضغط الطوق وقد يؤدي على أحداث تلف بالفتحة الرغامية.
- أثناء التنفس الصناعي قد تنفصل القنية الداخلية خارجة من القنية الخارجية في حالات التغيير المتكرر للسريز أو ضبط القنية في حالات الضرورة.
- عند استخدام قنيات الفتحات الرغامية قد تحدث آثار كدمات أو تنكز محتمل في جلد العنق وتيجيات للجلد (رطوبة على سبيل المثال). وتفاديًا لحدوث ذلك ننصح بوضع كمادة أسفل اللوح (مثل TRACOE purofoam رقم 958 أو 959 أو TRACOE softpad رقم 969).
- وتفاديًا لحدوث تلف في المواد لا يسمح للطوق أن يتلامس مع الرذاذ أو المراهم المحتوية على الليدوكائين.

- تتيح الأطواق الرقيقة نفاذ جزئي لبخار الماء. ولهذا فقد يحدث تجمع لبخار الماء المتكثف في الطوق. ولا يشكل هذا الأمر أهمية إذا كانت كميات المياه ضئيلة. ولكن في حالة امتصاص كميات أكبر من الماء في خرطوم الملء بالخطأ، فسيستعذر قياس ضغط الطوق وضبطه على النحو السليم، أي أنه لا بد من استبدال القنية. وقبل إخراج القنية يجب إزالة الهواء أو الماء الموجود بالطوق بالكامل بأقصى قدر ممكن بواسطة حقنة.
- عند الاستخدام المشترك لمنتجات طبية إضافية يجب اتباع تعليمات الاستعمال الخاصة بذلك. وفي حالة عدم التأكد يجب الاتصال بالمصنع المختص.

6. تحذيرات

- يُمنع الاستخدام في حالة تلف العبوة المعقمة.
- تستخدم صامولة الربط الدوارة (4) لفك القنية الداخلية (C). لا يسمح بتدوير الرباط قياس 15 ملم، لأن القنية الموجودة داخل القنية الخارجية ستدور وتقطع دخول الهواء بشكل غير ملحوظ.
- لا يسمح أبدًا باستخدام القنيات الداخلية للتنفس.
- لا يستخدم غطاء السد إلا مع القنيات المثقبة (القنيات الداخلية + القنيات الخارجية) والطوق ذي القفل المفتوح.
- عند العلاج بالليزر أو بأجهزة الجراحة الكهربائية يجب التأكد من ابتعادها بمسافة كافية عن قنيات الفتحات الرغامية. يمكن أن يكون هناك خطر حدوث حريق، كما يمكن للغازات السامة أن تتكون، ويمكن أن تصاب القنيات بالتلف.
- يجب اختيار القنيات بحيث تكون الغرلة (إذا كان ذلك ممكنًا) حاصلاً في مسافة بعيدة بشكل كافٍ عن فتحة القناة. في حالة عدم تنفيذ هذا تكون هناك احتمالية تعرض المريض لخطر الانتفاخ أو تكون النسيج الحبيبي أو صعوبة كبيرة في التنفس عند استخدام صمامات النطق أو أغشية السد.
- عند استخدام قنية مثقبة يمكن أن يؤدي ذلك إلى تكرار تكون الأنسجة الحبيبية.
- ضغط الطوق قد يتغير في بعض الحالات منها تغير الارتفاع (في الطائرة على سبيل المثال) وعند استخدام غاز الضحك في التخدير وعند توصيل أو فصل المانومتر المحمول باليد.
- عند ارتفاع ضغط الطوق تكون هناك خطورة حدوث تلف دائم بالقنينة الهوائية.
- عند انخفاض ضغط الطوق توجد خطورة الشفط.

بطاقة ترخيص المنتج: مرفق بهذا المنتج بطاقة ترخيص المنتج مع ملصقين قابلين للنزع. تم تسجيل بيانات عن المنتج على هذين الملصقين. ينبغي الاحتفاظ ببطاقة الترخيص في مكان منفصل؛ لأنها من ضمن الأمور التي تسهل طلب منتج جديد. ويمكن على سبيل المثال لصق الملصق القابل للإزالة على السجل الطبي للمريض.

2. المواصفات العامة

يتكون المنتج من قنية خارجية (1) بطوق (2) أو بدون طوق وقنية داخلية موجودة داخل القنية الخارجية ومعها رابط مقاس 15 ملم (3) يتم تثبيتها بصمولة ربط دوارة (4). يتم ملء الطوق بالهواء وتفرغته عبر خرطوم الماء (2a). تتكون القنية الخارجية من مادة البولي يوريثين الكثيفة إشعاعياً وتكون هذه القنية مثبتة على لوحة (لوح عنق) (5) قابلة للحركة على محورين (بتعليق مفصلي). السدادة المثقوبة (6) مركبة مسبقاً في القنية الداخلية وتتيح إمكانية استخدام سلك التوجيه Seldinger (القطر 1.27 ± 0.04 ملم، على سبيل المثال رقم 518) عند إدخال القنية.

3. دواعي الاستعمال

يُستخدم المنتج للمرضى الذي تتطلب حالتهم إحداث مدخل إلى المسالك الهوائية عبر فتحة رغامية.

- القنيات غير المزودة بطوق تناسب بشكل خاص المرضى الذين يتنفسون عفويًا ويعتمدون على استخدام قنية.
- تُستخدم القنيات للمرضى الذي تتطلب حالتهم إحداث مدخل إلى المسالك الهوائية عبر فتحة رغامية مزودة بمانع تسرب خاص بالقصبية الهوائية.
- القنيات المثقبة تعمل على تيسير النطق لدى المرضى الذين لديهم حنجرة.
- القنيات ذات جهاز الشفط تستعمل لدى المرضى الذين يظهر لديهم شفت من منطقة ما تحت المزمار.

4. موانع الاستعمال

1.4 موانع استعمال مطلقة

- غطاء السد / صمامات النطق لا تُستخدم مع المرضى المستأصلة حناجرهم (مرضى بدون حناجر) - خطر الاحتناق!

2.4 موانع استعمال نسبية

يعد من ضمن موانع الاستعمال النسبية التي يجب فيها قياس مخاطر الطريقة مقارنة بمميزاتها:

- الاستخدام في مجال طب الأطفال.

5. إجراءات تحوط عامة

- ننصح بشدة بأن يتم دائماً توفير قنية احتياطية وعدة قنيات داخلية احتياطية في متناول اليد بجانب سرير المريض. مع الاحتفاظ بها نظيفة وجافة.
- عند استخدام أو إدخال قنية يجب اختيارها من ناحية سلامة الأداء وكماله، مثل خلو التجويف من أي شيء وإغلاق الطوق واستقرار القنية الداخلية داخل القنية الخارجية بشكل ثابت ومستقر وعدم وجود مواضع التواء والربط الثابت بين القنية واللوح، الخ، كما لا يسمح أن تكون مواد الطوق هشة. يتم استبدال هذا المنتج بآخر في حالة وقوع أي تلف.
- لا يسمح باستعمال القوة أو الشدة على قنية الفتحات الرغامية بسبب وجود خطر إتلافها. (مثلاً تكسيرها). في حالة وصلات الربط الثابتة على الرابط قياس 15 ملم

دليل استعمال قنيت الفتحات الرغامية

TRACOE® twist plus

دليل استعمال قنيت الفتحات الرغامية:

- اقرأ هذه التعليمات جيدًا وبناية. فهي جزء لا يتجزأ من المنتج الموصوف ولا بد أن تكون متاحة في كل الأوقات. لضمان سلامتك وسلامة مريضك اتبع تعليمات السلامة التالية.

-  الصور التي تتبع النص يمكنك إيجادها في صفحات الصور (قابلة للبسط) في بداية المقدمة. الأرقام والحروف الموجودة بين أقواس تحيل إلى الصور التابعة وأجزاء منتج قنيت الفتحات الرغامية. الرموز المستعملة مشروحة في الصفحات من 1 إلى 5.

1. معلومات عامة

- **تنبيه:** لا يجوز استعمال المنتج إلا من قبل الأطباء والأشخاص المدربين المكلفين بالرعاية. تُحدد المقاسات والطرازات من قبل الطبيب المعالج.

تحديد الغرض: هذا المنتج الطبي عبارة عن قنية فتحات رغامية.

- **وصف طريقة العمل:** تؤمن قنيت الفتحات الرغامية دخول هواء التنفس عن طريق الفتحة الرغامية.

- الطوق المقفول يفصل المسالك الهوائية العلوية عن السفلية، بحيث لا يمكن للهواء أن يتدفق من الرئة إلى الفم والأنف ولا إلى أي اتجاه آخر. وبهذا لا يمكن للمريض أن يتنفس إلا عبر القنية. ولقفل الطوق يتم ملؤه بالهواء عن طريق خرطوم الملء ويعمل على إغلاق ما بين الفتحة الرغامية والجدار الخارجي للقنية. هذا الإغلاق يسمح بكفاءة في التنفس بأجهزة التنفس ويمنع في نفس الوقت إمكانية أن تصل الإفرازات من منطقة تحت الحنجرة إلى المسالك الهوائية.

- القنيت المثقوبة تمكن من أن يصل جزء الهواء الضروري للتحديث من خلال الثقوب إلى المسالك الهوائية العلوية. كما يتم تقليل مقاومة النفس في المسالك الهوائية العلوية.

- للاطلاع على تفاصيل أكثر عن وصف طريقة العمل انظر النص التالي.

أقصى فترة لاستخدام قنيت الفتحات الرغامية:

- مع طوق 29 يومًا،
- بدون طوق 5 أسابيع
- اعتبارًا من أول استخدام (انظر فصل 5 إجراءات تحوط عامة). هذه الفترة القصوى للاستخدام تشمل أيضًا كل الأوقات التي لم تستخدم فيها قنيت الفتحات الرغامية أو القنيت الداخلية.

منتج يُستخدم لمريض واحد: ويسمح باستخدامها عدة مرات لنفس المريض أثناء فترة الاستخدام.

2015-12

801511

1.0

M



TRACOE medical GmbH
Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com