

2017-01
801514
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

TRACOE®
twist

CE
0 1 2 3

**TRACOE® *twist* Tracheostomy Tubes
with Low Pressure Cuff and Atraumatic Insertion**

**TRACOE® *twist* Tracheostomiekaniülen
mit Cuff und atraumatischer Einführhilfe**

**REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P,
REF 888-306-P**

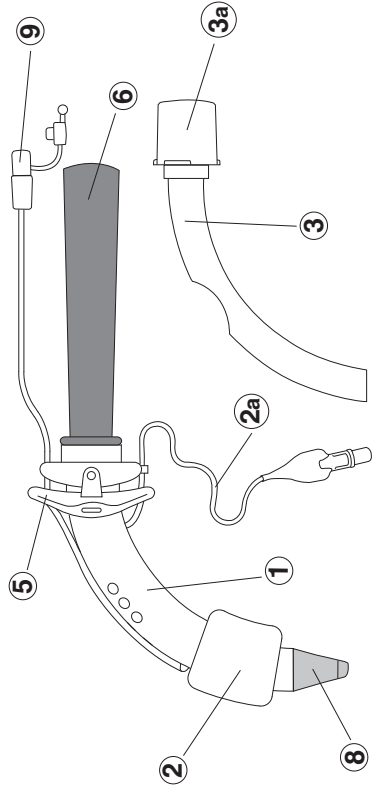
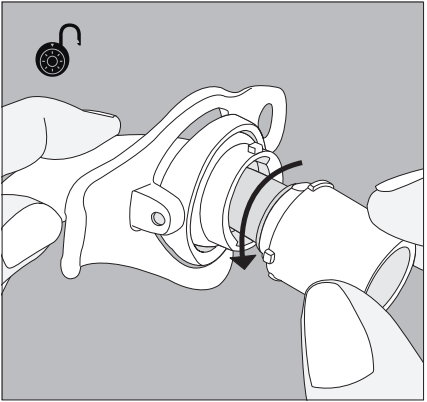
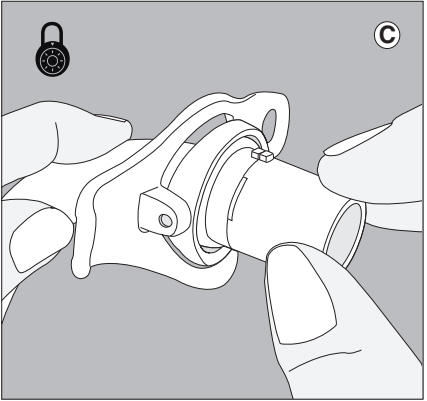
EN	Instructions for Use
DE	Gebrauchsanweisung
FR	Instructions d'utilisation
IT	Istruzioni d'uso
ES	Instrucciones de uso
PT	Instruções de uso
DA	Brugsanvisning
FI	Käyttöohje
NB	Bruksanvisning
HU	Használati utasítás
SV	Bruksanvisning
NL	Gebruiksaanwijzing
HR	Upute za uporabu
SL	Navodila za uporabo
CS	Návod 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

TRACOE®

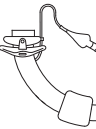



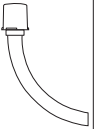
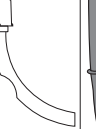








TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany
Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200
info@tracoe.com, www.tracoe.com





	REF 301-P	REF 302-P	REF 306-P	REF 888- 306-P
	1	-	-	-
	-	1	-	-
	-	-	1	-
	-	-	-	1
	2	2	2	2
	-	1	-	1
	1	1	1	1
	1	1	1	1
	-	1	-	1
	-	-	1	1
	1	1	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. Lea atentamente las instrucciones de uso • **PT** / Atenção. Leia 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. Följ bruksanvisningen • **NL** / Waarschuwing. Voor gebruik de gebruiksaanwijzing lezen • **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. Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης • **KO** / 경고. 사용 설명서를 읽으십시오. • **ZH** / 注意。请阅读使用说明 • **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** / Para uso por un solo paciente • **PT** / Só para um paciente • **DA** / Kun til én patient • **FI** / Vain yhden potilaan käyttöön • **NB** / Kun for én pasient • **HU** / Csak egy betegnél alkalmazható • **SV** / Endast för en patient • **NL** / Voor gebruik bij slechts één patiënt • **HR** / Samo za jednog pacijenta • **SL** / Samo za enega bolnika • **CS** / Pouze pro jednoho pacienta • **RO** / Produs destinat unui singur pacient • **TR** / Sadece tek bir hasta için • **RU** / Только для одного пациента • **EL** / Μόνο για έναν ασθενή • **KO** / 단일 환자 전용 • **ZH** / 仅限于一位患者使用。 • **AR** / تستعمل لمريض واحد فقط



EN / Item number • **DE** / Artikelnummer • **FR** / Numéro d'article • **IT** / Codice prodotto • **ES** / Número de artículo • **PT** / Número do artigo • **DA** / Artikelnummer • **FI** / Tuotenumero • **NB** / Artikkelnummer • **HU** / Cikkszám • **SV** / Artikelnummer • **NL** / Artikelnummer • **HR** / Broj artikla • **SL** / Številka artikla • **CS** / Číslo výrobku • **RO** / Număr 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** / Numéro de lot • **IT** / Numero di lotto • **ES** / Código de lote • **PT** / Código do lote • **DA** / Batchkode • **FI** / Eräkoodi • **NB** / Batchkode • **HU** / Tételkód • **SV** / Satskod • **NL** / Lotcode • **HR** / Oznaka serije • **SL** / Koda šarže • **CS** / Kód šarže • **RO** / Număr lot de producție • **TR** / Parti kodu • **RU** / Код партии • **EL** / Κωδικός παρτίδας • **KO** / 배치 코드 • **ZH** / 批次编号 • **AR** / رمز الشحن



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



EN / Manufacturer • **DE** / Hersteller • **FR** / Fabricant • **IT** / Fabbricante • **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 المصنّعة / **AR**



EN / Date of manufacture • **DE** / Herstellungsdatum • **FR** / Date de fabrication • **IT** / Data di fabbricazione • **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** / Må brukes før • **HU** / Felhasználhatóság dátuma • **SV** / Används före • **NL** / Uiterste gebruiksdatum • **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 • صالح للاستخدام حتى / **AR**



EN / Sterilised with ethylene oxide • **DE** / Sterilisation mit Etylenoxid • **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** / Sterilointi etyleenioksidilla • **NB** / Sterilisering med etylenoksid • **HU** / Sterilizáció etilén-oxidál • **SV** / Sterilisering med eteneoxid • **NL** / Sterilisatie met ethylenoxide • **HR** / Sterilizirano etilen-oksidi • **SL** / Sterilizirano z etilenoksidom • **CS** / Sterilizováno ethylenoxidem • **RO** / Sterilizat cu oxid etilenic • **TR** / Etilenoksit ile sterilize edilmiştir • **RU** / Стерилизовано оксидом этилена • **EL** / Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο • **KO** / 감마선으로 멸균



EN / Do not reuse • **DE** / Nicht wiederverwenden • **FR** / Ne pas réutiliser • **IT** / Non riutilizzare • **ES** / No reutilizar • **PT** / Não reutilizar • **DA** / Må ikke genanvendes • **FI** / Ei saa käyttää uudelleen • **NB** / Må ikke benyttes igjen • **HU** / Tilos újra felhasználni • **SV** / Endast för engångsbruk • **NL** / Niet opnieuw gebruiken • **HR** / Nemojte ponovno upotrijebjavati • **SL** / Ne uporabljajte znova • **CS** / Znovu nepoužívejte • **RO** / Nu se reutilizează • **TR** / Tekrar kullanmayınız • **RU** / Не использовать повторно • **EL** / Μην επαναχρησιμοποιείτε • **KO** / 재사용하지 마십시오. • **ZH** / 不得回收利用 • يُمنع إعادة / **AR**

استخدامها مرة أخرى



EN / Not made with phthalates (e.g. DEHP) • **DE** / Phthalat nicht enthalten (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** / Phthalatfri (f.eks. DEHP) • **FI** / Ftalaation (esim. DEHP) • **NB** / Ftalatfritt (f.eks. DEHP) • **HU** / Ftalátmentes (pl. DEHP) • **SV** / Ftalatfri (t. ex. DEHP) • **NL** / Niet gefabriceerd met ftalaten (bijv. DEHP) • **HR** / Ne sadrži ftalate (npr. DEHP) • **SL** / Izdelano brez ftalotov (npr. DEHP) • **CS** / Bez obsahu ftalátů (např. DEHP) • **RO** / Nu este fabricat cu utilizarea ftalaților (de ex. DEHP) • **TR** / Ftalat içermez (örn. DEHP) • **RU** / Не содержит фталатов (например, DEHP) • **EL** / Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις (π.χ. DEHP) • **KO** / (디에탈헥실프탈레이트) 포함 • **ZH** / 不含邻苯二甲酸盐 (DEHP) • خال 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 fabricat cu latex natural • **TR** / Doğal lateksle üretilmemiştir • **RU** / Не содержит натурального латекса • **EL** / Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό λάτεξ • **KO** / 천연 라텍스를 포함 하거나 들어 있음 • **ZH** / 制作过程未添加天然乳胶 • غير مصنوعة من مادة اللاتكس الطبيعية / **AR**



EN / Do not reesterilise • **DE** / Nicht erneut sterilisieren • **FR** / Ne pas restériliser • **IT** / Non risterilizzare • **ES** / No reesterilizar • **PT** / Não esterilizar de novo • **DA** / Må ikke reesteriliseres • **FI** / Ei saa steriloidia uudelleen • **NB** / Må ikke steriliseres på nytt • **HU** / Tilos újrasterilizálni • **SV** / Får ej återsteriliseras • **NL** / Niet opnieuw steriliseren • **HR** / Nemojte ponovno sterilizirati • **SL** / Ne sterilizirajte znova • **CS** / Znovu nesterilizujte • **RO** / Resterilizarea produsului este interzisă • **TR** / Tekrar sterilize etmeyiniz • **RU** / Не стерилизовать повторно • **EL** / Μην επαναποστειρώνετε • **KO** / 재멸균하지 마십시오 • **ZH** / 未重新消毒 • يمنع تعقيمها مرة أخرى / **AR**



EN / Pack 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 이 손상된 경우 사용 하지 마십시오 • **ZH** / 包装内容 • يجب إبقاؤها بعيدة عن الشمس / **AR**



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 beskyttes mot sollys • **HU** / Napfénytől távol tartandó • **SV** / Skyddas mot solljus • **NL** / Beschermen tegen zonlicht • **HR** / Ne izlagati sunčevoj svjetlosti • **SL** / Varujte pred sončno svetlobo • **CS** / Chraňte před slunečním světlem • **RO** / A se feri de razele soarelui • **TR** / Güneş ışığından uzak tutunuz • **RU** / Беречь от солнечных лучей • **EL** / Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου • **KO** / 태양광에 닿지 않도록 하십시오 • **ZH** / 避免阳光直射 • بجنب إبقاؤها بعيدة عن الشمس / **AR**



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** / Száras helyen tárolandó • **SV** / Förvaras torrt • **NL** / Droog bewaren • **HR** / Čuvati na suhom mjestu • **SL** / Hranite na suhem • **CS** / Uchovávejte v suchu • **RO** / A se păstra într-un 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 • بجنب الحفاظ عليها جافة / **AR**



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** / Temperaturgränser • **NL** / Temperatuurbegrenzing • **HR** / Ograničenje temperature • **SL** / Omejitev temperature • **CS** / Omezení teploty • **RO** / Limitarea 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 / Foldout 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** / Rasklopive 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** / Αναδιπλούμενες σελίδες εικόνων • **KO** / 접이식 이미지 페이지 • **ZH** / 可折叠图片页 • صفحات مصورة قابلة للطي / **AR**



- EN** / Fenestrated tube (REF 302-P, REF 888-306-P) • **DE** / Kanüle mit Sprechfunktion (REF 302-P, REF 888-306-P) • **FR** / Canule fenêtrée (REF 302-P, REF 888-306-P) • **IT** / Cannula fenestrata (REF 302-P, REF 888-306-P) • **ES** / Cánula fenestrada (REF 302-P, REF 888-306-P) • **PT** / Cânula fenestrada (REF 302-P, REF 888-306-P) • **DA** / Fenestreret kanyle (REF 302-P, REF 888-306-P) • **FI** /Aukollinen kanyyli (REF 302-P, REF 888-306-P) • **NB** / Fenestrert kanyle (REF 302-P, REF 888-306-P) • **HU** / Feneztrált kanül (REF 302-P, REF 888-306-P) • **SV** / Fenestrerad kanyl (REF 302-P, REF 888-306-P) • **NL** / Gevensterde canule (REF 302-P, REF 888-306-P) • **HR** / Fenestrirana kanila (REF 302-P, REF 888-306-P) • **SL** / Kanila z oknom (REF 302-P, REF 888-306-P) • **CS** / Fenestrovaná kanyla (REF 302-P, REF 888-306-P) • **RO** / Canulă cu fereastră pentru vorbire (REF 302-P, REF 888-306-P) • **TR** / Fenestrasyonlu kanül (REF 302-P, REF 888-306-P) • **RU** / Канюля с фонационным окном (REF 302-P, REF 888-306-P) • **EL** / Θυριδωπός σωλήνας (REF 302-P, REF 888-306-P) • **KO** / 관절개관 튜브 (REF 302-P, REF 888-306-P) • **ZH** / 带发生功能的插管 (REF 302-P, REF 888-306-P) • (REF 302-P, REF 888-306-P) أنبوب منوفذ / **AR**

Instructions for Use for TRACOE® *twist* Tracheostomy Tubes with Cuff and Atraumatic Inserter

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 and your patients' safety, please observe the following safety information.



- The illustrations to which the text refers can be found on the (foldout) illustrated 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 symbols and icons used are explained on pages 1 to 5.

1. General Information

CAUTION: The product may only be used by **trained** doctors and nursing staff. The attending doctor must determine the correct size and type.

Intended Purpose: This medical device is a tracheostomy tube with an inserter for a PDT (percutaneous dilation tracheostomy) using a Seldinger wire $\varnothing 1.27 \pm 0.04$ mm (e.g. REF 518, not included in the delivery) and reinsertion.

Functional Description: The tracheostomy tube ensures that respired air passes through the tracheostoma.

- The inflated cuff separates the upper from the lower respiratory tract, preventing the flow of air from the lungs into the mouth and nose and vice versa. This ensures that the patient can breathe **only** through the tube. The cuff is inflated with air using the inflation line. When inflated, the cuff seals the space between the trachea and the outer cannula wall. This allows efficient ventilation with ventilation equipment and prevents subglottic secretions from entering the lower respiratory tract.
- Fenestrated cannulas allow some of the air needed for speaking to reach the upper respiratory tract through the fenestration. Airway resistance in the upper respiratory tract is also reduced.
- The atraumatic inserter bridges the gap in diameter.

- See below for a more detailed functional description.

Maximum Useful Life of the Tracheostomy Tube:

- With cuff – 29 days from first use (see chapter 5 "General Precautions"). This maximum period of use also includes any periods when the tracheostomy tubes or inner cannulas are not in use.

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

Single-Use Product: The atraumatic inserter (6, 8) is a single-use product. Do not clean or reuse.

Product Info Card: This product is supplied with a product info card with two detachable labels. The labels show product details. Keep the info card separately, to facilitate reordering. The detachable label can be affixed to the patient's medical records, for example.

2. General Description

The product consists of an outer cannula (1) with a cuff (2) or without a cuff, and an exchangeable inner cannula (3) with a 15 mm connector (3a) or grooved low profile connector. The outer and inner cannulas are connected and disconnected with a twisting motion (C).

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

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

The inserter is already mounted in the outer cannula and has a foldable silicone sleeve at its tip (8).

3. Indications

Due to the pre-installed atraumatic inserter, the tubes can be used for percutaneous dilation tracheostomies in combination with the TRACOE experc dilation set REF 520 or for tube change. The Seldinger technique must be applied in both cases.

The products are suitable for patients where access to the respiratory tract is required via a tracheostoma with the trachea sealed. The fenestrated tubes with cuff facilitate speech in patients with an intact larynx.

The tubes with a suction line (9) are for use in patients where suction of subglottic secretion is indicated.

4. Contraindications

4.1 Absolute Contraindications

- Not suitable for emergency tracheostomy/cricotomy.
- Existing infections in the tracheostomy area,
- Existing malignancy in the tracheostomy area,
- Unstable fracture of the cervical spine,
- Unclear identification of anatomical marker points, and
- unsuitable anatomical conditions.
- Do not use the occlusion cap (**10**)/speaking valve in laryngectomised patients (patients without a larynx) – risk of suffocation!

4.2 Relative Contraindications

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

- An enlarged thyroid,
- Previous surgical intervention in the neck and throat area (e.g. thyroidectomy),
- Strong tendency to bleeding, e.g. during treatment with anticoagulants,
- Unusually deep trachea, e.g. in obese patients, where an extra-long tube may be required,
- Paediatric use.

5. General Precautions

- For the first percutaneous dilation tracheostomy, always keep an identical set at hand as a replacement.
- You are strongly advised to keep a ready-to-use spare tube and several spare inner cannulas at the patient's bedside. Store in a clean and dry state.
 - Check the tube for integrity and correct function prior to use/insertion. Check, for example, for the absence of obstruction, cuff seal, correct and stable fit of the inner cannula inside the outer cannula, absence of kinks, stable connection between the tube and the neck flange, etc. The cuff material must not be brittle. If the product is damaged, replace with a new product.
 - Do not use force on the tracheostomy tube, as this may damage or break it. If the connections at the 15 mm connector are tightly fixed, always use a disconnect wedge approved for tracheostomy tubes.
 - Keep the 15 mm connector (**3a**) clean and dry.
 - When changing the inner cannula, always ensure that the inflation line (**2a**) of the cuff is not positioned between the inner and outer cannulas, as it may get trapped and damaged.
 - When repositioning the patient in bed, ensure that the patient does not lie on the pilot balloon (**2a**), as this would greatly

increase the cuff pressure and may damage the trachea.

- During mechanical ventilation and frequent changes of the patient's position or manipulation of the tube, the inner cannula may become separated from the outer cannula.
- With the use of high ventilation pressures, leakage between the inner and outer cannulas may occur in isolated cases.
- The use of tracheostomy tubes can lead to pressure points, necrosis of the skin on the neck and skin irritation (e.g. moisture). To avoid this, we recommend placing a pad underneath the neck flange.
- To avoid damage to the material, the cuff should not be in contact with lidocaine-containing aerosols or any ointments.
- All components of the cuff inflation system must be kink-free and not taut when testing the cuff pressure. The hand-held manometer may otherwise give a false pressure reading.
- Thin cuffs are to some extent permeable to water vapour. Therefore, condensate may accumulate in the cuff. Where quantities are small, this is of no significance. However, if larger quantities of condensate are inadvertently aspirated into the inflation line, it is no longer possible to measure and adjust the cuff pressure correctly and the tube needs to be replaced. Before removing the tube, remove as much air or water from the cuff as possible with a syringe.
- When using together with other medical devices, observe the respective instructions for use. If in doubt, contact the manufacturer.

6. Warnings

- Do not use if the sterile packaging is not intact.
- The atraumatic inserter supplied with the tracheostomy tube must be used only for the corresponding tube of the appropriate size. The size is clearly marked on the inserter.
- Never use fenestrated inner cannulas for ventilation.
- Use the occlusion cap only with fenestrated tubes (outer + inner cannula) and an unblocked cuff.
- Do not use a speaking valve during sleep.
- When using laser or electrosurgical treatment equipment, ensure that the tracheostomy tube is at a safe distance. There is a risk of fire and toxic gases and the tube may get damaged.
- Select the correct tube to ensure that the fenestration (if applicable) is positioned at sufficient distance from the stoma canal. Failure to do so exposes ventilated patients to the risk of emphysema. Granulation tissue may also form or 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.
- Excessive cuff pressure may give rise to cuff hernias.
- Insufficient cuff pressure poses a risk of aspiration.
- Ensure that the correct Luer connectors are used (e.g. **2a + 9**).
- During insertion and removal of the tube, irritation, need to cough or bleeding may occur.

7. Adverse Reactions

Pressure points, necrosis, skin irritation, granulation tissue, need to cough, difficulty swallowing, and bleeding.

8. Inserting the Tube

8.1 Preparing the Tube

For the first percutaneous dilation tracheostomy, always keep an identical *twist* set at hand as a replacement.

Carry out the following steps under sterile conditions.

1. Check the pack content for completeness (**D**).
2. Check the cuff (**2**) for leakage by inflating it. For this purpose, inflate the cuff with a hand-held manometer to a pressure of 50 cmH₂O (≈ 36.78 mmHg) and wait for 1 minute to see whether the cuff deflates. If the cuff is leak-tight, remove all air from the cuff with a syringe. Push the cuff upwards in the direction of the neck flange (**5**) to facilitate insertion.
3. Before using the tracheostomy tube, check that
 - the folding silicone sleeve at the distal end of the inserter fits seamlessly with the distal end of the tracheostomy tube
 - the guidewire passes freely through the guiding catheter.
4. To facilitate insertion, apply a pea-sized amount of the enclosed lubricating gel to the inserter and the tracheostomy tube.

8.2 Preparing the Patient

- Ensure that the patient is well pre-oxygenated before cannulation or recannulation.
- The patient should be supine with a cushion under the shoulders for the head and neck to be extended. The headrest of the patient's bed should be raised by 30 to 40 degrees.
 - Sedate the patient and monitor the vital functions.
 - Should complications arise during or recannulation, take appropriate safety measures (e.g. tracheal spreader, tube with

a smaller diameter) to allow the doctor to carry out short-term ventilation using translaryngeal intubation or a larynx mask.

8.3 Inserting the Tube after Dilation Tracheostomy

The following steps must be carried out by bronchoscopy:

1. Once the tracheostomised patient has been prepared for cannulation, insert the Seldinger wire and guiding catheter into the stoma canal. Now push the inserter over the unit (Seldinger wire/guiding catheter) as far as the safety stop.
2. Make sure that the proximal end of the guiding catheter always corresponds to the proximal marking of the Seldinger wire. In this way, the guidewire and guiding catheter will always precede the inserter.
3. Insert the unit of the recannulation tube or guiding catheter/Seldinger wire and the inserter with the tracheostomy tube into the trachea, and advance them until the neck flange touches the skin. We recommend holding the tracheostomy tube and the inserter together in one hand during insertion.
4. Retract the atraumatic inserter and the recannulation tube or guiding catheter together with the Seldinger wire, leaving the tracheostomy tube in place in the trachea. The easiest way of doing this is to hold the neck flange in place with one hand and remove the inserter by pushing against the neck flange with the thumb of the other hand.
5. Then insert the inner cannula. To secure the inner cannula, hold the neck flange with the fingertips and twist the connector of the inner cannula until it locks into place, i.e. until the markings are aligned with each other (**C**).

When inserting the inner cannula, ensure that the inflation line (**2a**) of the cuff is not positioned between the inner and outer cannulas, as it may get trapped and damaged.

Make sure that the silicone sleeve is still on the end of the inserter once it has been pulled out. If not, remove the radiopaque silicone sleeve from the tube or the respiratory tract.

6. For ventilation, connect the standardised 15 mm connector (**3**) of the inner cannula to a ventilation machine.
7. Only block the cuff (**2**) after ventilation via the tracheostomy tube has been established, otherwise there is a risk of asphyxiation or emphysema. Inflate the cuff using the pilot balloon (**2a**). Now check the cuff pressure to ensure that the cuff has not been damaged during insertion. Adjust the cuff pressure to the individual ventilation therapy and check at regular intervals. Typically, the pressure should be between 20 cmH₂O (\approx 15 mmHg) and 30 cmH₂O (\approx 22 mmHg).

Attaching a hand-held manometer causes a fall in cuff pressure.

This effect is more marked with small sizes.

8. Attach the neck strap (**12**) to the neck flange (**5**) to keep the tube in place.
9. Check the position of the tube (e.g. using bronchoscopy or diagnostic radiology, see chapter 5. "General Precautions") as well as its correct function (see chapter 6. "Warnings"). Carefully suction the trachea and tube to ensure that the airways are unobstructed.

8.4 Removing the Tube (see chapter 8.2)

Prepare to remove the tube as follows:

- 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 unblocking the cuff, ensure that as little secretion as possible can enter the bronchi. While the cuff is being unblocked, suction secretions with a suction catheter passed through the tube.

If tubes with subglottic suction have been used, also suction the subglottic area before unblocking the cuff, see chapter 9.5.

To unblock the cuff, connect a syringe to the pilot balloon (**2a**). Completely remove all air/condensate if applicable. (See chapter 5. "General Precautions").

If it is not possible to unblock the cuff, apply the following measures:

- Remove the inner cannula. Make sure that the inflation line (**2a**) is not kinked and unblock the cuff again.
- If it is still not possible to unblock the cuff: carefully cut through the inflation line between the 15 mm connector and the neck flange (**5**).

8.6 Tube Change

Follow chapter 8.1 "Preparing the Tube".

.6.1 Tube Change for an Unstable Stoma

Insert a Seldinger wire into the trachea through the tracheostomy tube in situ. When removing the tube, approximately 3 hand's widths of the Seldinger wire should remain visible. The Seldinger wire remains in the trachea. Now insert the tube as per chapter 8.3.

8.6.2 Tube Change for a Stable Stoma

Assemble the white obturator (**15**) in a spare outer cannula. Then apply a pea-sized amount of lubricating gel to the tip of the obtu-

rator and tracheostomy tube to facilitate insertion.

Insert the obturator and the tube into the trachea through the tracheostoma. Then remove the obturator immediately, insert an inner cannula and block the cuff (as per chapter 8.3, item 4).

If necessary, a size 07 – 10 white obturator can also be used in combination with a Seldinger wire $\varnothing 1.27 \pm 0.04$ mm. The recannulation tube is suitable for all sizes.

9. Handling

9.1 Changing the Inner Cannulas

If viscous secretion collects in the inner cannula and cannot be suctioned, thus impeding airflow, replace the inner cannula with a new or cleaned inner cannula.

To remove the inner cannula, turn the 15 mm connector of the inner cannula anticlockwise (C).

Once a new inner cannula has been inserted into the outer cannula, turn the 15 mm connector clockwise until it locks into place, i.e. the markings are aligned with each other (C).

Inner cannulas with grooved low profile connectors function in the same way.

9.2 Fenestrated Tracheostomy Tubes

Unfenestrated inner cannulas have white 15 mm connectors and are used, for example, during mechanical ventilation.

To allow the patient to speak, insert a **fenestrated inner cannula** (blue 15 mm connector or blue grooved low profile connector) in the **fenestrated outer cannula** and unblock the cuff. Insert a speaking valve on the 15 mm connector of the inner cannula. Follow the instructions for use of the respective speaking valve.

The inner cannula REF 401 (not supplied) has an integrated speaking valve. The valve allows air to enter the trachea through the tube on inspiration; on expiration, the valve closes and the air flows alongside the tube, as well as through the fenestration, through the larynx into the upper respiratory tract, which allows vocalisation.

If there is an urge to cough or possible breathing difficulties, the REF 401 valve leaflets can be folded back and the patient can breathe unimpeded.

CAUTION: Speaking valves must only be used in patients who are awake and can breathe spontaneously. When a speaking

valve is introduced, the patient must be instructed by trained personnel and carefully monitored while becoming accustomed to it; make sure that the patient can breathe sufficiently. Unblock the cuff before using a speaking valve. Do not use a speaking valve during sleep.

CAUTION: Patients with laryngeal stenosis, vocal cord paralysis, severe tracheal stenosis, respiratory tract obstructions, respiratory tract infections or copious mucous secretions must not use a speaking valve.

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, ensure that the patient's upper respiratory tract is unobstructed. The upper respiratory tract can be cleared by coughing out or suctioning the secretions. 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 prolonged period, it must be ensured at regular intervals that the fenestration is not blocked by secretions, incrustation or in-growing tissue. If required, replace the tube.

9.5 Application of REF 306-P, REF 888-306-P with Subglottic Suction Line

These tubes are fitted with a flat suction line (9) that is fixed to the outer curve 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 connected to the enclosed connectors (11) can be used. After suctioning, ensure that the Luer connector is closed.

CAUTION:

- Ensure during suctioning that no excessive vacuum is used over a prolonged period (- maximum of 200 mbar).
- To prevent the subglottic area from drying out, we recommend the use of intermittent suction.
- The suction line may get blocked due to accumulated secretions or adhesions to the tracheal mucosa. If it is intended to

rinse the suction line (e.g. with a small amount of air or physiological saline solution), ensure beforehand 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 doctor needs to decide whether this type of tube can still be used.

10. Cleaning, Disinfection and Storage

10.1 Cleaning

The tube (**1 + 3**) needs to be cleaned before reuse. Lukewarm potable water can be used for cleaning. TRACOE medical recommends the use of the cleaning products offered by TRACOE for cleaning. Once the tubes have been cleaned, rinse with potable water and air-dry. When cleaning the outer cannulas, take care not to damage the cuff.

CAUTION:

- Never use aggressive domestic cleaning agents, cleaning agents for dentures or solvents with a high alcohol content, for example, as these may have a lasting adverse effect on the function.
- Do not heat the tubes to a temperature above 65°C, as the safety of the products can then no longer be guaranteed.

10.2 Disinfection

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

Once the tubes have been disinfected, rinse with sterile water and air-dry.

10.3 Storage

Store the clean tube in a dry location.

11. Product Modifications

Modifications to 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 prior consultation 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 (GTC), which are available either from TRACOE medical GmbH or on our website at www.tracoe.com.

Gebrauchsanweisung für TRACOE® *twist* Tracheostomiekanülen mit Cuff und atraumatischer Einführhilfe

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 **eingewiesene** Ärzte und Pflegepersonal! Die Größen- und Typenbestimmung ist durch den behandelnden Arzt durchzuführen.

Zweckbestimmung: Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Tracheostomiekanüle mit Einführhilfe für eine PDT (perkutane Dilatations-Tracheotomie) unter Anwendung eines Seldingerdrahts $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm (z. B. REF 518, nicht im Lieferumfang enthalten) und Rekanülierung.

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.

- Die atraumatische Einführhilfe gleicht den Kalibersprung aus.
- Weitere Funktionsbeschreibungen siehe Folgetext.

Maximale Nutzungsdauer der Tracheostomiekanüle:

- Mit Cuff 29 Tage, ab Erstbenutzung (siehe Kap. 5. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen). Dieser maximale Nutzungszeitraum beinhaltet auch alle Zeiten, in denen die Tracheostomiekanüle bzw. Innenkanülen nicht genutzt werden.

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

Einmalprodukt: Die atraumatische Einführhilfe (**6, 8**) ist ein Einmalprodukt und darf nicht gereinigt oder wiederverwendet werden.

Produktpass: Diesem Produkt ist ein Produktpass mit zwei abziehbaren Etiketten beigelegt. Auf diesen Etiketten sind produktspezifische 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 Außenkanüle (**1**) mit Cuff (**2**) bzw. ohne Cuff und einer auswechselbaren Innenkanüle (**3**) mit 15 mm-Konnektor (**3a**), bzw. mit Rändelverschluss. Außen- und Innenkanülen werden über eine Drehbewegung verbunden bzw. gelöst (**C**).

Der Cuff wird über den Füllschlauch (**2a**) mit Luft befüllt bzw. entleert.

Die Außenkanüle besteht aus röntgendichtem Polyurethan und ist an einem um 2 Achsen schwenkbaren Schild (Halsplatte) (**5**) befestigt (kardanische Aufhängung).

Die Einführhilfe (**6**) ist in der Außenkanüle vormontiert und hat an ihrer Spitze einen umklappbaren Silikonschirm (**8**).

3. Indikationen

Aufgrund der vormontierten atraumatischen Einführhilfe können die Kanülen für perkutane Dilatations-Tracheotomien in Kombination mit dem TRACOE exporc Dilatations-Set REF 520 und bei Kanülenwechseln eingesetzt werden. In beiden Fällen ist die Seldingertechnik anzuwenden.

Die Produkte sind für Patienten bestimmt, bei denen ein Zugang zu den Luftwegen durch ein Tracheostoma mit Abdichtung der

Luftröhre erforderlich ist. Die gefensternten Kanülen mit Cuff erleichtern das Sprechen bei Patienten mit erhaltenem Kehlkopf.

Die Kanülen mit Absaugvorrichtung (9) werden bei Patienten eingesetzt, bei denen eine Absaugung aus dem subglottischen Raum angezeigt ist.

4. Kontraindikationen

4.1 Absolute Kontraindikationen

- Nicht für Notfall-Tracheotomie/Krikotomie geeignet.
- Bestehende Infektionen im Tracheostomiebereich,
- bestehende Malignität im Tracheostomiebereich,
- instabile Fraktur der Halswirbelsäule,
- Unsicherheit bei der Identifizierung der anatomischen Orientierungspunkte und
- bei ungeeigneten anatomischen Verhältnissen.
- Verschlusskappe (10) / 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, gelten:

- eine vergrößerte Schilddrüse,
- vorangegangene chirurgische Eingriffe im Halsbereich (z. B. Thyreoidektomie),
- hohe Blutungsneigung, z. B. bei Behandlung mit Gerinnungshemmern,
- ungewöhnlich tiefliegende Luftröhre, z. B. bei Adipositas, wobei gegebenenfalls eine extra lange Kanüle eingesetzt werden muss,
- Anwendung in der Pädiatrie.

5. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Bei der erstmaligen perkutanen Dilatations-Tracheotomie ist stets das gleiche Set als Ersatz bereitzuhalten.
- 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.

DE

- 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 (**3a**) 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.

- Bei hohen Beatmungsdrücken kann es in Einzelfällen zu einer Leckage zwischen Innenkanüle und Außenkanüle kommen.

- Beim Einsatz von Tracheostomiekanülen kann es zu Druckstellen, Nekrosen der Halshaut und Hautirritationen (z. B. Feuchtigkeit) kommen. Um dies zu vermeiden, empfehlen wir eine Kompresse unter das Schild zu legen.

- Zur Vermeidung von Materialschädigungen sollte der Cuff nicht in Berührung mit lidocainhaltigen Aerosolen oder Salben kommen.

- Alle Bestandteile des Cuff-Füllsystems müssen während der Cuffdruckprüfung locker bzw. knickfrei gelagert sein. Anderenfalls ist es möglich, dass der Druck am Handmanometer falsch angezeigt wird.

- 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 Cuff-Druck 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.
- Die der Tracheostomiekanüle beiliegende atraumatische Einführhilfe darf nur für die dazugehörige Tracheostomiekanüle mit der richtigen Größe verwendet werden. Die Größenbezeichnung ist auf der Einführhilfe sichtbar.
- Niemals gefensterter Innenkanülen zur Beatmung verwenden.
- Die Verschlusskappe nur mit gefensterter Kanülen (Außenkanüle + Innenkanüle) und entblocktem Cuff verwenden.
- Während des Schlafs dürfen keine Sprechventile eingesetzt werden.
- Bei Behandlungen mit Laser oder elektrochirurgischen Geräten ist auf ausreichenden Abstand zur Tracheostomiekanüle 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 hohem Cuff-Druck können Cuffhernien entstehen.
- 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, Schluckstörungen und Blutungen.

8. Einführung der Kanüle

8.1 Vorbereitung der Kanüle

Bei der erstmaligen perkutanen Dilatations-Tracheotomie ist stets das gleiche *twist* Set als Ersatz bereitzuhalten.

Die nachfolgenden Schritte sind unter sterilen Bedingungen durchzuführen.

1. Überprüfung der Vollständigkeit des Packungsinhaltes (**D**).
2. Der Cuff (**2**) wird durch Testinflation auf Leckagen überprüft. Hierzu wird der Cuff mit einem Handmanometer auf einen Druck von 50 cmH₂O (\approx 36,78 mmHg) aufgeblasen und für 1 Minute beobachtet, ob eine Erschlaffung des Cuffs auftritt. Bei Dichtigkeit ist die gesamte Luft aus dem Cuff mittels einer Spritze abzuziehen. Der Cuff ist in Richtung des Schildes (**5**) hochzustreifen. Dies erleichtert das folgende Einführen der Kanüle.
3. Vor Anwendung der Tracheostomiekannüle ist sicherzustellen:
 - dass der klappbare Silikonschirm am distalen Ende der Einführhilfe und das distale Ende der Tracheostomiekannüle stufenlos ineinander übergehen.
 - dass sich der Führungsdraht ungehindert durch den Führungskatheter schieben lässt.
4. Anschließend werden die Einführhilfe und die Tracheostomiekannüle mit einer erbsengroßen Menge des beiliegenden Gleitgels gleitfähig gemacht.

8.2 Vorbereitung des Patienten

- Der Patient sollte vor der Kanülierung bzw. Rekanülierung optimal präoxygeniert sein.
- Lagerung des Patienten: in Rückenlage, mit einem Kissen unter den Schultern bei Extension von Kopf und Nacken; das Kopfteil des Patientenbettes sollte um 30° – 40° erhöht werden.
- Sedierung des Patienten und Überwachung der Vitalfunktionen.
- Für den Fall, dass es bei der Kanülierung bzw. Rekanülierung zu Komplikationen kommt, sollten Sicherheitsmaßnahmen getroffen sein (z. B. Tracheospreader, Kanüle mit geringerem Durchmesser), die es dem Arzt ermöglichen, kurzfristig eine Beatmung über translaryngeale Intubation bzw. über Larynxmaske durchzuführen.

8.3 Einführen der Kanüle nach Dilatationstracheotomie

Folgende Schritte sind bronchoskopisch durchzuführen:

1. Bei dem zur Kanülierung vorbereiteten tracheostomierten Patienten befindet sich der Seldingerdraht und Führungskatheter im Stomakanal. Die Einführhilfe der Kanüle wird nun über die Einheit (Seldingerdraht/Führungskatheter) bis zum Sicherheitsstopper geschoben.
2. Das proximale Ende des Führungskatheters sollte dabei stets mit der proximalen Markierung des Seldingerdrahts über-

einstimmen. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass Führungsdraht und Führungskatheter der Einführhilfe stets vorausgehen.

3. Die Einheit aus Rekanülierungsschlauch bzw. Führungskatheter / Seldingerdraht sowie Einführhilfe mit Tracheostomiekannüle wird in die Trachea eingeführt und so weit vorgeschoben, bis das Kanülenschild das Hautniveau erreicht hat. Zur Einführung wird empfohlen, die Tracheostomiekannüle und die Einführhilfe gemeinsam mit einer Hand zu fassen.

4. Danach werden die atraumatische Einführhilfe und der Rekanülierungsschlauch bzw. Führungskatheter mit Seldingerdraht herausgezogen, während die Tracheostomiekannüle in der Trachea verbleibt. Dies geschieht am leichtesten, indem das Kanülenschild mit einer Hand fixiert und die Einführhilfe durch Druck mit dem Daumen der anderen Hand gegen das Kanülenschild herausgezogen wird.

5. Sodann ist die Innenkanüle einzusetzen. Zur Befestigung der Innenkanüle hält man das Schild mit den Fingerspitzen fest und dreht den Konnektor der Innenkanüle so weit, bis der Verschluss einrastet, d. h. bis die Markierungen übereinander stehen (**C**).

Beim Einsetzen der Innenkanüle ist sicherzustellen, dass sich der Füllschlauch des Cuffs (**2a**) nicht zwischen der Innen- und Außenkanüle befindet; anderenfalls kann der Schlauch eingeklemmt und beschädigt werden.

Es ist sicherzustellen, dass sich der Silikonschirm nach dem Herausziehen noch auf der Einführhilfe befindet. Falls nicht, muss der röntgendichte Silikonschirm aus der Kanüle bzw. den Atemwegen entfernt werden.

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

7. Der Cuff (**2**) ist erst zu blocken, nachdem die Beatmung über die Tracheostomiekannüle erfolgt. Anderenfalls besteht Erstickungs- und Emphysemgefahr. Der Cuff ist über den Kontrollballon (**2a**) zu befüllen. Hierbei ist sicherzustellen, dass der Cuff bei der Einführung nicht beschädigt wurde. Der Cuff-Druck ist individuell auf die Beatmungstherapie abzustimmen, regelmäßig zu kontrollieren und sollte typischerweise zwischen 20 cmH₂O (\approx 15 mmHg) und 30 cmH₂O (\approx 22 mmHg) liegen.

Beim Anschließen eines Handmanometers kommt es zu einem Druckabfall im Cuff. Dieser Effekt ist bei kleineren Größen stärker ausgeprägt.

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

9. Im Weiteren sind Lage (z. B. mittels Bronchoskop oder röntgendiagnostische Verfahren; siehe Kap. 5. Allgemeine Vorsichts-

maßnahmen) und Funktion (siehe Kap. 6. Warnungen) der Kanüle zu überprüfen. Die Trachea und die Kanüle sollten sorgfältig abgesaugt werden, um einen freien Atemweg zu gewährleisten.

8.4 Herausnehmen der Kanüle (s. Kap. 8.2)

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. Während der Entblockung sollte das Sekret mithilfe eines durch die Kanüle geschobenen Absaugkatheters abgesaugt werden. Bei Kanülen mit subglottischer Absaugung sollte vor Entblockung zusätzlich der subglottische Raum abgesaugt werden, siehe Kap. 9.5.

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

Falls der Cuff nicht entblockt werden kann, können folgende Maßnahmen getroffen werden:

- Innenkanüle entfernen. Sicherstellen, dass der Füllschlauch (**2a**) nicht geknickt wurde und den Cuff erneut entblocken.
- Falls immer noch keine Entleerung möglich ist: Füllschlauch zwischen dem 15 mm-Konnektor (**3a**) und dem Schild/Halsplatte (**5**) vorsichtig durchschneiden.

8.6 Kanülenwechsel

Kapitel 8.1 Vorbereitung der Kanüle beachten.

8.6.1 Kanülenwechsel bei instabilem Stoma

Ein Seldingerdraht wird durch die noch liegende Tracheostomiekanüle in die Luftröhre eingeführt. Ca. 3 Handbreit des Seldingerdrahtes sollten sichtbar bleiben, während die Kanüle entfernt wird. Der Seldingerdraht verbleibt dabei in der Trachea. Nun kann die Kanüle gemäß Kapitel 8.3 eingeführt werden.

8.6.2 Kanülenwechsel bei stabilem Stoma

Der weiße Obturator (**15**) wird in eine zweite Ersatz-Außenkanüle montiert. Zur Erhöhung der Gleitfähigkeit kann anschließend eine erbsengroße Menge Gleitgel auf die Spitze des Obturators und

des Tracheostomiekannülenrohrs aufgebracht werden.

Nun wird die Kanüle samt Obturator durch das Tracheostoma in die Luftröhre eingeführt. Anschließend muss der Obturator sofort entfernt, eine Innenkanüle eingesetzt und der Cuff geblockt werden (gemäß Kap. 8.3 Punkt 4).

Bei Bedarf kann der weiße Obturator bei den Größen 07 – 10 auch in Kombination mit dem Seldingerdraht $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm verwendet werden. Der Rekanülierungsschlauch ist für alle Größen geeignet.

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.

Zum Entnehmen der Kanüle ist der 15 mm-Konnektor der Innenkanüle gegen den Uhrzeigersinn zu drehen (C).

Nach Einführung einer neuen Innenkanüle in die Außenkanüle dreht man den 15 mm-Konnektor der Innenkanüle im Uhrzeigersinn so weit, bis der Verschluss einrastet, d. h. bis die Markierungen übereinander stehen (C).

Die Funktionsweise der Innenkanülen mit Rändelverschluss ist analog.

9.2 Gesiebte Tracheostomiekannülen

Ungefensterte Innenkanülen haben weiße 15 mm-Konnektoren und werden u. a. bei der Beatmung von Patienten verwendet.

Zum Sprechen wird eine **gefensterte Innenkanüle** (blauer 15 mm-Konnektor oder blauer Rändelverschluss) **in die gesiebte Außenkanüle** eingesetzt und der Cuff entblockt. Auf die Innenkanüle mit Fensterung und 15 mm-Konnektor kann dann ein Sprechventil aufgesetzt werden. Die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Sprechventils ist zu beachten.

Die Innenkanüle REF 401 (nicht im Lieferumfang) verfügt über ein integriertes Sprechventil.

Das Ventil lässt die Luft bei der Einatmung durch die Kanüle in die Luftröhre eintreten; bei der Ausatmung verschließt es und die Luft strömt sowohl neben der Kanüle als auch durch die Fensterung durch den Kehlkopf in die oberen Luftwege, wodurch eine Stimmbildung möglich wird.

Bei Hustenreiz oder eventueller Atemnot kann bei REF 401 die Ventilklappe aufgeklappt werden und der Patient kann ungehindert atmen.

ACHTUNG: Sprechventile dürfen nur bei wachen Patienten eingesetzt werden, die spontan atmen können. Die Patienten müssen zur Gewöhnung an Sprechventile von geschultem Personal eingewiesen und gewissenhaft überwacht werden; eine ausreichende Atmung ist sicher zu stellen.

Vor Benutzung ist der Cuff zu entblocken. Während des Schlafs dürfen keine Sprechventile eingesetzt werden.

ACHTUNG: Sprechventile dürfen nicht bei Patienten mit Larynxstenose, Stimmbandlähmung, schwerer Trachealstenose, Atemwegsobstruktionen, Infektionen der Luftwege oder starker Schleimsekretion verwendet werden.

9.3 Verschlusskappe der gefensterter Kanüle zur Entwöhnung (Weaning)

Die gefensterter 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 306-P, REF 888-306-P 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 Vakuumpregler 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 + 3) 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. Produktpassung

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* avec ballonnet basse pression et guide d'insertion atraumatique

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 personnels soignants **initiés** ! Le médecin pratiquant l'intervention doit déterminer les dimensions et le type de produit.

Utilisation prévue : ce dispositif médical est une canule de trachéostomie avec guide d'insertion pour une TPD (trachéotomie percutanée par dilatation) au moyen d'un guide métallique selon Seldinger $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm (par ex. REF 518, non fourni) et d'une recanulation.

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.
- Le guide d'insertion atraumatique compense la différence de calibre.
- Pour plus de détails concernant le fonctionnement, voir le texte suivant.

Durée d'utilisation maximale de la canule de trachéostomie :

- Avec ballonnet 29 jours, 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.

Produit à usage unique : le guide d'insertion atraumatique (6, 8) est un produit à usage unique qui ne doit pas être nettoyé ou réutilisé.

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 la 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 interchangeable (3) avec connecteur de 15 mm (3a), ou avec capuchon moleté.

La canule externe et la chemise interne sont assemblées ou séparées par un mouvement de rotation (C).

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).

Le guide d'insertion (6) est prémonté dans la canule externe et possède à son extrémité un cône de silicone rabattable (8).

3. Indications

Compte tenu du guide d'insertion atraumatique prémonté, les canules peuvent être utilisées pour les trachéotomies percutanées par dilatation en combinaison avec le kit de dilatation TRACOE experc REF 520 ou pour le remplacement de la canule. Dans les deux cas, la technique selon Seldinger doit être appliquée.

Les produits sont destinés 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 avec ballonnet basse pression permettent aux patients qui ont conservé leur larynx de parler plus facilement.

Les canules avec dispositif d'aspiration (9) 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 convient pas pour les trachéotomies d'urgence/ cricotomies.
- Présence d'infections au niveau de la trachéostomie,
- Affection maligne au niveau de la trachéostomie,
- Fracture instable de la colonne cervicale,
- Incertitude lors de l'identification des points de repère anatomiques et
- En cas de conditions anatomiques inadaptées.
- Ne pas utiliser de capuchon obturateur (10) / 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 bénéfices de la procédure sont les suivantes :

- hypertrophie de la thyroïde,
- précédentes interventions chirurgicales au niveau du cou (par ex. thyroïdectomie),
- tendance accrue aux saignements, par ex. en cas de traitement avec des anticoagulants,
- trachée anormalement située en profondeur, par ex. en cas d'adiposité nécessitant le cas échéant l'utilisation d'une canule extra-longue,
- utilisation en pédiatrie.

5. Mesures générales de précaution

- Lors de la première trachéotomie percutanée par dilatation, toujours avoir à disposition le même kit de rechange.
- 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 une aide de séparation (Disconnect Wedge) autorisée pour les canules de trachéostomie.
- Le connecteur de 15 mm (**3a**) 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.
- En cas de pressions de ventilation élevées, une fuite peut survenir entre la chemise interne et la canule externe dans des cas isolés.
- 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.
- Pour prévenir toute détérioration du matériau, le ballonnet ne doit pas entrer en contact avec des aérosols ou des pommades à base de lidocaïne.
- Tous les constituants du système de remplissage du ballonnet doivent être entreposés sans contraintes et sans plis pendant le contrôle de la pression du ballonnet. Dans le cas

contraire, il est possible que la pression affichée par le manomètre manuel soit erronée.

- 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.
- Le guide d'insertion atraumatique joint à la canule de trachéostomie ne doit être utilisé qu'avec la canule de trachéostomie correspondante de taille adaptée. La mention de la taille est visible sur le guide d'insertion.
- 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.
- Pendant le sommeil, les valves de phonation ne doivent pas être utilisées.
- 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 tissu 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 tissu 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.
- En cas de pression trop élevée du ballonnet, des hernies du ballonnet peuvent survenir.
- 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, tissu de granulation, quintes de toux, troubles de la déglutition et saignements.

8. Introduction de la canule

8.1 Préparation de la canule

Lors de la première trachéotomie percutanée par dilatation, toujours avoir à disposition le même kit de rechange *twist*.

Les étapes suivantes doivent être réalisées dans des conditions stériles.

1. Contrôler l'intégralité du contenu de l'emballage (**D**).
2. Vérifier que le ballonnet (**2**) est exempt de fuites en procédant à un essai de gonflage. À cet effet, gonfler le ballonnet à l'aide d'un manomètre manuel jusqu'à une pression de 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg) 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 l'introduction de la canule qui suivra.
3. Avant l'utilisation de la canule de trachéostomie, vérifier :
 - que le cône de silicone rabattable à l'extrémité distale du guide d'insertion et l'extrémité distale de la canule de trachéostomie sont emboîtés de façon continue.
 - que le fil de guidage peut être poussé sans contrainte à travers le cathéter-guide
4. Appliquer ensuite une noisette du gel lubrifiant joint au kit sur le guide d'insertion et sur la canule de trachéostomie pour faciliter le glissement.

8.2 Préparation du patient

- Avant la canulation/recanulation, le patient doit être pré-oxygéné de manière optimale.
- Positionnement du patient : allongé sur le dos, avec un coussin sous les épaules pour une hyperextension de la tête et

du cou ; la tête de lit du patient doit être surélevée de 30 à 40°.

- Sédation du patient et surveillance des fonctions vitales.
- 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 après une trachéotomie par dilatation

Les étapes suivantes doivent être effectuées par voie bronchoscopique :

1. Chez le patient trachéostomisé préparé pour la canulation, le fil de guidage selon Seldinger et le cathéter-guide se trouvent dans le tractus de stomie. Le guide d'insertion de la canule est alors poussé par l'ensemble fil de guidage selon Seldinger/cathéter-guide jusqu'au blocage de sécurité.
2. L'extrémité proximale du cathéter-guide devrait se trouver sur le repère proximal du fil de guidage selon Seldinger. De cette façon, il est garanti que le fil de guidage et le cathéter-guide précèdent le guide d'insertion.
3. L'ensemble constitué du tube de recanulation ou du cathéter-guide/fil de guidage selon Seldinger ainsi que du guide d'insertion avec canule de trachéostomie est introduit dans la trachée et poussé jusqu'à ce que la plaque de la canule ait atteint le niveau de la peau. Pour l'insertion, il est recommandé de tenir d'une seule main la canule de trachéostomie et le guide d'insertion ensemble.
4. Ensuite, le guide d'insertion atraumatique et le tube de recanulation ou le cathéter-guide avec le fil de guidage selon Seldinger sont retirés, tandis que la canule de trachéostomie reste dans la trachée. Pour ce faire, le plus simple est de maintenir la plaque de la canule avec une main et de retirer le guide d'insertion en le poussant avec le pouce de l'autre main contre la plaque de la canule.
5. La chemise interne doit alors être mise en place. Pour fixer la chemise interne, la plaque doit être maintenue avec le bout des doigts et le connecteur de la chemise interne doit être tourné jusqu'à ce que la fermeture soit verrouillée, c'est-à-dire jusqu'à ce que les repères soient l'un en face de l'autre (C).

Lors de l'installation de la chemise interne, il faut s'assurer que le tuyau de remplissage du ballonnet (2a) ne se trouve pas entre la chemise interne et la canule externe; dans le cas contraire, le tuyau peut être coincé et endommagé.

S'assurer que le cône de silicone se trouve encore sur le guide

d'insertion après son retrait. Dans le cas contraire, le cône de silicone opaque aux rayons X doit être retiré de la canule ou des voies respiratoires.

6. Pour la ventilation, raccorder le connecteur normalisé de 15 mm (3) de la chemise interne et le respirateur.

7. Le ballonnet (2) ne doit être gonflé qu'une fois que la ventilation avec la canule de trachéostomie fonctionne. Dans le cas contraire, il existe un risque d'étouffement et d'emphysème. Le ballonnet doit être rempli par le ballonnet de contrôle (2a). S'assurer à ce stade que le ballonnet n'a pas été endommagé lors de l'insertion. La pression du ballonnet doit être individuellement adaptée au traitement ventilatoire, régulièrement contrôlée et devrait être normalement comprise entre 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) et 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

Lors du raccordement d'un manomètre manuel, une diminution de la pression se produit dans le ballonnet. Cet effet est d'autant plus marqué pour les petites tailles.

8. Le collier (12) doit être fixé à la plaque de la canule (5) afin de maintenir la canule en place.

9. En outre, la position (par ex. à l'aide d'un bronchoscope ou de procédés de diagnostic radiographique ; voir chap. 5. Mesures générales de précaution) et le fonctionnement (voir chap. 6. Avertissements) de la canule sont à vérifier. La trachée et la canule devraient être soigneusement aspirées afin d'assurer un libre passage de l'air à travers les voies respiratoires.

8.4 Retrait de la canule (voir chap. 8.2)

Pour retirer la canule, procéder de la manière suivante :

- basculer la tête du patient légèrement vers l'arrière et
- dégonfler totalement le ballonnet des 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. Pendant le dégonflage, les sécrétions devraient être aspirées au moyen d'un cathéter d'aspiration guidé à travers la canule.

Pour les canules avec aspiration sous-glottique, la région sous-glottique devrait également être aspirée avant le dégonflage, 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).

Si le ballonnet ne peut pas être dégonflé, les mesures suivantes peuvent être prises :

- Retirer la chemise interne. S'assurer que le tuyau de remplissage (2a) n'a pas été plié et dégonfler le ballonnet à nouveau.
- Si un dégonflement n'est toujours pas possible: sectionner délicatement le tuyau de remplissage entre le connecteur de 15 mm (3a) et la plaque de la canule (5).

8.6 Remplacement de la canule

Tenir compte du chapitre 8.1 Préparation de la canule.

8.6.1 Remplacement de la canule en cas de trachéostome instable

Un guide métallique selon Seldinger est introduit dans la trachée à travers la canule de trachéostomie encore présente. Pendant le retrait de la canule, s'assurer qu'env. 3 largeurs de main du guide métallique selon Seldinger restent visibles. Le guide métallique selon Seldinger demeure dans la trachée. À présent, la canule peut être introduite conformément au chapitre 8.3.

8.6.2 Remplacement de la canule en cas de trachéostome stable

L'obturateur blanc (15) est monté dans une deuxième canule externe de rechange. Pour faciliter le glissement, une noisette de gel lubrifiant peut ensuite être appliquée sur la pointe de l'obturateur et du tube de canule de trachéostomie.

À présent, la canule est introduite avec l'obturateur à travers le trachéostome dans la trachée. Ensuite l'obturateur doit être immédiatement retiré, une chemise interne doit être mise en place et le ballonnet doit être gonflé (conformément au chap. 8.3 point 4).

Si nécessaire, l'obturateur blanc peut également être utilisé en combinaison avec le fil de guidage selon Seldinger $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm pour les tailles 07 – 10. Le tube de recanulation convient à toutes les tailles.

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.

Pour retirer la canule, le connecteur de 15 mm de la chemise interne doit être tourné dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (C).

FR

Après introduction d'une nouvelle chemise interne dans la canule externe, le connecteur de 15 mm de la chemise interne doit être tourné dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la fermeture soit verrouillée, c'est-à-dire jusqu'à ce que les repères soient l'un en face de l'autre (C).

Le fonctionnement des chemises internes avec capuchon moleté est identique.

9.2 Canules de trachéostomie fenêtrées

Les chemises internes non fenêtrées possèdent des connecteurs blancs de 15 mm et sont utilisées notamment pour ventiler les patients.

Pour parler, une **chemise interne fenêtrée** (connecteur de 15 mm bleu ou capuchon moleté bleu) est introduite **dans la canule externe fenêtrée** et le ballonnet est dégonflé. Une valve de phonation peut alors être montée sur la chemise interne fenêtrée avec son connecteur de 15 mm. Respecter les instructions d'utilisation de la valve de phonation correspondante.

La chemise interne REF 401 (non fournie) dispose d'une valve de phonation intégrée.

La valve laisse pénétrer l'air inspiré dans la trachée à travers la canule; à l'expiration, elle se ferme et l'air circule autant à côté de la canule qu'à travers le fenêtrage, à travers le larynx vers les voies respiratoires supérieures, ce qui rend la phonation possible.

En cas de toux irritative ou de dyspnée éventuelle, le clapet de la valve de REF 401 peut être rabattu et le patient peut respirer sans encombre.

ATTENTION : les valves de phonation ne doivent être utilisées que chez des patients éveillés, capables de respirer spontanément. Les patients doivent être instruits par un personnel formé afin de s'habituer aux valves de phonation et doivent être consciencieusement surveillés; il faut s'assurer que la respiration est suffisante.

Le ballonnet doit être dégonflé avant l'utilisation. Pendant le sommeil, les valves de phonation ne doivent pas être utilisées.

ATTENTION : les valves de phonation ne doivent pas être utilisées chez des patients atteints de sténose du larynx, de paralysie des cordes vocales, de sténose trachéale sévère, d'obstructions des voies respiratoires, d'infections des voies aériennes ou de fortes sécrétions de mucus.

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 306-P, REF 888-306-P 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 + 3**) 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. Modification des produits

Seuls des collaborateurs de TRACOE medical GmbH ou des personnes mandatées par TRACOE medical GmbH sont autorisés 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 per l'uso delle cannule tracheostomiche TRACOE® *twist* con cuffia e introduttore atraumatico

IT

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 le lettere 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: Il prodotto deve essere applicato solo da medici e personale sanitario con debita **formazione!** Il medico operante dovrà stabilire il tipo e le dimensioni del prodotto.

Destinazione d'uso: Il presente dispositivo medico è una cannula tracheostomica con introduttore per una PDT (tracheotomia *percutanea* dilatativa) che utilizza un filo guida Seldinger $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm (ad es. RIF 518, non incluso nella fornitura) e una ricannulazione.

Descrizione della funzione: La cannula tracheostomica garantisce il passaggio dell'aria respiratoria attraverso il tracheostoma.

- La cuffia bloccata separa le vie respiratorie superiori da quelle inferiori, in modo che l'aria non possa passare dai polmoni alla bocca o al naso né 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 funge da impermeabilizzazione fra la trachea e la parete esterna della cannula. Questa impermeabilizzazione consente una respirazione efficiente con i respiratori ed evita che le secrezioni sottoglottiche raggiungano le vie respiratorie inferiori.

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

- L'introduttore atraumatico compensa la variazione di calibro.
- Per ulteriori descrizioni della funzione vedere più avanti.

Massima durata d'uso della cannula tracheostomica:

- Con cuffia 29 giorni, a partire dal primo utilizzo (vedi Cap. 5. Precauzioni 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.

Prodotto monouso: L'introduttore atraumatico (**6, 8**) è un prodotto monouso e non può essere pulito o riutilizzato.

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 tra l'altro ne agevola le ordinazioni successive. L'etichetta staccabile può essere incollata, ad esempio, 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 intercambiabile (**3**) con connettore da 15 mm (**3a**), con chiusura zigrinata. La cannula e la controcannula vengono collegate e scollegate mediante un movimento di rotazione (**C**).

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'introduttore (**6**) è premontato nella cannula e presenta sulla punta una guaina in silicone pieghevole (**8**).

3. Indicazioni

Grazie all'introduttore atraumatico premontato, è possibile usare le cannule per tracheotomia percutanea dilatativa con il kit per dilatazione TRACOE experc, REF 520, e per sostituzioni di cannule. In entrambi i casi bisogna utilizzare la tecnica di Seldinger.

I prodotti sono destinati ai pazienti nei quali è necessario accedere alle vie respiratorie attraverso un tracheostoma con impermeabilizzazione della trachea. Le cannule fenestrate con cuffia facilitano la

fonazione nei pazienti con conservazione della laringe.
Le cannule con dispositivo d'aspirazione (9) vengono utilizzate nei pazienti in cui è indicata un'aspirazione sottoglottica.

4. Controindicazioni

4.1 Controindicazioni assolute

- Il prodotto non è adatto per una tracheotomia / cricotomia d'emergenza.
- Infezioni in atto nell'area della tracheostomia.
- Lesioni maligne nell'area della tracheostomia.
- Frattura instabile del rachide cervicale.
- Incertezza nell'individuazione dei punti di repere anatomici.
- Condizioni anatomiche inadeguate.
- Non usare il cappuccio di chiusura (10) / valvole fonatorie in 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:

- ingrossamento della tiroide,
- pregressi interventi chirurgici sul collo (ad es. tiroidectomia),
- elevata tendenza ai sanguinamenti, ad esempio nel caso di trattamento con anticoagulanti,
- trachea situata troppo in profondità, ad esempio in caso di obesità, che necessita dell'impiego di una cannula extra-lunga,
- applicazione in pediatria.

5. Precauzioni generali

- Durante la prima tracheotomia percutanea dilatativa bisogna sempre tenere a portata di mano un kit di riserva uguale.
- Si raccomanda di tenere sempre a portata di mano sul letto del paziente una cannula e varie controcannule di ricambio, che devono essere conservate in un ambiente pulito e asciutto.
- A ogni applicazione o introduzione di una cannula bisogna prestare attenzione alla sua integrità e perfetta funzionalità, come ad esempio il lume libero, la tenuta della cuffia, l'accoppiamento perfetto e stabile della controcannula all'interno della cannula, l'assenza di punti di torsione, il raccordo stabile fra la cannula e la flangia ecc. 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 devono sempre utilizzare ausili distaccanti omologati esclusi-

sivamente per le cannule tracheostomiche (Disconnect Wedge).

- Il connettore da 15 mm (**3a**) deve essere tenuto pulito e asciutto.
- Durante la sostituzione della controcannula occorre sempre accertarsi che il flessibile di riempimento (**2a**) della cuffia non si trovi fra la controcannula 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 controcannula si stacchi dalla cannula.
- In caso di elevate pressioni di ventilazione, in casi isolati può comparire una fuga tra controcannula e 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.
- Per evitare di danneggiare il materiale, la cuffia non deve entrare in contatto con aerosoli o unguenti a base di lidocaina.
- Tutti i componenti del sistema di riempimento della cuffia vanno tenuti allentati e senza piegamenti durante la verifica della pressione della cuffia. In caso contrario, è possibile che venga visualizzato sul manometro manuale un falso valore di pressione.
- 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 medici, occorre rispettare le relative istruzioni per l'uso. In caso di dubbio rivolgersi al rispettivo produttore.

6. Avvertenze

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

- L'introduttore atraumatico in dotazione con la cannula tracheostomica può essere utilizzato solo per la rispettiva cannula tracheostomica con le dimensioni giuste. Le dimensioni sono ben visibili sull'introduttore.

- Non usare mai le controcannule fenestrate per la respirazione.
- Il cappuccio di chiusura può essere usato solo con le cannule fenestrate (cannula + controcannula) e la cuffia sbloccata.
- Durante il sonno, non va usata alcuna valvola fonatoria.
- 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 (se presente) possa essere posizionata ad una distanza sufficiente rispetto al canale stomaco. 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 fonatorie o cappucci di chiusura.
 - Durante l'uso di cannule fenestrate può comparire una maggiore formazione di tessuto granulare.
 - La pressione della cuffia può cambiare, ad esempio in caso di variazioni di altitudine (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.
 - Se la pressione della cuffia è troppo elevata, possono comparire delle ernie della cuffia.
 - 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'introduzione e l'estrazione della cannula possono comparire irritazioni, stimolo a tossire o emorragie.

7. Effetti collaterali indesiderati

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

8. Introduzione della cannula

8.1 Preparazione della cannula

Durante la prima tracheotomia percutanea dilatativa, bisogna sempre tenere a portata di mano un kit *twist* di riserva uguale.

Le fasi successive devono essere eseguite in un ambiente sterile.

1. Controllare la completezza del contenuto della confezione (D).
2. Controllare la cuffia (2) per escludere la presenza di per-

dite mediante un gonfiaggio di prova. A tale scopo la cuffia viene riempita con aria tramite un manometro manuale, fino a una pressione di 50 cmH₂O (\approx 36,78 mmHg) 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 la successiva introduzione della cannula.

3. Prima dell'uso della cannula tracheostomica, bisogna accertarsi:

- che la guaina in silicone pieghevole sull'estremità distale dell'introduttore e l'estremità distale della cannula tracheostomica passino l'una nell'altra senza interruzioni.
- che il filo guida si lasci spingere senza ostacoli nel catetere guida.

4. Successivamente, lubrificare l'introduttore e la cannula tracheostomica con una piccola quantità di gel lubrificante in dotazione.

8.2 Preparazione del paziente

- Prima della cannulazione o ricannulazione, il paziente deve essere preossigenato in maniera ottimale.
- Posizione del paziente: supino con un cuscino sotto le spalle, con collo e nuca in estensione; il letto del paziente deve essere sollevato dal lato della testa di 30° – 40°.
- Sedazione del paziente e monitoraggio delle funzioni vitali.
- In caso di complicanze durante la cannulazione o ricannulazione, bisogna adottare delle misure di sicurezza (ad es. divaricatore per trachea, cannula con diametro inferiore) che consentono al medico di ripristinare rapidamente la respirazione tramite un'intubazione translaringea o maschera laringea.

8.3 Introduzione della cannula dopo tracheotomia dilatativa

Le seguenti fasi devono essere eseguite in broncoscopia.

1. Nel paziente tracheostomizzato preparato per la cannulazione, si trovano il filo di Seldinger e il catetere guida nel canale stomatico. L'introduttore della cannula viene ora spinto attraverso l'unità (filo di Seldinger/catetere guida) fino all'arresto di sicurezza.

2. L'estremità prossimale del catetere guida deve corrispondere sempre alla marcatura prossimale del filo di Seldinger. In questo modo, si garantisce che il filo guida e il catetere guida dell'introduttore siano sempre in avanti.

3. L'unità composta da flessibile di ricannulazione o catetere guida / filo di Seldinger e introduttore con cannula tracheostomica viene introdotta nella trachea e spinta in avanti fino a che la

flangia della cannula non abbia raggiunto il livello della cute. Per l'introduzione, si raccomanda di tenere assieme con una mano la cannula tracheostomica e l'introduttore.

4. Successivamente, l'introduttore atraumatico e il flessibile di ricannulazione / il catetere guida vengono estratti insieme al filo di Seldinger, mentre la cannula tracheostomica rimane nella trachea. La manovra risulta più facile fissando la flangia della cannula con una mano ed estraendo l'introduttore esercitando una pressione con il pollice dell'altra mano contro la flangia della cannula.

5. Quindi, va introdotta la controcannula. Per fissare la controcannula, tenere saldamente la flangia con la punta delle dita e ruotare il connettore della controcannula, fino a far scattare in posizione la chiusura, cioè fino a quando le marcature non si sovrappongono (**C**).

Nell'introduzione della controcannula, accertarsi che il flessibile di riempimento della cuffia (**2a**) non si trovi tra la cannula e la controcannula; in questo caso, il flessibile potrebbe impigliarsi e danneggiarsi.

Dopo l'estrazione, la guaina di silicone si deve trovare ancora sull'introduttore. In caso contrario, occorre rimuovere la guaina di silicone radiopaca dalla cannula / dalle vie respiratorie.

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

7. La cuffia (**2**) deve essere bloccata solo dopo che la respirazione avviene tramite la cannula tracheostomica. In caso contrario sussiste il pericolo di soffocamento e di enfisema. La cuffia deve essere riempita tramite il palloncino di controllo (**2a**). Accertarsi che la cuffia non sia stata danneggiata durante l'introduzione. La pressione della cuffia deve essere personalizzata in base alla terapia respiratoria da seguire, deve essere controllata regolarmente e deve essere compresa di regola fra 20 cmH₂O (\approx 15 mmHg) e 30 cmH₂O (\approx 22 mmHg).

Quando si collega un manometro manuale, si verifica una caduta di pressione nella cuffia. Questo effetto è più pronunciato nelle dimensioni più piccole.

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

9. Inoltre è necessario controllare la posizione della cannula (mediante broncoscopio o tecniche diagnostiche radiologiche, vedi cap. 5 Precauzioni generali) e il funzionamento (vedi cap. 6. Avvertenze). La trachea e la cannula devono essere aspirate con cura, per garantire vie respiratorie libere.

8.4 Estrazione della cannula (vedi cap. 8.2)

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 adottare alcuni provvedimenti affinché nei bronchi arrivi la minor quantità possibile di secrezione. Durante lo sblocco, va aspirato il secreto con l'ausilio di un catetere di aspirazione inserito attraverso la cannula.

Durante l'utilizzo di cannule con aspirazione sottoglottica, prima dello sblocco va anche effettuata un'aspirazione sottoglottica, vedi cap. 9.5.

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

Se la cuffia non può essere sbloccata, si possono adottare le seguenti misure:

- Rimuovere la controcannula. Accertarsi che il flessibile di riempimento (2a) non si sia piegato e sbloccare di nuovo la cuffia.
- Se non è ancora possibile lo svuotamento: tagliare con prudenza il flessibile di riempimento tra il connettore da 15 mm (3a) e la flangia/piastra per il collo (5).

8.6 Sostituzione della cannula

Vedere il capitolo 8.1 Preparazione della cannula.

8.6.1 Sostituzione della cannula in uno stoma instabile

Un filo di Seldinger viene introdotto attraverso la cannula tracheostomica ancora presente nella trachea. Mentre la cannula viene rimossa, il filo di Seldinger deve rimanere visibile per circa 3 palmi. Il filo di Seldinger rimane nella trachea. Adesso è possibile introdurre la cannula come descritto nel capitolo 8.3.

8.6.2 Sostituzione della cannula in uno stoma stabile

L'otturatore bianco (15) viene montato in una seconda cannula di ricambio. Per aumentare la scorrevolezza, può essere infine applicata una piccola quantità di gel lubrificante sulla punta dell'otturatore e della cannula tracheostomica.

A questo punto, la cannula viene introdotta assieme all'otturatore attraverso il tracheostoma nella trachea. Infine, rimuovere imme-

diatamente l'otturatore, introdurre una controcanula e bloccare la cuffia (come descritto nel cap. 8.3 punto 4).

Se necessario, è possibile utilizzare l'otturatore bianco delle misure 07 – 10 anche in combinazione col filo di Seldinger $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm. Il flessibile di ricannulazione è adatto a tutte le misure.

IT

9. Manipolazione

9.1 Sostituzione delle controcanule

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

Per rimuovere la cannula, ruotare il connettore da 15 mm della controcanula in senso antiorario (C).

Dopo l'introduzione di una nuova controcanula nella cannula, ruotare il connettore da 15 mm della controcanula in senso orario, fino a far scattare in posizione la chiusura, cioè fino a quando le marcature non si sovrappongono (C).

Il meccanismo di funzionamento della controcanula con chiusura zigrinata è analogo.

9.2 Cannule tracheostomiche fenestrate

Le controcanule non fenestrate hanno connettori bianchi da 15 mm e vengono utilizzate fra l'altro per la respirazione dei pazienti.

Per la fonazione viene inserita una **controcanula fenestrata** (connettore blu da 15 mm o chiusura zigrinata blu) nella **cannula fenestrata** e la cuffia viene sbloccata. Sulla controcanula fenestrata e connettore da 15 mm è possibile poi applicare una valvola fonatoria. Seguire le istruzioni per l'uso della relativa valvola fonatoria.

La controcanula REF 401 (non inclusa nella fornitura) dispone di una valvola fonatoria integrata.

La valvola fa passare l'aria inspirata attraverso la cannula nella trachea; nell'espiazione si chiude e l'aria passa sia accanto alla cannula sia attraverso la fenestrazione attraverso la laringe nel tratto respiratorio superiore, consentendo la fonazione.

In caso di stimolo a tossire o di dispnea, è possibile aprire i lembi della valvola di REF 401 e il paziente può respirare liberamente.

ATTENZIONE: Le valvole fonatorie possono essere utilizzate solo in pazienti vigili e in grado di respirare spontaneamente. I pazienti vanno istruiti su come abituarsi alla valvola fonatoria e attentamente monitorati da personale addestrato; accertarsi che la respirazione sia sufficiente.

Prima dell'uso, sbloccare la cuffia. Durante il sonno, non va usata alcuna valvola fonatoria.

ATTENZIONE: La valvola fonatoria non va usata se il paziente soffre di stenosi laringea, paralisi delle corde vocali, severa stenosi tracheale, ostruzioni o infezioni delle vie aeree o se presenta intensa secrezione di muco.

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

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

ATTENZIONE: Per la preparazione della cannula bisogna accertarsi 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 cannula 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 Mantenimento delle aperture della fenestratura

In caso di utilizzo a lungo termine della cannula, bisogna accertarsi periodicamente che la fenestratura non venga ostruita da muco, incrostazioni o tessuti. In caso contrario è necessario sostituire la cannula.

9.5 Applicazione di REF 306-P, REF 888-306-P con dispositivo d'aspirazione sottoglottica

Queste cannule sono provviste di un flessibile di aspirazione (9) piatto e fissato sulla curvatura esterna della cannula che termina con due aperture immediatamente sopra la cuffia (2). Il flessibile di aspirazione dispone di un connettore Luer femmina 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 accertarsi che non venga esercitata a lungo una forte pressione negativa (- max. 200 mbar).
- Per evitare l'essiccazione dello spazio sottoglottico, 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 accertarsi 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 operante deve decidere se continuare l'uso di questo tipo di cannula.

10. Pulizia, disinfezione e stoccaggio**10.1 Pulizia**

La cannula (**1 + 3**) deve essere pulita prima di ogni applicazione ripetuta utilizzando acqua potabile tiepida. TRACOE medical raccomanda di utilizzare i prodotti per la pulizia offerti da TRACOE. Dopo la pulizia, le cannule vanno risciacquate con acqua potabile e asciugate all'aria. Durante la pulizia delle cannule bisogna prestare attenzione a non danneggiare la cuffia.

ATTENZIONE:

- La pulizia non va mai effettuata usando detergenti domestici aggressivi, prodotti per la pulizia delle dentiere o solventi come alcol ad alta gradazione, perché 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

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

Dopo la disinfezione, le cannule vanno risciacquate con acqua sterile e asciugate 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 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 para cánulas traqueales TRACOE® *twist* con balón e introductor atraumático

ADVERTENCIA:

ES

- Lea atentamente las instrucciones de uso, pues forman parte del producto descrito y deberá tenerlas siempre a mano. Respete las indicaciones que siguen por su propia seguridad y por la seguridad de sus pacientes.



- Las ilustraciones pertinentes del texto las encontrará en las páginas (desplegables) de figuras al comienzo de estas instrucciones. Los números y las letras incluidos entre paréntesis remiten a las ilustraciones correspondientes y a los elementos del producto, la cánula traqueal. Los símbolos utilizados se explican en las páginas 1 – 5.

1. Información general

ATENCIÓN: ¡Este producto solo debe ser utilizado por médicos y profesionales sanitarios **formados**! El médico responsable determinará el tamaño y el tipo de cánula.

Indicación: Este producto sanitario es una cánula traqueal con un sistema de introducción para la práctica de una TPD (traqueostomía percutánea de dilatación) con el alambre guía de Seldinger ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm) (p. ej., REF 518, no incluido en el envío) y la recanulación.

Descripción de la función: La cánula traqueal asegura el paso del aire a través del estoma traqueal.

- El balón lleno separa el tracto respiratorio superior del inferior, de modo que el aire no pueda escaparse desde los pulmones hacia la boca y la nariz ni en la otra dirección. De este modo, el paciente **solo** puede respirar a través de la cánula. Para inflar el balón, se insufla aire por la manguera de llenado; el balón lleno crea estanqueidad entre la tráquea y la pared externa de la cánula. Esta estanqueidad permite una respiración eficiente con los aparatos de respiración artificial y evita, al mismo tiempo, que la secreción subglótica alcance el tracto respiratorio inferior.

- Las cánulas fenestradas permiten que parte del aire necesario para hablar llegue al tracto respiratorio superior a través del orificio fenestrado. Además, reducen la resistencia a la respi-

ración del tracto respiratorio superior.

- El introductor atraumático equilibra la brecha de diámetro.
- En el texto que sigue se describen otras funciones.

Máxima duración de la utilización de la cánula traqueal:

- Con balón, 29 días, a partir del primer uso (ver cap. 5. Precauciones generales). Esta duración máxima de la utilización incluye asimismo todos los períodos en los que no se utiliza la cánula traqueal o la cánula interna.

Producto para un solo paciente: Se permite el uso múltiple de la cánula por un mismo paciente si no excede de la duración de la utilización.

Producto de un solo uso: El introductor atraumático (**6, 8**) es un producto de un solo uso y no se puede limpiar ni reusar.

Pasaporte del producto: Este producto se acompaña de un pasaporte con dos etiquetas despegables. Las etiquetas contienen los datos específicos del producto. Este pasaporte se conservará en un lugar diferente, ya que facilita, entre otros, la realización de un nuevo pedido. La etiqueta despegable se puede adherir, por ejemplo, a la historia clínica del paciente.

2. Descripción general

El producto se compone de una cánula externa (**1**) con balón (**2**) o sin balón y de una cánula interna intercambiable (**3**) con un conector de 15 mm (**3a**) o con un cierre moleteado. Las cánulas externa e interna se juntan o separan con un movimiento de giro (**C**).

El balón se infla o se vacía de aire mediante la manguera de llenado (**2a**).

La cánula externa se compone de poliuretano radiopaco y se sujeta (suspensión a la cardán) con una placa de cuello (escudo) (**5**) orientable en dos ejes.

El introductor (**6**) está premontado en la cánula externa y dispone en su punta de una blanda de silicona plegable (**8**).

3. Indicaciones

El introductor atraumático premontado permite combinar las cánulas para traqueostomías percutáneas de dilatación con el kit de dilatación TRACOE exporc REF 520 y facilita la sustitución de la cánula. En ambos casos se empleará la técnica de Seldinger.

Los productos están indicados para pacientes que precisan acceso al tracto respiratorio a través de un traqueostoma con estanqueidad de la tráquea. Las cánulas fenestradas con balón facilitan el habla a los pacientes que conservan la laringe. Las cánulas con dispositivo de aspiración (9) están indicadas cuando se precisa una aspiración de la secreción subglótica.

ES

4. Contraindicaciones

4.1 Contraindicaciones absolutas

- No apto para traqueotomías/cricotomías urgentes.
- Infecciones en la región de la traqueostomía.
- Neoplasia maligna en la región de la traqueostomía.
- Fractura inestable de la columna cervical.
- Falta de certeza para la identificación de las referencias anatómicas y
- Condiciones anatómicas inadecuadas.
- No aplicar tapón de cierre (10)/válvulas fonatorias a pacientes laringectomizados (sin laringe), ¡peligro de asfixia!

4.2 Contraindicaciones relativas

Como contraindicaciones relativas, en las que deben sopesarse los riesgos frente al uso del procedimiento, se consideran

- Aumento de tamaño de la glándula tiroides.
- Intervenciones quirúrgicas previas en el cuello (p.ej. tiroidectomía).
- Diátesis hemorrágica, p.ej. tratamiento con anticoagulantes.
- Tráquea inusualmente baja, p.ej. por obesidad, en cuyo caso a veces se necesita una cánula extralarga.
- Uso en pediatría.

5. Precauciones generales

- Para la primera traqueostomía percutánea de dilatación hay que tener siempre preparado un kit idéntico de repuesto.
- Se recomienda encarecidamente disponer siempre a la cabecera del paciente una cánula de repuesto lista para el uso y varias cánulas internas de recambio. Estas deberán conservarse en estado limpio y seco.
- Cada vez que se aplique o introduzca una cánula, deberá comprobarse que está intacta y que funciona correctamente, verificando por ejemplo la permeabilidad de la luz, la estanqueidad del balón, el ajuste correcto y estable de la cánula interna en la externa, la ausencia de acodaduras, la conexión estable entre cánula y placa, etc. El material del balón no puede resquebrajarse. En caso de deterioro, sustituir el producto por uno nuevo.
- No se debe ejercer fuerza alguna sobre la cánula tra-

queal, ya que podría dañarse (p.ej. peligro de rotura). Si el empalme por el conector de 15 mm está demasiado apretado, deberá utilizar siempre una cuña de desconexión (disconnect wedge) autorizada para cánulas traqueales.

- El conector de 15 mm (**3a**) deberá mantenerse limpio y seco.
- Al cambiar la cánula interna se procurará siempre que la manguera de llenado (**2a**) del balón no se encuentre entre la cánula interna y la externa pues, de lo contrario, podría quedar atrapado o resultar dañado.
- Al cambiar de posición al paciente debe asegurarse de que este no quede tumbado sobre el balón piloto (**2a**). Esto origina un fuerte aumento de la presión del balón y puede producir daños en la tráquea.
- Durante la respiración mecánica, la cánula interna puede separarse de la externa si se efectúan cambios posturales o manipulaciones de la cánula de forma reiterada.
- Si la presión de la respiración mecánica es alta puede producirse, en casos aislados, una fuga entre la cánula interna y la externa.
- El empleo de cánulas traqueales puede provocar úlceras por presión, necrosis e irritaciones cutáneas (p. ej., maceración) en el cuello. Para evitarlo recomendamos colocar una compresa debajo de la placa.
- Para evitar daños del material, el balón no deberá entrar en contacto con aerosoles ni pomadas que contengan lidocaína.
- Al examinar la presión del balón ningún componente del sistema de llenado puede mostrar tensión o acodaduras. En caso contrario, la presión del manómetro manual podría mostrar valores equivocados.
- Los balóns finos presentan cierta permeabilidad al vapor de agua. Por esta razón, puede suceder que se acumule agua condensada en el balón. En cantidades muy pequeñas esto resulta irrelevante, pero si se acumulan grandes cantidades y, por error, la manguera de llenado absorbe el agua, no podrá medirse ni ajustarse correctamente la presión del balón, es decir, habrá que sustituir la cánula. Antes de retirar la cánula, se eliminará con una jeringa todo el aire o el agua que se encuentre en el balón.
- 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 ningún envase estéril dañado.
- El introductor atraumático que acompaña a la cánula traqueal solo debe usarse con la cánula correspondiente del tamaño adecuado. La indicación del tamaño se lee en el introductor.
- Jamás utilizar cánulas internas fenestradas para respirar.
- Utilizar el tapón de cierre solo con cánulas fenestradas (cánula externa + cánula interna) y el balón desinflado.
- Durante el sueño no debe usarse ninguna válvula fonatoria.
- Las terapias con láser o aparatos electroquirúrgicos se aplicarán a una distancia adecuada de la cánula traqueal. De lo contrario, cabe el riesgo de incendio, emisión de gases tóxicos y daño de la cánula.
- Hay que seleccionar la cánula de modo que el orificio fenestrado (si lo hay) quede a suficiente distancia del conducto del estoma. De no ser así, cabe el riesgo de enfisema, si el paciente recibe respiración artificial, de formación de un tejido de granulación o de una elevada resistencia a la respiración si se utilizan válvulas fonatorias o tapones de cierre.
- La utilización de cánulas fenestradas se asocia a una mayor formación de tejido de granulación.
- La presión del balón puede alterarse, entre otras razones, por los cambios de altitud (p. ej., en el avión), por el uso de óxido nítrico para la anestesia y al conectar o desconectar un manómetro manual.
- Si la presión del balón es demasiado alta, cabe el riesgo de daño permanente de la tráquea.
- Si la presión del balón es demasiado alta, el balón puede herniarse.
- La presión insuficiente del balón conlleva el riesgo de aspiración.
- Cuando se utilicen conectores Luer (p. ej., **2a + 9**), no se cambiarán entre sí.
- La introducción y la retirada de la cánula puede ocasionar irritación, tos irritativa y sangrado.

7. Efectos secundarios indeseables

Úlceras por presión, necrosis, irritaciones cutáneas, tejido de granulación, tos irritativa, trastornos de la deglución y sangrado.

8. Introducción de la cánula

8.1 Preparación de la cánula

Para la primera traqueostomía percutánea de dilatación hay que tener siempre preparado un kit *twist* idéntico de repuesto.

Los siguientes pasos deben realizarse en condiciones estériles.

1. Comprobación de la integridad del contenido del envase (**D**).
2. Se comprueba si el balón (**2**) tiene fugas mediante un inflado de prueba. Para ello se hincha el balón con un manómetro manual hasta una presión de 50 cmH₂O (\approx 36,78 mmHg) y durante 1 minuto se observa si el balón se desinfla. Si se aprecia estanqueidad, se extraerá todo el aire del balón con una jeringa y se arrollará el balón hacia la placa (**5**) para facilitar la introducción de la cánula.
3. Antes de usar la cánula traqueal deben efectuarse estas comprobaciones:
 - la blanda plegable de silicona del extremo distal del introductor encaja con suavidad en el extremo distal de la cánula traqueal,
 - el alambre guía se desplaza sin impedimentos por el catéter guía.
4. A continuación, se lubrican el introductor y la cánula traqueal con una cantidad de gel deslizante adjunto del tamaño de un guisante.

8.2 Preparación del paciente

- Antes de la canulación o reanulación se debe oxigenar de forma óptima al paciente.
- Colocación del paciente: en decúbito supino, con una almohada bajo los hombros y la cabeza y la nuca extendidas; la cabecera de la cama del paciente deberá elevarse 30° – 40°.
- Sedación del paciente y vigilancia de las funciones vitales.
- En el caso de que ocurran complicaciones durante la canulación o reanulación, han de tomarse medidas de seguridad (p. ej., pinzas de dilatación, cánula con diámetro más pequeño) que permitan al médico proporcionar rápidamente respiración asistida mediante intubación translaríngea o máscara laríngea.

8.3 Introducción de la cánula tras traqueotomía de dilatación

Hay que efectuar los siguientes pasos bajo control broncoscópico:

1. El paciente traqueostomizado preparado para la canulación tiene un alambre guía de Seldinger y el catéter guía en el conducto del estoma. Se desplaza entonces el introductor de la cánula sobre el módulo de alambre y catéter guía hasta el tope de seguridad.
2. El extremo proximal del catéter guía ha de coincidir en todo momento con la marca proximal del alambre guía de Seldinger. De este modo se garantiza que el alambre guía y el catéter

guía precederán siempre al introductor.

3. El conjunto del tubo de recanulación o del catéter guía/ alambre guía de Seldinger junto con el introductor y la cánula traqueal se introduce en la tráquea hasta que la placa de cuello quede a ras de la piel. Para la inserción se recomienda agarrar con la misma mano la cánula traqueal y el introductor.

4. A continuación, se retiran el introductor atraumático y el tubo de recanulación o el catéter guía con el alambre de Seldinger, mientras que la cánula traqueal permanece dentro de la tráquea. Para ello, lo mejor es sujetar la placa de cuello con una mano y retirar el introductor presionando sobre la placa con el pulgar de la otra mano.

5. Luego, se introduce la cánula interna. Para fijar la cánula interna se sujeta la placa con las yemas de los dedos y se gira el conector de la cánula interna hasta que encaje en el cierre, es decir, hasta que coincidan las marcas (**C**).

Al introducir la cánula interna conviene asegurarse de que la manguera de llenado del balón (**2a**) no se encuentre entre la cánula interna y la externa pues, de lo contrario, podría quedar atrapado y dañarse.

Después de retirar la blanda de silicona, se comprobará si sigue unida al introductor; en caso contrario, se retirará la blanda de silicona radiopaca de la cánula o del tracto respiratorio.

6. Para la respiración artificial hay que empalmar el conector normalizado de 15 mm (**3**) de la cánula interna al aparato de respiración artificial.

7. El balón (**2**) solo se inflará una vez que se inicie la respiración artificial a través de la cánula traqueal. De lo contrario, cabe el riesgo de asfixia y enfisema. El balón se infla a través del balón piloto (**2a**). Hay que cerciorarse de que el balón no se dañó durante la introducción. La presión del balón se ajustará a la terapia de respiración artificial en cada caso, se controlará con regularidad y se situará, de modo general, entre 20 cmH₂O (\approx 15 mmHg) y 30 cmH₂O (\approx 22 mmHg).

Cuando se conecta un manómetro manual, puede disminuir la presión del balón. Este efecto se acentúa con los balones más pequeños.

8. La cinta (**12**) debe sujetarse a la placa del cuello (**5**) para fijar la cánula.

9. A continuación se verificarán la posición (p. ej., mediante broncoscopio o una técnica de radiodiagnóstico; ver cap. 5. Precauciones generales) y el funcionamiento de la cánula (ver cap. 6 Advertencias). La tráquea y la cánula deben aspirarse cuidadosamente para garantizar la permeabilidad del tracto respiratorio.

8.4 Retirada de la cánula (v. cap. 8.2)

Para retirar la cánula hay que realizar los siguientes preparativos:

- extender la cabeza ligeramente hacia atrás y
- si la cánula tiene balón, desinflar completamente el balón (ver cap. 8.5)

8.5 Desinflado del balón

Antes de desinflar el balón, hay que tomar precauciones para que penetre la mínima cantidad posible de secreción en los bronquios. Durante el desinflado del balón, la secreción se aspirará con un catéter de aspiración deslizado por la cánula.

Antes de desinflar las cánulas dotadas de aspiración subglótica, se aspirará la zona subglótica, ver cap. 9.5.

Para el desinflado, acoplar la jeringa al balón piloto (**2a**). Vaciar todo el aire y, dado el caso, el agua condensada (ver cap. 5 Precauciones generales).

Si no se logra desinflar el balón, se pueden adoptar estas medidas:

- Retirar la cánula interna. Comprobar que la manguera de llenado (**2a**) no está acodado y volver a desinflar el balón.
- Si aun así no se puede desinflar: cortar con cuidado la manguera de llenado entre el conector de 15 mm (**3a**) y la placa de cuello (**5**).

8.6 Cambio de cánula

Seguir el capítulo 8.1 Preparación de la cánula.

8.6.1 Cambio de cánula con un estoma inestable

Por la cánula traqueal aún colocada se introduce un alambre guía de Seldinger en la tráquea. Mientras se retira la cánula deben quedar aprox. 3 palmos del alambre guía de Seldinger visibles. El alambre guía de Seldinger se deja dentro de la tráquea. A continuación, se introduce la nueva cánula conforme al capítulo 8.3.

8.6.2 Cambio de cánula con un estoma estable

El obturador blanco (**15**) se monta en la cánula externa de recambio. A continuación, se aplica gel deslizante, en una cantidad del tamaño de un guisante, para deslizar mejor la punta del obturador y del tubo de la cánula traqueal.

Ahora, a través del estoma, se introduce en la tráquea la cánula junto con el obturador. A continuación, se retira de inmediato el obturador, se inserta una cánula interna y se infla el balón (según el punto 4 del cap. 8.3).

Si fuera necesario, el obturador blanco con un tamaño de 07 – 10 se puede utilizar también en combinación con el alambre guía de Seldinger con $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm. El tubo de recanulación se adapta a cualquier tamaño.

9. Manipulación

9.1 Cambio de la cánula interna

ES

Si en la cánula interna se acumula una secreción espesa que no se logra aspirar y que dificulta el paso del aire se sustituirá la cánula interna por otra nueva o limpia.

Para retirar la cánula, se gira el conector de 15 mm de la cánula interna en sentido contrario a las agujas del reloj (**C**).

Después de introducir la nueva cánula interna en la cánula externa se gira el conector de 15 mm de la cánula interna en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje en el cierre, es decir, hasta que coincidan las marcas (**C**).

El funcionamiento de la cánula interna con cierre moleteado es análogo.

9.2 Cánulas traqueales fenestradas

Las cánulas internas no fenestradas tienen conectores blancos de 15 mm y se utilizan, entre otras aplicaciones, para la respiración artificial.

Para hablar se coloca **una cánula interna fenestrada** (conector de 15 mm azul o cierre moleteado azul) **en la cánula externa fenestrada** y se desinfla el balón. Se puede aplicar una válvula fonatoria a la cánula interna con orificio fenestrado y conector de 15 mm. Deben observarse las instrucciones de uso de la válvula fonatoria correspondiente.

La cánula interna REF 401 (no incluida en el envío) dispone de una válvula fonatoria integrada.

Durante la inspiración, la válvula deja pasar el aire hacia la tráquea a través de la cánula; durante la espiración se cierra y el aire fluye no solo por la cánula sino también, a través del orificio fenestrado, por la laringe hacia el tracto respiratorio alto, facilitando así el habla.

En caso de tos irritativa o incluso disnea, se puede abrir la válvula fonatoria de la REF 401 para que el paciente respire sin ningún impedimento.

ATENCIÓN: Las válvulas fonatorias solo deben aplicarse a pacientes despiertos, con respiración espontánea. Los pacientes deben recibir instrucciones, así como una vigilancia concienzuda, del personal especializado para acostumbrarse a la válvula fonatoria; debe garantizarse una respiración adecuada en todos los casos.

Antes de su uso, desinflar el balón. Durante el sueño no debe usarse ninguna válvula fonatoria.

ATENCIÓN: Las válvulas fonatorias no están indicadas para pacientes con estenosis laríngea, parálisis de las cuerdas vocales, estenosis traqueal grave, obstrucciones del tracto respiratorio, infecciones respiratorias o secreciones abundantes de moco.

9.3 Tapón de cierre de la cánula fenestrada para la desconexión de la respiración artificial (weaning)

La cánula interna fenestrada se puede cerrar introduciendo el tapón de cierre (adjuntado con la cánula) (10) en el conector de 15 mm.

ATENCIÓN: Para preparar la cánula hay que cerciorarse de la permeabilidad del tracto respiratorio superior del paciente. La permeabilidad del tracto respiratorio superior se logra, dado el caso, mediante la expectoración o la aspiración de las posibles secreciones. Hay que desinflar el balón. El personal especializado vigilará la respiración y las constantes vitales del paciente al tapar la cánula. El tapón se retirará de inmediato si se advierten signos de disnea.

9.4 Apertura sostenida del orificio fenestrado

En caso de empleo prolongado de la cánula, deberá controlarse de forma periódica que el orificio fenestrado no se encuentra obstruido por secreción, incrustaciones o tejido de granulación. Dado el caso, es necesario cambiar la cánula.

9.5 Aplicación de REF 306, REF 888-306-P con dispositivo de aspiración subglótico

Estas cánulas están provistas de un tubo plano de aspiración (9), fijado en el arco exterior de la cánula externa, que termina con dos orificios, situados directamente encima del balón (2). El tubo de aspiración dispone de un conector Luer hembra a través del cual se puede realizar la aspiración con ayuda de una jeringa. De modo alternativo, se puede utilizar un aparato de aspiración, previsto para este fin y dotado de un regulador de vacío, junto

con los conectores incluidos (11). Tras la aspiración hay que cerrar el conector Luer.

ATENCIÓN:

- Durante la aspiración no puede ejercerse una presión negativa elevada (-200 mbar, como máximo) durante mucho tiempo.
- Para evitar la sequedad de la zona subglótica recomendamos una aspiración intermitente.
- El tubo de aspiración puede obstruirse a causa de la secreción o de la aspiración de la mucosa traqueal. Si está previsto el lavado del tubo de aspiración (p. ej., con una pequeña cantidad de aire o solución salina fisiológica), hay que asegurarse de que el balón esté suficientemente lleno (peligro de aspiración).
- El tubo de aspiración puede facilitar la aparición de úlceras por presión en la zona del estoma traqueal o hacer que el estoma pierda su forma redondeada. En estos casos, el médico responsable deberá decidir si se puede seguir utilizando o no este tipo de cánula.

10. Limpieza, desinfección y almacenamiento

10.1 Limpieza

La cánula (1 + 3) debe limpiarse antes de cada aplicación repetida. Para ello se puede usar agua potable tibia. TRACOE medical recomienda, para la limpieza, la utilización de los productos de limpieza ofrecidos por TRACOE. Después de la limpieza hay que aclarar las cánulas con agua potable y secarlas al aire. Durante la limpieza de las cánulas externas hay que procurar no dañar el balón.

ATENCIÓN:

- Bajo ninguna circunstancia se deben usar productos de limpieza agresivos, productos para la limpieza de prótesis dentales o disolventes, como alcohol de alta graduación, ya que estos pueden deteriorar la función.
- 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

Si se precisara una desinfección, TRACOE medical facilitará, previa petición, una lista de desinfectantes comprobados que también se puede encontrar en www.tracoe.com. Si se utilizan productos desinfectantes no apropiados, el producto puede dañarse.

Después de la 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 únicamente pueden ser realizadas 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 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 (CGV) 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* com balão e auxiliar de inserção atraumática

NOTA:

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

PT



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

1. Informações gerais

ATENÇÃO: Utilização do dispositivo apenas por médicos e prestadores de cuidados de saúde devidamente **instruídos!** O tamanho e o tipo deverão ser determinados pelo médico responsável pelo tratamento.

Finalidade: Este dispositivo médico consiste numa cânula de traqueostomia com auxiliar de inserção para uma PDT (traqueostomia de dilatação percutânea) utilizando um fio-guia de Seldinger de $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm (por ex. REF 518, não fornecido) e reinserção.

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

- 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 do tubo flexível de enchimento e funciona como vedação entre a traqueia e a parede exterior da cânula. Esta vedação permite uma respiração artificial eficiente com ventiladores e, simultaneamente, impede que secreções da região subglótica cheguem às 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.

- O auxiliar de inserção atraumática compensa a diferença de calibre.
- Para descrições mais pormenorizadas do funcionamento, leia o texto seguinte.

Vida útil máxima da cânula de traqueostomia:

- Com balão, 29 dias a partir da primeira utilização (ver cap. 5. Medidas gerais de prevenção). Esta vida útil máxima inclui também todos os períodos em que a cânula de traqueostomia ou as cânulas internas não são utilizadas.

Produto para um só paciente: Ao longo da vida útil, é permitida a aplicação repetida no mesmo paciente.

Produto de uso único: O auxiliar de inserção atraumática (6, 8) é um dispositivo de uso único e não pode ser limpo ou reutilizado.

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

2. Descrição geral

O dispositivo é composto por uma cânula externa (1) com balão (2) ou sem balão e por uma cânula interna (3) intercambiável com conector de 15 mm (3a), ou com fecho estriado. As cânulas externas e internas são unidas ou soltas através de um movimento rotativo (C)

O balão é enchido com ar ou esvaziado através do tubo flexível de enchimento (2a).

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

O auxiliar de inserção (6) está pré-montado na cânula externa e tem na ponta uma membrana de silicone rebatível (8).

3. Indicações

Devido ao auxiliar de inserção atraumática pré-montado, as cânulas para traqueostomias de dilatação percutânea podem ser utilizadas em associação com o conjunto de dilatação TRACOE

experc REF 520 e nas trocas de cânulas. Em ambos os casos, deve aplicar-se a técnica de Seldinger.

Os dispositivos destinam-se a pacientes nos quais é necessário um acesso às vias respiratórias através de traqueostoma com vedação da traqueia. As cânulas fenestradas com balão facilitam a fala nos pacientes que conservam a laringe.

As cânulas com dispositivo de aspiração (9) são utilizadas em pacientes nos quais é indicada uma aspiração da região subglótica.

4. Contraindicações

4.1 Contraindicações absolutas

- Não adequado para traqueostomias de emergência/cricotomias.
- Infecções existentes na zona da traqueostomia,
- malignidade existente na zona da traqueostomia,
- fratura instável da coluna cervical,
- incerteza na identificação dos pontos de orientação anatómicos e
- em caso de condições anatómicas inapropriadas.
- Não utilizar a capa de fecho (10) / válvulas de fonação em pacientes laringectomizados (sem laringe) – perigo de asfixia!

4.2 Contraindicações relativas

Constituem contra-indicações relativas, mediante as quais é necessário pesar os riscos face aos benefícios do procedimento:

- uma tiroide aumentada de tamanho,
- intervenções cirúrgicas precedentes na zona do pescoço (por ex. tireoidectomia),
- elevada disposição para hemorragias, por ex. no caso de tratamento com anticoagulantes,
- traqueia em posição anormalmente profunda, por ex. em caso de obesidade, sendo eventualmente necessário utilizar uma cânula extralonga,
- aplicação em pediatria.

5. Medidas gerais de prevenção

- Na primeira traqueostomia de dilatação percutânea deve-se ter sempre à disposição um conjunto igual sobresselente.
- 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 verificar-se 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 ser frágil. Em caso de danos, este dispositivo 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 fratura). 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 (**3a**) deve ser mantido limpo e seco.

- Ao trocar a cânula interna, deve assegurar-se sempre que o tubo flexível de enchimento (**2a**) do balão não se encontra entre a cânula interna e a cânula externa; caso contrário, pode ficar preso e danificado.

- Ao reposicionar o paciente, deve assegurar-se de que este não fica deitado sobre o balão de controlo (**2a**). Isto provoca um forte aumento da pressão do balão e pode causar lesões na traqueia.

- Durante a ventilação mecânica, a cânula interna pode eventualmente ser separada da cânula externa, no caso de frequentes mudanças de posição ou manipulações da cânula.

- Na presença de pressões de ventilação elevadas, em casos pontuais pode ocorrer uma fuga entre a cânula interna e a cânula externa.

- A utilização de cânulas de traqueostomia pode causar pontos de compressão, necroses da pele do pescoço e irritações cutâneas (por ex. humidade). Para evitar isto, recomendamos a colocação de uma compressa por baixo da placa.

- Para evitar a danificação do material, o balão não deve entrar em contacto com pomadas ou aerossóis que contenham lidocaína.

- Durante o ensaio à pressão do balão, todos os componentes do sistema de enchimento do balão têm de ser armazenados soltos e sem dobras. Caso contrário, é possível que o manómetro manual indique uma pressão errada.

- 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 do tubo flexível de enchimento, deixa de ser possível medir e ajustar sem problemas a pressão do balão, ou seja, deve trocar-se a cânula. Antes da extração da cânula, deve remover-se o máximo de ar ou de água que se encontra no balão, com a ajuda de uma seringa.

- No caso de aplicação conjunta de dispositivos médicos

adicionais, devem ser respeitadas as respectivas instruções de uso. Em caso de dúvida, deve contactar-se o respetivo fabricante.

6. Avisos

- Não utilizar em caso de embalagem esterilizada danificada.
- O auxiliar de inserção atraumática fornecido com a cânula de traqueostomia só pode ser utilizado para a respetiva cânula de traqueostomia com o tamanho certo. A indicação do tamanho é visível no auxiliar de inserção.
- Nunca utilizar cânulas internas fenestradas para a ventilação.
- Utilizar a capa de fecho apenas com cânulas fenestradas (cânula externa + cânula interna) e balão desbloqueado.
- Durante o sono não podem estar aplicadas válvulas de fonação.
- Em tratamentos com laser ou aparelhos eletrocirúrgicos deve observar-se 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 a uma distância suficiente do canal do estoma. Em caso de inobservância, existe perigo de ocorrência de um enfisema em pacientes ventilados, 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 alterar-se mediante mudanças de altitude (por ex. num avião), a utilização de óxido nítrico 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 elevada, podem formar-se hérnias no balão.
- 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, tosse ou hemorragias.

7. Efeitos secundários indesejados

Pontos de compressão, necroses, irritações da pele, tecidos de granulação, tosse, transtornos de deglutição e hemorragias.

8. Inserção da cânula

8.1 Preparação da cânula

Na primeira traqueostomia de dilatação percutânea deve ter-se sempre à disposição um conjunto *twist* igual sobresselente.

Os passos seguintes devem ser executados em condições de esterilidade.

1. Verificação da integridade do conteúdo da embalagem (**D**).
2. O balão (**2**) é examinado quanto a fugas por meio de uma insuflação de ensaio. Para esse efeito, o balão é insuflado com um manómetro manual a uma pressão de 50 cmH₂O (\approx 36,78 mmHg) e observado por 1 minuto para verificar se ocorre 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 inserção subsequente da cânula.
3. Antes da utilização da cânula de traqueostomia, certifique-se de que:
 - a membrana de silicone rebatível na extremidade distal do auxiliar de inserção e a extremidade distal da cânula de traqueostomia correm uma dentro da outra de forma contínua.
 - o fio-guia se consegue deslocar sem resistência através do cateter-guia.
4. De seguida, é aplicada uma pequena quantidade do gel lubrificante fornecido no auxiliar de inserção e na cânula de traqueostomia, para que estas possam deslizar.

8.2 Preparação do paciente

- Antes da inserção ou reinserção da cânula, o paciente deverá ser previamente oxigenado, o melhor possível.
- Posição do paciente: em decúbito dorsal, com uma almofada por baixo dos ombros mediante extensão da cabeça e do pescoço; a cabeceira da cama do paciente deve ser elevada 30° a 40°.
- Sedação do paciente e monitorização das funções vitais.
- Para o caso da ocorrência de complicações durante a inserção ou reinserção da cânula, deverão ser tomadas medidas de segurança (por ex. expansor do traqueostoma, cânula com diâmetro inferior) que permitam ao médico efetuar rapidamente a ventilação por intubação translaríngea ou máscara laríngea.

8.3 Inserção da cânula após traqueostomia de dilatação

Os passos seguintes devem ser executados mediante broncoscopia:

1. No paciente submetido a uma traqueostomia e preparado para a inserção da cânula encontra-se o fio-guia de Seldinger

e o cateter-guia no canal do estoma. O auxiliar de inserção da cânula é então empurrado pela unidade (fio-guia de Seldinger / cateter-guia) até à retenção de segurança.

2. A extremidade proximal do cateter-guia deve coincidir sempre com a marcação proximal do fio-guia de Seldinger. Assim se garante que o fio-guia e o cateter-guia antecedem sempre o auxiliar de inserção.

3. A unidade composta pelo tubo flexível de reinserção da cânula ou o cateter-guia / fio-guia de Seldinger, bem como auxiliar de inserção com cânula de traqueostomia é inserida na traqueia e empurrada até a placa da cânula **(5)** atingir o nível da pele. Para a inserção, recomenda-se que agarre a cânula de traqueostomia e o auxiliar de inserção juntos com uma mão .

4. A seguir, extrai-se o auxiliar de inserção e o tubo flexível de inserção da cânula ou o cateter-guia com o fio-guia de Seldinger, enquanto a cânula de traqueostomia permanece na traqueia. Isso torna-se mais fácil se fixar a placa da cânula com uma mão e extrair o auxiliar de inserção pressionando com o polegar da outra mão a placa da cânula.

5. Aplique então a cânula interna. Para fixação da cânula interna, segure na placa com as pontas dos dedos e rode o conector da cânula interna até que o fecho engate, ou seja, até que as marcas se sobreponham **(C)**.

Ao aplicar a cânula interna, assegure-se de que o tubo flexível de enchimento do balão **(2a)** não se encontra entre a cânula interna e a externa; caso contrário o tubo flexível pode ficar entalado e danificado.

Deve assegurar-se que a membrana de silicone ainda se encontra no auxiliar de inserção após a remoção. Se não for o caso, a membrana de silicone radiopaca tem de ser extraída da cânula ou das vias respiratórias.

6. Para a ventilação, deve estabelecer-se uma ligação entre o conector de 15 mm normalizado **(3)** da cânula interna e o ventilador.

7. Primeiro é necessário bloquear o balão **(2)**, seguindo-se então a ventilação através da cânula de traqueostomia. Caso contrário, existe perigo de ocorrência de asfixia e de enfisema. O balão deve ser enchido através do balão de controlo **(2a)**. Assegure-se de que o balão não é danificado durante a inserção. A pressão do balão deve ser ajustada individualmente consoante a terapia de ventilação, controlada regularmente e deve situar-se tipicamente entre 20 cmH₂O (\approx 15 mmHg) e 30 cmH₂O (\approx 22 mmHg).

Ao conectar um manómetro manual, ocorre uma descida da pressão do balão. Este efeito é claramente acentuado em tamanhos menores.

8. A fita para cânula (12) deve ser fixada na placa da cânula (5), para fixar a cânula.
9. Além disso, deve verificar-se a posição (por ex. por meio de um broncoscópio ou de radiodiagnóstico; ver cap. 5. Medidas gerais de prevenção) e o funcionamento (ver cap. 6. Avisos) da cânula. A traqueia e a cânula devem ser aspiradas cuidadosamente, a fim de garantir uma via respiratória desobstruída.

8.4 Extração da cânula (ver cap. 8.2)

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. Durante o desbloqueio, as secreções devem ser aspiradas com ajuda de um cateter introduzido na cânula.

No caso de cânulas com aspiração subglótica, antes do desbloqueio também deve ser aspirado o espaço subglótico, 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 prevenção)

Se não conseguir desbloquear o balão, podem tomar-se as seguintes medidas:

- Remova a cânula interna. Certifique-se de que o tubo flexível de enchimento (2a) não foi dobrado e volte a desbloquear o balão.
- Se, mesmo assim, não for possível esvaziar, corte cuidadosamente o tubo flexível de enchimento entre o conector de 15 mm (3a) e a placa / placa para o pescoço (5).

8.6 Troca de cânula

Observar o capítulo 8.1 Preparação da cânula.

8.6.1 Troca de cânula mediante estoma instável

Um fio-guia de Seldinger é inserido na traqueia através da cânula de traqueostomia ainda presente. Devem permanecer visíveis cerca de 3 palmos do fio-guia de Seldinger enquanto a cânula é extraída. No processo, o fio-guia de Seldinger permanece na traqueia. Então, a cânula pode ser inserida de acordo com o capítulo 8.3.

8.6.2 Troca de cânula mediante estoma estável

O obturador branco (15) é montado numa segunda cânula externa sobresselente. Para aumentar a capacidade de deslize, é depois aplicada uma pequena quantidade de gel lubrificante na ponta do obturador e do tubo da cânula de traqueostomia.

A cânula, juntamente com o obturador, é agora inserida na traqueia através do traqueostoma. De seguida, o obturador tem de ser removido imediatamente, aplicada uma cânula interna e o balão bloqueado (de acordo com o cap. 8.3, ponto 4).

PT Se necessário, o obturador branco entre os tamanhos 07 – 10 também pode ser utilizado em associação com o fio-guia de Seldinger ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm). O tubo flexível de reinserção da cânula é indicado para todos os tamanhos.

9. Manuseamento

9.1 Troca das cânulas internas

No caso de se acumular secreção viscosa 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.

Para retirar a cânula, o conector de 15 mm da cânula interna é rodado no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio (C).

Depois de inserir uma nova cânula interna na cânula externa, rode o conector de 15 mm da cânula interna no sentido dos ponteiros do relógio até que o fecho engate, ou seja, até que as marcas se sobreponham (C). O funcionamento das cânulas internas com fecho estriado é análogo.

9.2 Cânulas de traqueostomia fenestradas

As cânulas internas não fenestradas têm conectores de 15 mm brancos e são utilizadas na ventilação de pacientes, entre outros.

Para permitir a fala, é utilizada uma cânula interna fenestrada (conector de 15 mm azul ou fecho estriado azul) na cânula externa fenestrada e o balão é desbloqueado. Na cânula interna fenestrada com conector de 15 mm pode então ser aplicada uma válvula de fonação. Devem observar-se as instruções de uso da respetiva válvula de fonação.

A cânula interna REF 401 (não fornecida) dispõe de uma válvula de fonação integrada.

A válvula deixa passar o ar para a traqueia durante a inspiração

através da cânula; ao expirar, fecha e o ar passa tanto junto da cânula como pela fenestração através da laringe para as vias aéreas superiores, tornando possível a formação de voz.

Em caso de tosse ou eventual apneia, com a REF 401 a tampa da válvula pode ser aberta e o paciente pode respirar sem restrições.

CUIDADO: As válvulas de fonação só podem ser aplicadas em pacientes acordados que consigam respirar espontaneamente. Para se habituarem às válvulas de fonação, os pacientes têm de ser instruídos por pessoal qualificado e devidamente supervisionados; há que garantir uma respiração suficiente.

Antes de utilizar, o balão deve ser desbloqueado. Durante o sono, não podem estar aplicadas válvulas de fonação.

CUIDADO: Válvulas de fonação não podem ser usadas em pacientes com estenose da laringe, deficiências das cordas vocais, estenose grave da traqueia, obstruções das vias aéreas, infeções das vias aéreas ou forte secreção de muco.

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 de 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 assegurar-se em intervalos regulares que a fenestração não é obstruída por secreções, crostas ou crescimento de tecidos. Se necessário, deve-se trocar a cânula.

9.5 Aplicação de REF 306-P, REF 888-306-P com dispositivo de aspiração subglótica

Estas cânulas estão providas de um tubo flexível de sucção plano (9), fixado no arco exterior da cânula externa, que termina

com duas aberturas diretamente por cima do balão (2). O tubo flexível 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 ventilador previsto para o efeito com regulador de vácuo, ligado aos 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 subglótica, recomendamos uma aspiração intermitente.
- O tubo flexível de sucção pode ficar obstruído por secreções ou pela aspiração de mucosa traqueal. Se estiver planeada uma purga do tubo flexível de sucção (por ex. com uma pequena quantidade de ar ou solução salina fisiológica), deve-se assegurar que o balão está suficientemente bloqueado (perigo de aspiração).
- O tubo flexível de sucção pode causar o surgimento de pontos de compressão na zona do traqueostoma ou fazer com que o traqueostoma 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 + 3) 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 detergentes 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 detergentes domésticos agressivos, produtos de limpeza de próteses dentárias ou solventes, como álcool de elevada percentagem, uma vez que estes podem prejudicar o funcionamento.
- As cânulas não devem ser aquecidas a temperaturas superiores a 65°C, pois subseqüentemente não é mais possível garantir a segurança dos dispositivos.

10.2 Desinfeção

Se for necessária uma desinfeção, a TRACOE medical poderá disponibilizar, a pedido, uma lista de desinfetantes testados, que

também pode ser encontrada em www.tracoe.com. A utilização de desinfetantes não adequados pode causar danos no dispositivo. Após uma desinfecção, as cânulas devem ser enxaguadas com água esterilizada e secas ao ar.

10.3 Armazenamento

A cânula limpa deve ser armazenada seca.

11. Adaptação do dispositivo

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

PT

12. Eliminação

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

13. Devoluções

Devoluções de dispositivos usados apenas poderão ser aceites após consulta e se anexarem um certificado de descontaminação preenchido. 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 dispositivos TRACOE são feitas exclusivamente tendo como base as condições comerciais gerais em vigor, que podem ser obtidas junto da TRACOE medical GmbH ou através do site www.tracoe.com.

Brugsanvisning til TRACOE® *twist* trakeostomikanyler med lavtryksmanchet og atraumatisk indføringshjælp

BEMÆRK:

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



DA

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

1. Generelle oplysninger

VIGTIGT: Produktet må kun anvendes af læger og plejepersonale, som er blevet **instrueret** heri! Den behandlende læge skal bestemme kanylens størrelse og type.

Formålsbestemt anvendelse: Dette produkt er en trakeostomikanyle med en indføringshjælp til PDT (perkutan dilatations-trakeotomi) med brug af en Seldinger-tråd $\text{Ø } 1,27 \pm 0,04 \text{ mm}$ (f.eks. REF 518, ikke inkluderet i leveringen) og rekanylering.

Funktionsbeskrivelse: Trakeostomikanylen sikrer, at respirationsluften kan passere igennem trakeostomaet.

- Den blokerede manchet skiller de øvre luftveje fra de nedre således, at luften hverken kan strømme ud af lungen og ind i mund og næse eller i nogen anden retning. Patienten kan således **kun** trække vejret igennem kanylen. Manchetten blokeres ved at fylde den med luft vha. en luftpåfyldningsslange, så den tætnet mellem trachea og kanylens ydervæg. Denne tætning muliggør en effektiv ventilation med respiratorer og forhindrer samtidig sekret fra det subglottiske rum i at trænge 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.

- Den atraumatiske indføringshjælp udligner diameterrændringen.
- Se nedenstående tekst for yderligere funktionsbeskrivelser.

Maksimal brugslevetid for trakeostomikanylen:

- Med mancheten 29 dage, efter første ibrugtagning (se kap. 5. Generelle sikkerhedsforanstaltninger). Denne maksimale brugslevetid omfatter også samtlige tidsrum, hvor trakeostomikanylen eller inderkanyler ikke har været benyttet.

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

DA

Engangsprodukt: Den atraumatiske indføringshjælp (**6, 8**) er et engangsprodukt og må ikke rengøres eller genanvendes.

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 yderkanylen (**1**) med en lavtryksmanchet (**2**) eller uden mancheten og en udskiftelig inderkanylen (**3**) med en 15 mm-konnektor (**3a**) eller med riflet lås. Yder- og inderkanyler forbindes eller løsnes med en drejebælg (**C**).

Mancheten fyldes med luft eller tømmes via luftpåfyldningsslangen (**2a**).

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

Indføringshjælpen (**6**) er fabriksmonteret i yderkanylen og har et oplappeligt silikoneskjold (**8**) på spidsen.

3. Indikationer

Grundet den fabriksmonterede, atraumatiske indføringshjælp kan disse kanyler til perkutane dilatations-trakeotomier anvendes i kombination med TRACOE experec dilatationssæt REF 520 og i forbindelse med udskiftning af kanyler. I begge tilfælde skal Seldinger-teknikken anvendes.

Produkterne er beregnet til de patienter, hvor det er nødvendigt med et trakeostoma med lukning af luftrøret for at få adgang til luftvejene. De fenestrerede kanyler med lavtryksmanchetter gør det lettere at tale for patienter med bevaret strubehoved.

Kanylerne med sugeapparat (9) anvendes på patienter, hvor ud-sugning af det subglottiske rum er indiceret.

4. Kontraindikationer

4.1 Absolutte kontraindikationer

- ikke egnet til nødtrakeotomi/ krikotomi.
- eksisterende infektioner i trakeostomiområdet,
- eksisterende malignitet i trakeostomiområdet,
- ustabil fraktur i halshvirvelsøjlen,
- usikkerhed ved identifikation af anatomiske orienteringspunkter og ved uegnede anatomiske forhold.
- Lukkehætte (10)/taleventiler må ikke anvendes til laryngektomerede patienter (patienter uden strubehoved) – kvælningssfare!

4.2 Relative kontraindikationer

Nedenstående bør betragtes som relativ kontraindikation, hvor mulige risici og fordele ved indgrebet bør overvejes nøje:

- en forstørret skjoldbruskkirtel,
- forudgående kirurgiske indgreb i halsområdet (f.eks. thyreoidektomi),
- øget blødningstendens, f.eks. ved antikoagulationsbehandling,
- usædvanligt dybtliggende luftrør, f.eks. ved adipositas, hvor der i givet fald skal anvendes en ekstra lang kanyle, anvendelse inden for pædiatrien.

5. Generelle sikkerhedsforanstaltninger

- Første gang, der udføres en perkutan dilatationstrakeotomi, skal et identisk sæt altid holdes parat som reserve.
- Det tilrådes stærkt at sørge for, at der altid er en reservekanyle og flere reserveinderkanyler til rådighed ved patientens seng. Disse skal opbevares i rengjort, tør stand.
- Før hver brug eller indføring af en kanyle skal det kontrolleres, at denne er intakt og fungerer upåklageligt (f.eks. frit lumen, manchettens tæthed, korrekt og stabil position af inderkanylen i yderkanylen, ingen knæk, stabil forbindelse mellem kanyle 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, skal der under alle omstændigheder anvendes hjælpemidler, der er godkendt til brug med trakeostomikanyler (disconnect wedge).

- 15 mm-konnektoren (**3a**) skal holdes ren og tør.
- Ved udskiftning af inderkanylen skal der altid sørges for, at manchettens luftpåfyldningsslange (**2a**) ikke befinder sig mellem inder- og yderkanylen, da den ellers fastklemmes og beskadiges.
- Ved ændring af patientens legemsstilling skal der sørges for, at patienten ikke kommer til at ligge på kontrolballonen (**2a**). Dette medfører en kraftig trykstigning i manchetten, som kan føre til beskadigelse af trachea.
- Ved hyppig ændring af patientens legemsstilling eller ved manipulation af kanylen kan det hænde, at inderkanylen løsnes fra yderkanylen under den mekaniske ventilation.
- Ved høje ventilationstryk kan der i sjældne tilfælde forekomme lækage mellem inderkanylen og yderkanylen.
- Ved anvendelse af trakeostomikanyler kan der opstå tryksår og hudnekroser på halsen samt hudirritationer (f.eks. fugtighed). For at undgå dette anbefaler vi at lægge et kompres under skjoldet.
- For at undgå beskadigelser af materialet må manchetten ikke komme i kontakt med lidokainholdig aerosol eller lidokainholdige salver.
- Alle bestanddele af manchet-fyldningssystemet skal placeres løst eller uden knæk under afprøvning af manchetten. Ellers er det muligt, at trykket vises forkert på det håndholdte manometer.
- Tynde manchetter er til en vis grad vanddampgennemtrængelige. Det kan derfor forekomme, at der samler sig kondensvand i manchetten. Dette er uden betydning, så længe der kun er tale om små mængder. Ved større mængder kan der imidlertid være risiko for, at der ved en fejltagelse suges vand ind i luftpåfyldningsslangen, så manchettrykket ikke længere kan måles og indstilles korrekt. Kanylen skal i så fald udskiftes. Før kanylen tages ud, anvendes en sprøjte til at tømme manchetten fuldstændigt for resterende luft og vand.
- Ved samtidig anvendelse af yderligere medicinsk udstyr skal den pågældende brugsanvisning følges. I tvivlstilfælde skal den pågældende producent kontaktes.

6. Advarsler

- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget.
- Den atraumatiske indføringshjælp, der følger med trakeostomikanylerne, må kun anvendes til de tilhørende trakeostomikanyler med den rigtige størrelse. Størrelsesbetegnelsen kan ses på indføringshjælpen.
- Der må aldrig anvendes fenestrerede inderkanyler til ventilation.

- Lukkehætten må kun anvendes med fenestrerede kanyler (yderkanyle + inderkanyle) og afblokeret manchét.
- Der må ikke anvendes taleventiler under søvn.
- Ved behandlinger med laser eller elektrokirurgisk udstyr skal der være tilstrækkelig afstand til trakeostomikanylen. Der er risiko for brand, dannelse af giftige gasser og beskadigelse af kanylerne.
- Kanylerne skal udvælges således, at fenestreringen (hvis en sådan forefindes) kan anbringes i tilstrækkelig afstand fra stomakanalen. Manglende overholdelse af dette direktiv medfører risiko for emfysemer hos patienter med mekanisk åndedræt, dannelse af granulativæv eller øget åndedrætsmodstand ved brug af taleventiler eller lukkehætter.
- Anvendelse af en fenestreret kanyle kan øge dannelsen af granulationsvæv.
- Manchetrykket kan ændre sig ved bl.a. højdeændringer (f.eks. i et fly), ved brug af lattergas som bedøvelsesmiddel samt ved tilkobling eller frakobling af et håndholdt manometer.
- Ved for højt manchetryk er der risiko for permanent beskadigelse af luftrøret.
- Ved for højt manchetryk kan der opstå manchétbrok.
- Ved for lavt manchetryk 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

Tryksår, nekroser, hudirritationer, granulationsvæv, hostetrang, synkeforstyrrelser og blødninger.

8. Indføring af kanylen

8.1 Forberedelse af kanylen

Ved første perkutane dilatations-trakeotomi skal et identisk *twist*-sæt altid holdes parat som reserve.

De efterfølgende trin skal udføres under sterile forhold.

1. Kontroller, at pakkens indhold er komplet (**D**).
2. Manchetten (**2**) kontrolleres for lækager via testinflation. Til dette formål pustes manchetten op med et håndholdt manometer til et tryk på 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg). Det observeres i 1 minut, om manchetten bliver slap. Hvis den er tæt, trækkes al luften ud af manchetten med en sprøjte. Manchetten skubbes op i retning af skjoldet (**5**). Dette gør kanylen lettere at indføre efterfølgende.
3. Før anvendelse af trakeostomikanylen skal følgende sikres:
 - at den opklappelige silikoneskærm i den distale ende af

indføringshjælpen og den distale ende af trakeostomikanylen går trinkløst ind i hinanden.

- at ledetråden kan skubbes uhindret gennem ledekateteret.
4. Efterfølgende smøres indføringshjælpen og trakeostomikanylen ind med en mængde på størrelse med en ært af den medfølgende glidecreme.

8.2 Forberedelse af patienten

- Før kanylering eller rekanylering bør patienten præoxygeneres optimalt.
- Patientens legemsstilling: på ryggen, ved ekstension af hoved og nakke med en pude under skuldrene; patientsengens hovedgærde skal være forhøjet med 30° – 40°.
- Sedering af patienten og overvågning af de vitale funktioner.
- For det tilfælde, at der skulle opstå komplikationer ved kanylering eller rekanylering, bør der træffes sikkerhedsforanstaltninger (f.eks. tracheo-dilatator, kanyle med mindre diameter), som giver lægen mulighed for at foretage en ventilation med kort varsel vha. translaryngeal intubation eller larynxmaske.

8.3 Indføring af kanylen efter dilatationstrakeotomi

Følgende arbejdsstrin skal gennemføres bronchoskopisk:

1. På den trakeostomerede patient, som er forberedt til kanylering, findes Seldinger-tråden og ledekateteret i stomakanalen. Kanylens indføringshjælp skubbes nu over enheden (Seldinger-tråden/ledekateteret) til sikkerhedsstopperen.
2. Den proksimale ende af ledekateteret skal herunder hele tiden stemme overens med den proksimale markering på Seldinger-tråden. På denne måde sikres det, at ledetråd og ledekateter hele tiden går foran indføringshjælpen.
3. Enheden bestående af rekanyleringsslange eller ledekateter/Seldinger-tråd samt indføringshjælp med trakeostomikanyle føres ind i trachea og skubbes så langt fremad, at kanyleskjoldet har nået hudniveau. For indføring anbefales det at tage fat om trakeostomikanyle og indføringshjælp samlet med én hånd.
4. Den atraumatiske indføringshjælp og rekanyleringsslangen eller ledekateteret trækkes derefter ud med Seldinger-tråden, mens trakeostomikanylen bliver i trachea. Dette gøres lettest ved at fastholde kanyleskjoldet med den ene hånd og trække indføringshjælpen ud ved at trykke med den anden hånds tommelfinger mod kanyleskjoldet.
5. Sådan skal inderkanylen indsættes: For at fastholde inderkanylen holder man skjoldet fast med fingerspidserne og drejer inderkanylens konnektor, indtil låsen går i indgreb, dvs. til markeringerne står over hinanden (C).

Ved indsætning af inderkanylen skal det sikres, at manchettens påfyldningsslange (**2a**) ikke befinder sig mellem inder- og yderkanylen, ellers kan slangen komme i klemme og blive beskadiget. Det skal sikres, at silikoneskjoldet efter udtrækningen stadig befinder sig på indføringshjælpen. Hvis dette ikke er tilfældet, skal det røntgenfaste silikoneskjold tages ud af kanylen eller luftvejene.

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

7. Manchetten (**2**) skal først blokeres, når ventilationen finder sted via trakeostomikanylen. Ellers opstår der risiko for kvælning og dannelse af emfysemer. Manchetten fyldes via kontrolballonen (**2a**). Herunder skal det kontrolleres, at manchetten ikke er blevet beskadiget ved indføringen. Manchettrykket skal tilpasses individuelt til den pågældende ventilationsbehandling, kontrolleres jævnlige og typisk ligge mellem 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) og 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

Ved tilslutning af et håndholdt manometer opstår der et trykfald i manchetten. Denne virkning er mere udpræget ved mindre størrelser.

8. Kanylebåndet (**12**) skal fastgøres på kanyleskjoldet (**5**) for at fiksere kanylen.

9. Efterfølgende kontrolleres kanylens position (f.eks. vha. bronkoskop eller røntgendiagnostisk metode; se kap. 5. Generelle sikkerhedsforanstaltninger) og funktion (se kap. 6. Advarsler). Trachea og kanylen bør omhyggeligt suges rene for at sikre, at luftvejen er fri.

8.4 Udtagning af kanylen (se kap. 8.2)

Følgende forberedelser skal træffes, før kanylen tages ud:

- bøj hovedet en smule bagud
- fjern blokeringen i manchetten fuldstændigt, hvis der anvendes kanyler med manchetter (se kap. 8.5)

8.5 Afblokering af manchetten

Før manchetten afblokeres, skal der træffes visse forholdsregler, så der trænger så lidt sekret ind i bronkierne som muligt. Under afblokeringen suges sekretet ud ved hjælp af et udsugningskate-ter, der er skubbet ind gennem kanylen.

Ved kanyler med subglottisk udsugning skal det subglottiske rum desuden suges rent før afblokeringen, se kap. 9.5.

For at afblokere tilsluttes sprøjten til kontrolballonen (**2a**). Fjern

luft/evt. kondensvand fuldstændigt. (Se kap. 5. Generelle sikkerhedsforanstaltninger).

Hvis manchetten ikke kan afblokeres, kan der træffes følgende foranstaltninger:

- Fjern inderkanylen. Kontrollér, at påfyldningsslangen (**2a**) ikke har nogen knæk, og afblokér manchetten igen.
- Hvis tømning stadig ikke er mulig: gennemskær påfyldningsslangen forsigtigt mellem 15 mm-konnektoren (**3a**) og skjoldet/halspladen (**5**).

8.6 Kanyleskift

Jf. kapitel 8.1 Forberedelse af kanylen.

8.6.1 Kanyleskift ved instabilt stoma

En Seldinger-tråd føres ind i luftrørene igennem kanylen, der stadig ligger i trakeostomien. Ca. 3 håndsbredder af Seldingertråden skal stadig være synlig, når kanylen fjernes. Seldingertråden bliver siddende i trachea. Nu kan kanylen indføres i henhold til kapitel 8.3.

8.6.2 Kanyleskift ved stabilt stoma

Den hvide obturator (**15**) monteres i en ekstra reserve-yderkanylen. Efterfølgende kan der anbringes en mængde glidecreme på størrelse med en ært på spidsen af obturatoren og trakeostomikanylerøret.

Nu føres kanylen og obturatoren igennem trakeostoma og ind i luftrøret. Derefter skal obturatoren omgående fjernes, og der skal indsættes en inderkanyle og manchetten skal blokeres (iht. kap. 8.3 punkt 4).

Den hvide obturator kan om nødvendigt også anvendes i kombination med Seldinger-tråden $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm ved størrelse 07 – 10. Rekanyleringsslangen er egnet til alle størrelser.

9. Håndtering

9.1 Udskiftning af inderkanyler

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

For at udtage kanylen skal inderkanylens 15 mm-konnektor drejes i retning mod uret (**C**).

Efter indføring af en ny inderkanyle i yderkanylen drejer man inderkanylens 15 mm-konnektor i retning med uret, til låsen går i indgreb, dvs. til markeringerne står over hinanden (**C**).

Funktionen er tilsvarende for inderkanyler med riflet lås.

9.2 Fenestrerede trakeostomikanyler

Ufenestrerede inderkanyler har hvide 15 mm-konnektorer og anvendes bl.a. til ventilation af patienter.

For at gøre patienten i stand til at tale isættes en **fenestreret inderkanyle** (blå 15 mm-konnektor eller blå rifler lås) i **den fenestrerede yderkanyle** og manchetten afblokeres. På inderkanylen med fenestrering og 15 mm-konnektor kan der derefter påsættes en taleventil. Læs brugsanvisningen til den pågældende taleventil.

Inderkanylen REF 401 (medfølger ikke ved levering) har en integreret taleventil. Ventilen lader luften trænge ind i luftrøret via kanylen ved indånding; ved udånding lukker den, og luften strømmer både ved siden af kanylen og gennem fenestreringen gennem strubehovedet ind i de øvre luftveje, hvorved det bliver muligt at danne en stemme.

DA

Ved hostetrang eller eventuel åndenød kan ventilklappen på REF 401 klappes op, og patienten kan trække vejret uhindret.

VIGTIGT: Taleventiler må kun anvendes på vågne patienter, der kan trække vejret spontant. Patienterne skal instrueres af uddannet personale for at vænne sig til taleventiler og nøje overvåges; der skal sikres en tilstrækkelig respiration. Før manchetten anvendes, skal den afblokeres. Under søvn må der ikke anvendes taleventiler.

VIGTIGT: Taleventiler må ikke anvendes til patienter med larynxstenose, stemmebåndslammelse, svær trachealstenose, luftvejsobstruktioner, infektioner i luftvejene eller kraftig slimsekretion.

9.3 Lukkehætte til den fenestrerede kanyle til afvænning (Weaning)

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

VIGTIGT: Ved 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. Manchetten skal afblokeres. Når kanylen lukkes, skal patientens åndedræt og

øvrige vitale funktioner overvåges af en fagspecialist. 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 lukkes til af sekret, sårskorper eller indadvoksende væv. Kanylen skal i givet fald udskiftes.

9.5 Anvendelse af REF 306-P, REF 888-306-P med subglottisk sugeapparat

Disse kanyler er udstyret med en flad udsugningsslange (9), som er fastgjort på yderkanylens ydre bøjning og som ender i to åbninger umiddelbart oven over manchetten (2). Udsugningsslangen har en Luer-hun-konnektor, hvormed der kan udføres udsugning vha. en sprøjte. Som et alternativ kan der anvendes et formålsbundet sugeapparat med vakuumregulator kombineret med de vedlagte konnekterer (11). Efter udsugningen skal Luer-konnektoren lukkes.

DA

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 rum anbefales periodisk 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 tilstrækkeligt blokeret (risiko for aspiration).
- Det er muligt, at udsugningsslangen medfører tryksår i området omkring trakeostomaet, eller at trakeostomaet mister sin runde form. I sådanne tilfælde skal den behandlende læge afgøre, om denne type kanyler fortsat kan anvendes.

10. Rengøring, desinfektion og opbevaring

10.1 Rengøring

Kanylen (1 + 3) skal rengøres før hver gentagne anvendelse. Dette kan ske med lunkent vand af drikkevandskvalitet. TRACOE medical anbefaler TRACOE's egne rengøringsprodukter til rengøring af kanylerne. Efter rengøringen skal kanylerne skylles med vand af drikkevandskvalitet og lufttørres. Ved rengøring af yderkanylerne skal man sørge for, at manchetten ikke bliver beskadiget.

VIGTIGT:

- Der må under ingen omstændigheder anvendes skuremidler, midler til rensning af tandproteser eller opløsningsmidler

med høj alkoholprocent til rengøringen, da disse kan forringe kanylernes funktion.

- Kanylerne må ikke opvarmes til temperaturer over 65 °C, da der efterfølgende ikke kan garanteres for produkternes sikkerhed.

10.2 Desinfektion

Hvis det skulle være nødvendigt at desinficere, kan TRACOE medical på forespørgsel stille en liste med afprøvede desinfektionsmidler til rådighed. Denne liste kan også findes på www.tracoe.com. Brug af uegnede desinfektionsmidler kan beskadige produktet.

Efter desinfektionen skal kanylerne skylles med sterilt vand og lufttørres.

DA

10.3 Opbevaring

Den rene kanyle skal opbevares på et tørt sted.

11. Produkttilpasning

Ændringer af 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

TRACOE® *twist* -trakeostomiakanyylit mansetilla ja atraumaattisella sisäänviejällä

VIHJE:

- Lue 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.

1. Yleistä

HUOMIO: Tuotetta saavat käyttää vain sen käyttöön perehtyneet lääkärit ja hoitajat. Hoitava lääkäri määrää kanyylin koon ja tyypin.

Käyttötarkoitus: Perkutaaniseen dilataatiotrakeostomiaan (PDT) tarkoitettua, sisäänviejällä varustettua trakeostomiakanyyliä käytetään yhdessä $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm paksuisen Seldinger-langan (esim. REF 518, ei sisälly toimitukseen) kanssa sekä rekanyloinnin yhteydessä.

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 päinvas-toin. Potilas voi hengittää **vain** kanyylin kautta. Mansetti suljetaan täyttämällä täyttöletku ilmalla, jolloin kanyyli tiivistyy henkitorven ulkoseinämää vasten. Tiivisteen ansiosta mekaaninen hengitys on tehokasta ja se estää samalla kurkunpään alaosasta tulevan eritteen pääsyn alahengitysteihin.
- Siivilällisten kanyylien ansiosta osa puhumiseen tarvitta-vasta ilmasta pääsee aukkojen kautta ylähengitysteihin. Lisäksi ylähengitysteiden hengitysvastus pienenee.
- Atraumaattinen sisäänviejä tasaa eri läpimittojen välisen eron.
- Toiminnan tarkempi kuvaus seuraavassa.

Trakeostomiakanyylin enimmäiskäyttöaika:

- Mansetillinen 29 päivää ensimmäisestä käyttökerrasta lukien (ks. luku 5. Yleiset varoimet). 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.

Kertakäyttöinen tuote: Atraumaattinen sisäänviejä (**6, 8**) on kertakäyttöinen eikä sitä saa puhdistaa tai käyttää uudelleen.

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

FI

2. Yleinen kuvaus

Tuote koostuu mansetillisesta (**2**) tai mansetittomasta ulkokanyylistä (**1**) ja vaihdettavasta sisäkanyylistä (**3**), jossa on 15 mm:n liitin (**3a**) tai uurrostettu liitin. Ulko- ja sisäkanyylit liitetään ja irrotetaan kiertämällä (**C**).

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

Sisäänviejä (**6**) on asennettu valmiiksi ulkokanyyliin, ja sen kärjessä on taitettava silikonisuoja (**8**).

3. Käyttöaiheet

Koska atraumaattinen sisäänviejä on esiasennettu, perkutaaniseen dilataatiotrakeostomiaan tarkoitettuja kanyylejä voidaan käyttää yhdessä TRACOE experec -dilataatiosarjan (REF 520) kanssa ja kanyyliä vaihdettaessa. Kummassakin tapauksessa on käytettävä Seldinger-tekniikkaa.

Tuotteet on tarkoitettu potilaille, joiden hoidossa tarvitaan sekä pääsy ilmateihin trakeostooman kautta että henkitorven tiivistäminen. Aukollisten mansetillisten kanyylien ansiosta puhuminen helpottuu niillä potilailla, joiden kurkunpäättä on tallella.

Imulaitteella (**9**) varustetut kanyylit on tarkoitettu potilaille, joiden kielen alle kerääntyy eritettä.

4. Vasta-aiheet

4.1 Ehdottomat vasta-aiheet

- Ei sovellu hätätrakeotomiaan/-krikotomiaan.
- Trakeostooman alueen infektiot

- Trakeostooman alueen maligniteetti
- Kaularangan epävakaa murtuma
- Epävarmuus anatomisesta sijoituskohdasta
- Sopimattomat anatomiset olosuhteet.
- Älä käytä sulkukorkkia (**10**) / puheventtiiliä potilailla, joilta kurkunpää on poistettu (laryngektomia) – tukehtumisvaara!

4.2 Suhteelliset vasta-aiheet

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

- suurentunut kilpirauhanen
- kaulan alueelle tehty kirurgiset toimenpiteet (esim. tyreoidektomia)
- voimakas verenvuototaipumus esim. potilailla, jotka käyttävät verenohennuslääkkeitä
- epätavallisen syvällä sijaitseva henkitorvi esim. adipositas-tapauksessa, jolloin käytetään tarvittaessa erikoispitkää kanyyliä
- pediatriinen käyttö.

5. Yleiset varotoimet

- Ensi kertaa tehtävässä perkutaanisessa dilataatiotrakeostomiassa on aina pidettävä valmiina toista samanlaista tuotesarjaa.
- On suositeltavaa pitää aina saatavilla yhtä varakanyyliä ja useampia varasisäkanyylejä. Ne on aina säilytettävä puhtaina ja kuivina.
- Ennen kanyylien käyttöä ja sisäänvientä on aina tarkistettava, että ne ovat ehjiä ja toimivat moitteetta; esim. esteetön luumen, mansetin tiivys, 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 liittimeen on käytettävä joka tapauksessa trakeostomiakanyyleille sallittua erotinta (Disconnect Wedge).
- 15 mm:n liitin (**3a**) 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 asennon-

vaihdosten tai kanyyliin käsittelyn yhteydessä sisä- ja ulkokanyy-
lit voivat erota toisistaan.

- Suurten hengityspaineiden yhteydessä voi yksittäisissä tapauksissa esiintyä sisä- ja ulkokanyylin välistä vuotoa.
 - Trakeostomiakanyylejä käytettäessä kaulan iholla voi esiintyä painehaavoja, nekrooseja ja ärsytystä (esim. kosteuden vuoksi). Näiden välttämiseksi suosittelemme asettamaan kaulale-
vyn alle puristussiteen.
 - Materiaalivikojen välttämiseksi mansetti ei saisi joutua kos-
ketuksiin lidokaiinia sisältävien aerosolien tai voiteiden kanssa.
 - Mansetin täyttöjärjestelmän kaikkien osien on mansettipai-
neen tarkistuksen aikana oltava löysinä eivätkä ne saa olla taittu-
neita. Muutoin painemittari voi näyttää paineen väärin.
 - Ohuet mansetit päästävät lävitseen jonkin verran vettä.
- FI** 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 huo-
mioitava niiden käyttöohjeet. Ota epäselvissä tapauksissa yhteyt-
tä ao. laitteen valmistajaan.

6. Varoitukset

- Älä käytä vahingoittunutta steriiliä pakkausta.
- Trakeostomiakanyylin mukana olevaa atraumaattista si-
säänviejää saa käyttää vain siihen kuuluvan oikeankokoisen
trakeostomiakanyylin kanssa. Koko on merkitty sisäänviejään.
- Älä milloinkaan käytä aukollista sisäkanyyliä mekaanisen
hengityksen aikana.
- Käytä sulkukorkkia vain aukollisten kanyyliin (sisäkanyy-
li+ulkokanyyli) ja avoimen mansetin kanssa.
- Puheventtiiliä ei saa käyttää nukkumisen aikana.
- Laser- tai sähkökirurgiassa on huolehdittava riittävästä
etäisyydestä trakeostomiakanyyliin. Toimenpiteessä voi syntyä
palo- ja myrkykaasuvaara ja kanyyli voi vaurioitua.
- Valitse kanyyli niin, että siivilä (mikäli tarvitaan) on riittä-
vän kaukana avannekanavasta. Mikäli näin ei toimita, on mekaa-
nisesti hengittävällä potilaalla vaarana kehittyä emfyseema tai
jyväiskudosta tai hengitysvastus voi nousta potilaan käyttäessä
puheventtiiliä tai sulkukorkkia.
- Siivilällistä kanyyliä käytettäessä jyväiskudosta voi muo-
dostua enemmän.
- Mansettipaine voi muuttua mm. korkeuserojen muuttuessa

(esim. lentokoneessa), käytettäessä ilokaasua sekä käsimanometriä irrotettaessa tai kiinnitettäessä.

- Liian korkea mansettipaine voi vaurioittaa henkitorvea pysyvästi.
- Liian korkea mansettipaine voi aiheuttaa mansetin herniaation.
- 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, jyväiskudos, ärsytysyskä, nielemisvaikeudet ja verenvuodot.

8. Kanyylin sisäänvieminen

8.1. Kanyylin valmistelutoimet

Ensi kertaa tehtävässä perkutaanisessa dilataatiotrakeostomiasa on aina pidettävä valmiina toista samanlaista tuotesarjaa. Seuraavat vaiheet tehdään steriileissä olosuhteissa.

1. Tarkasta pakkauksen sisältö (**D**).
2. Tarkasta puhaltamalla ilmaa trakeostomiakanyylin mansettiin (**2**), ettei se vuoda. Ilma pumpataan käsimanometrillä paineeseen 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg) ja tarkkaillaan, veltostuuko mansetti. Mikäli mansetti ei veltostu, kaikki ilma vedetään mansetista pois ruiskulla. Säädä mansetti kohti kaulalevyä (**5**). Tämä helpottaa seuraavaksi tehtävää kanyylin sisäänvientä.
3. Ennen trakeostomiakanyylin käyttöä on varmistettava, että:
 - sisäänviejän distaalipäässä oleva taitettava silikonisuoja ja trakeostomiakanyylin distaalipää yhdistyvät portaattomasti.
 - ohjainlanka voidaan viedä esteettä sisäänvientikatetrin läpi.
4. Voitele tämän jälkeen sisäänviejä ja trakeostomiakanyyli herneen kokoisella määrällä oheista liukastegeeliä.

8.2 Potilaan valmistelu

- Potilas tulee esihapettaa ennen kanylointia ja rekanylointia mahdollisimman hyvin.
- Potilas asetetaan selälleen, tyyny olkapään alle, niska ja pää taakse ojennettuna. Vuoteen pääpuolta on nostettava 30 – 40 °C.
- Potilas sedatoidaan ja elintoimintoja tarkkaillaan.
- Jos kanyloinnista tai uudelleenkanyyloinnista 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 sisäänvienti dilataatiotrakeostomian jälkeen

Toimi seuraavien vaiheiden mukaisesti bronkoskopiassa:

1. Kanylointiin valmistetun trakeostomoidun potilaan avan-
nekanavassa on Seldinger-lanka ja sisäänvientikatetri. Kanyylin
sisäänviejä viedään yksikön (Seldinger-lanka/sisäänvientikatetri)
kautta turvapäsyttimeen asti.

2. Sisäänvientikatettrin proksimaalipään tulisi tällöin aina si-
jaita Seldinger-langan proksimaalisen merkinnän kohdalla. Näin
varmistetaan, että ohjainlanka ja sisäänvientikatetri kulkevat aina
sisäänviejän edellä.

3. Uudelleenkanylointiletkusta tai sisäänvientikatetrasta/Sel-
dinger-langasta koostuva yksikkö sekä sisäänviejä ja trakeosto-
miakanyyli viedään henkitorveen niin pitkälle, kunnes kaulalevy
on ihon tasolla. Sisäänviennin aikana on suositeltavaa tarttua
sekä trakeostomiakanyyliin että sisäänviejään yhdellä kädellä.

FI

4. Sen jälkeen vedetään ulos atraumaattinen sisäänviejä ja
uudelleenkanylointiletku tai sisäänvientikatetri ja Seldinger-lanka
niin, että trakeostomiakanyyli jää henkitorveen. Tämä on helpoin-
ta siten, että kanyylin kaulalevy pidetään paikoillaan yhdellä kä-
dellä ja sisäänviejä vedetään ulos painamalla toisen käden peu-
kaloa kaulalevyä vasten.

5. Sen jälkeen viedään sisäkanyyli paikalleen. Sisäkanyyli
kiinnitetään pitämällä sormin kaulalevyä paikoillaan ja kiertämäl-
lä sisäkanyylin liitintä, kunnes se lukittuu, jolloin merkinnät ovat
päällekkäin (C).

Asetettaessa sisäkanyyliä paikalleen on varmistettava, että man-
setin täyttöletku (2a) ei ole sisä- ja ulkokanyylin välissä; muutoin
letku voi jäädä puristuksiin ja vaurioitua.

Varmista, että silikonisuoja on poisvedon jälkeen edelleen si-
säänviejän päällä. Jos näin ei ole, röntgensäteitä läpäisemätön
silikonisuoja on välittömästi poistettava kanyylistä tai ilmasteistä.

6. Mekaanista hengitystä varten sisäkanyylin normitettu
15 mm:n liitin (3) on yhdistettävä hengityslaitteeseen.

7. Mansetti (2) on suljettava vasta sitten, kun hengitys tapah-
tuu trakeostomiakanyylin kautta. Muuten on olemassa tukehtumi-
sen ja emfyseeman vaara. Mansetti on täytettävä tarkastuspallon
(2a) kautta. Tällöin on varmistettava, ettei mansetti ole vaurioi-
tunut sisäänviennin yhteydessä. Mansetin paine määrätään
yksilöllisesti hengityshoidon mukaan. Sitä on seurattava sään-
nöllisesti ja sen tulisi olla 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) – 30 cmH₂O
(≈ 22 mmHg).

Painemittaria liitettäessä mansetin paine alenee. Vaikutus on voi-
makkaampi pienempien kokojen yhteydessä

8. Kiinnitä kanyyli kanyylipannalla (12) kaulalevyyn (5).

9. Lisäksi on tarkistettava kanyylin asento (esim. bronkos-

koopilla tai röntgendiagnostisin menetelmin, ks. luku 5 Yleiset varotoimet) ja toiminta (ks. luku 6 Varoitukset). Varmista ilmäteiden esteettömyys imemällä henkitorvi ja trakeostomiakanyyli huolellisesti tyhjiksi.

8.4 Kanyylin poisvetäminen (ks. luku 8.2)

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. Avaamisen aikana erite on poistettava kanyylin läpi viedyllä imukatetrilla.

- Subglottisella imulla varustettua kanyyliä käytettäessä on ennen avaamista imettävä myös ääniraon alapuolinen tila, katso luku 9.5.

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

Jos mansettia ei voi avata, voidaan suorittaa seuraavat toimenpiteet:

- Poista sisäkanyyli. Varmista, että täyttötietku (**2a**) ei ole taitunut, ja avaa mansetti uudelleen.
- Jos tyhjennys ei vieläkään ole mahdollista, leikkaa täyttötietku varovasti poikki 15 mm:n liittimen (**3a**) ja kaulalevyn (**5**) välistä.

8.6 Kanyylin vaihto

Huomioi luku 8.1 Kanyylin valmistaminen

8.6.1 Kanyylin vaihto, kun avanne on epästabiili

Seldinger-lanka viedään vielä paikallaan olevan trakeostomiakanyylin läpi henkitorveen. Kanyyliä poistettaessa Seldinger-lankaa tulee näkyviin noin kolmen kämmenen leveydeltä. Seldinger-lanka pysyy henkitorvessa. Nyt kanyyli voidaan viedä sisään luvun 8.3 ohjeiden mukaisesti.

8.6.2 Kanyylin vaihto, kun avanne on stabiili

Valkoinen sulkija (**15**) kiinnitetään toiseen varaulkokanyyliin. Sen jälkeen voidaan sulkijan ja trakeostomiakanyylijiputken kärki voidella herneen kokoisella määrällä liukastegeeliä liukuvuuden parantamiseksi.

Kanyyli ja sulkija viedään trakeostooman läpi henkitorveen. Sen jälkeen sulkija on heti poistettava, sisäkanyyli asetettava paikalleen ja mansetti suljettava (luvun 8.3 kohdan 4 mukaan).

Tarvittaessa valkoista sulkijaa voidaan käyttää kokojen 07 – 10 yhteydessä myös yhdessä koon $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm Seldingerlangan kanssa. Uudelleenkanylointiletku soveltuu käytettäväksi kaikkien kokojen kanssa.

9. Käsittely

9.1 Sisäkanyylienvaihto

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

FI

Kanyyli irrotetaan kiertämällä sisäkanyylin 15 mm:n liittintä vastapäivään (C).

Kun uusi sisäkanyyli on viety ulkokanyyliin, sisäkanyylin 15 mm:n liittintä kierretään myötäpäivään, kunnes se lukittuu, jolloin merkinnot ovat päällekkäin (C).

Uurrostatulla liittimellä varustettujen sisäkanyylienvaihtojen toiminta on vastaavanlainen.

9.2 Siivilälliset trakeostomiakanyylit

Aukottomissa sisäkanyyleissa on valkoiset 15 mm:n liittimet ja niitä käytetään mm. potilaan hengityksen avustamiseen.

Puhumista varten **siivilälliseen ulkokanyyliin** viedään **aukollinen sisäkanyyli** (sininen 15 mm:n liitin tai sininen uurrostatettu liitin) ja mansetti avataan. Aukolliseen sisäkanyyliin, jossa on 15 mm:n liitin, voidaan tämän jälkeen kiinnittää puheventtiili. Noudata kulloinkin käytettävän puheventtiilin ohjeita.

Sisäkanyyllissä REF 401 (ei sisälly toimitukseen) on integroitu puheventtiili.

Venttiili päästää ilman kanyylin läpi henkitorveen sisäänhengityksen aikana. Uloshengityksen aikana se sulkeutuu, ja ilma virtaa sekä kanyylin vierestä että aukkojen läpi kurkunpään kautta ylähengitysteihin, minkä ansiosta äänenmuodostus on mahdollista. Yskänärsytyksen tai mahdollisen hengenahdistuksen yhteydessä voidaan REF 401:n venttiililäppä avata, jolloin potilas voi hengittää esteettä.

HUOMIO: Puheventtiiliä saa käyttää vain hereillä olevilla potilailla, jotka pystyvät hengittämään spontaanisti. Asiaan koulutettujen hoitohenkilöiden on opastettava potilaita totuttautumaan REF 401:n käyttöön, ja potilaita on valvottava huolellisesti. Riittävä hengitys on varmistettava.

Mansetti on avattava ennen käyttöä. Puheventtiilejä ei saa käyttää potilaan nukkuessa.

HUOMIO: puheventtiiliä ei saa käyttää potilailla, joilla on kurkunpään ahtauma, äänihuulihalvaus, vaikea henkitorven ahtauma, hengitysteiden tukoksia, hengitystieinfektio tai jos liman erittyminen on runsasta.

9.3 Aukollisen kanyylin sulkukorkki vieroitusta (weaning) varten

Ikkunallinen sisäkanyyli voidaan kiinnittää oheisella sulkukorkilla (10) 15 mm liittimeen.

FI

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 korkki on poistettava välittömästi.

9.4 Aukkojen avoinnapito

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

9.5 Kielenalaisella imulaitteella varustettujen kanyylien (REF 306-P ja REF 888-306-P) 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 päättyttyä.

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 suunnitellaan **imuletkun huuhtelua** (esim. pienellä määrällä ilmaa tai fysiologista keittosuolaliuosta), on varmistettava, että mansetti on suljettu riittävästi (aspiraatiovaara).
- Imuletkua käytettäessä on mahdollista, että trakeestooman alueella voi syntyä painaumuksia tai että trakeestooman muoto muuttuu. Näissä tapauksissa hoitavan lääkärin on päätettävä, voidaanko tämän tyyppisen kanyylin käyttöä jatkaa.

10. Puhdistus, desinfiointi ja säilytys

10.1 Puhdistus

Kanyyli (**1 + 3**) 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 vahvaa 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. Desinfiointin jälkeen kanyyli huuhdellaan steriilillä vedellä ja annetaan kuivua.

10.3 Säilytys

Säilytä puhtaat 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

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* trakeostomikanyler med trykkmansjett og atraumatisk innføringshjelp

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 til teksten finner du på de utbrettbare bildesidene helt foran i denne veiledningen. Tall og bokstaver i parentes viser til de respektive illustrasjonene og trakeostomikanylens komponenter. Symbolene som brukes, 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: Dette medisinske produktet er en trakeostomikanyle med innføringshjelp for en PDT (perkutan dilatasjonstrakeotomi) ved bruk av en ledetråd ifølge Seldinger $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm (f.eks. REF 518, medfølger ikke ved levering) og rekanylering.

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

- Den blokkerte trykkmansjetten skiller de øvre luftveiene fra de nedre, slik at luften verken kan strømme fra lungene og inn i munnen og nesen, eller i den andre retningen. Dermed kan pasienten **kun** puste gjennom kanylen. For å blokkere trykkmansjetten fylles den 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.

- Den atraumatiske innføringshjelpen utjevner kaliberforskjellen.
- For ytterligere funksjonsbeskrivelser, se følgetekst.

Maksimal bruksvarighet for trakeostomikanylen:

- Med trykkmansjett 29 dager, fra første gangs bruk (se kap. 5. Generelle forsiktighetstiltak). Denne maksimale brukstiden omfatter også hele den tiden hvor trakeostomikanylen hhv. innerkanylen ikke brukes.

Produkt for én pasient: Innenfor bruksvarigheten er det tillatt å bruke den flere ganger hos én og samme pasient.

Engangsprodukt: Den atraumatiske innføringshjelpen (**6, 8**) er et engangsprodukt og må ikke rengjøres eller brukes om igjen.

Produktpass: Dette produktet har et vedlagt 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.

NB

2. Generell beskrivelse

Produktet består av en ytterkanyle (**1**) med trykkmansjett (**2**) hhv. uten trykkmasjett og en utskiftbar innerkanyle (**3**) med 15 mm-konnektor (**3a**) eller med riflelukning. Ytter- og innerkanylene forbindes hhv. løses fra hverandre med den dreiebevegelse (**C**).

Trykkmansjetten fylles hhv. tømmes med luft via fylleslangen (**2a**). Ytterkanylen består av røntgentett polyuretan og er festet på et skjold (halsplate) (**5**) som kan dreies om to akser (kardansk oppheng).

Innføringshjelpen (**6**) er forhåndsmontert i ytterkanylen og har en omvippbar silikonskjerm (**8**) på spissen.

3. Indikasjoner

På grunn av den forhåndsmonterte, atraumatiske innføringshjelpen kan kanylene brukes for perkutane dilatasjonstrakeotomier i kombinasjon med TRACOE experec dilatasjonssett REF 520 og ved utskifting av kanyler. I begge tilfeller skal Seldinger-teknikken brukes.

Produktene er bestemt for pasienter der det er nødvendig med tilgang til luftveiene gjennom et trakeostoma med tetning av luft-

røret. De fenestrede kanylene med trykkmansjett letter talefunksjonen for pasienter med bevart larynx.

Kanylene med sugelinnetning (9) benyttes hos pasienter der det er tilrådelig med suging fra det subglottiske rommet.

4. Kontraindikasjoner

4.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Ikke egnet for nødtrakeotomi/koniotomi.
 - Eksisterende infeksjoner i trakeostomiområdet,
 - eksisterende malignitet i trakeostomiområdet,
 - instabil fraktur i halsvirvelsøylen,
 - usikkerhet ved identifisering av anatomiske orienteringspunkter og
 - ved uegnede anatomiske forhold.
- NB** • Hette (10) / taleventiler må ikke brukes ved laryngektomerte (pasienter uten larynx) – fare for kvelning!

4.2 Relative kontraindikasjoner

Som relativ kontraindikasjon, der prosessens risiko må overveies i forhold til nytten, gjelder:

- forstørret skjoldbruskkjertel,
- tidligere kirurgiske inngrep i halsområdet (f. eks. tyreoidektomi),
- økt blødningstendens, f.eks. ved behandling med koagulasjonshindrende midler,
- luftrør som sitter uvanlig dypt, f. eks. ved adipositas, hvor det eventuelt må settes inn en ekstra lang kanyle, pедиatrisk bruk.

5. Generelle forsiktighetsforanstaltninger

- Ved første gangs perkutan dilatasjonstrakeotomi skal det samme settet alltid holdes beredt som reserve.
- Det er meget viktig å holde en bruksklar reservekanyle 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 kanyle må det kontrolleres at denne er uskadd og at den fungerer feilfritt, som f.eks. fri lumen, trykkmansjettens tetthet, feilfri og stabil pasning av innerkanyle i ytterkanyle, ingen bøyninger, stabil forbindelse mellom kanyle og skjold osv. Materialet i trykkmansjetten må ikke være sprøtt. Ved skade må dette produktet erstattes med et nytt.
- Det må ikke brukes makt på trakeostomikanylen, ellers kan den bli skadet (f.eks. fare for brudd). Dersom forbindelser på

15 mm-konnektoren sitter fast, er det viktig å bruke et hjelpemiddel som er godkjent for trakeostomikanyler (Disconnect Wedge) for å ta dem fra hverandre.

- 15 mm-konnektoren (**3a**) bør holdes ren og tørr.
- Når innerkanylen skiftes ut, må man alltid passe på at fylleslangen (**2a**) til lavtrykksmansjetten ikke befinner seg mellom innerkanylen og ytterkanylen, ellers kan den komme i klem og bli skadet.
- Dersom pasientens liggeposisjon endres, må man passe på at pasienten ikke blir lagt oppå kontrollballongen (**2a**). Dette fører til at mansjettrykket øker sterkt og kan forårsake skader i trakea.
- Mens det gis mekanisk, kunstig åndedrett, kan innerkanylen løsne fra ytterkanylen dersom pasientens liggeposisjon endres hyppig, eller dersom det blir gjort manipulasjoner på kanylen.
- Ved høye åndedrettstrykk kan det i enkelttilfeller oppstå lekkasje mellom innerkanylen og ytterkanylen.
- Mens en trakeostomikanyle er i bruk, kan det oppstå trykkmærker eller nekroser på halshuden samt hudirritasjoner (f.eks. fuktighet). For å unngå dette anbefaler vi å legge en kompress under skjoldet.
- For å unngå skader på materialet bør trykkmansjetten ikke komme i kontakt med aerosoler eller salver som inneholder lidokain.
- Alle trykkmansjettens bestanddeler må innlagres løst og uten knekk under trykkmansjettens trykktest. Ellers kan trykket vises feil på håndmanometeret.
- Tynne trykkmansjetter har en viss vandampgjennomtrengelighet. Dette gjør at det noen ganger kan samle seg kondens i trykkmansjetten. Dette er uten betydning ved små mengder. Men hvis det er større mengder og det suges vann inn i fylleslangen ved en feiltagelse, kan mansjettrykket ikke lenger måles og stilles inn feilfritt. Da må kanylen skiftes ut. Før kanylen tas ut, må luften eller vannet som er i trykkmansjetten fjernes så fullstendig som mulig ved hjelp av en sprøyte.
- Dersom det brukes ytterligere medisinske produkter parallelt, skal det tas hensyn til den respektive bruksanvisningen. Ved tvil skal den respektive produsenten kontaktes.

NB

6. Advarsler

- Må ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet.
- Den atraumatiske innføringshjelpen som medfølger trakeostomikanylen skal kun brukes for tilhørende trakeostomikanyle av korrekt størrelse. Størrelsesbetegnelsen er synlig på innføringshjelpen.
- Fenesterte innerkanyler må aldri brukes til å gi kunstig åndedrett.
- Hetten må kun brukes med fenesterte kanyler (ytterkanyle

+ innerkanyle) og avblokkert trykkmansjett.

- Det skal ikke brukes taleventiler under søvn.
- 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 skal velges slik at fenestreringen (hvis den finnes) er posisjonert med tilstrekkelig avstand til stomakanalen. Hvis dette ikke overholdes, er det fare for emfysem hos pasienter som gis kunstig åndedrett, dannelse av granulasjonsvev eller økt pustemotstand ved bruk av taleventiler eller hetter.
- Ved bruk av en fenestret kanyle kan det oppstå 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.
- NB • Ved for høyt mansjettrykk er det fare for permanent skade på luftrøret.
- Ved for høyt mansjettrykk kan det oppstå mansjetthernia.
- Ved for lavt mansjettrykk er det fare for nedsatt pusteevne.
- Når luerkoplingene (f.eks. **2a + 9**) brukes, må forvekslinger unngås.
- Når kanylen føres inn og tas ut, kan det oppstå irritasjoner, blødninger eller trang til å hoste.

7. Uønskede bivirkninger

Trykkmerker, nekroser, hudirritasjoner, granulasjonsvev, trang til å hoste, og svelgeproblemer og blødninger.

8. Innføring av kanylen

8.1 Klargjøre kanylen

Ved første gangs perkutan dilatasjonstrakeotomi skal det alltid holdes et identisk *twist* sett klart som reserve.

Følgende trinn skal utføres under sterile betingelser.

1. Kontroller om pakningsinnholdet (**D**) er fullstendig.
2. Trykkmansjetten (**2**) kontrolleres for lekkasje ved testinflasjon. Dette gjøres ved at mansjetten blåses opp med et håndmanometer til et trykk på 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg) og observeres i ett minutt for å se om trykket i trykkmansjetten faller. Hvis det er tett, skal all luft trekkes ut av trykkmansjetten med en sprøyte. Trykkmansjetten skal skyves opp mot skjoldet (**5**). Dette letter den etterfølgende innføringen av kanylen.
3. Før bruk av trakeostomikanylen skal det sikres:
 - at den vipbare silikonskjermen på innføringshjelpes distale ende og den distale enden på trakeostomikanylen går trinn-

løst over i hverandre

- at ledetråden uhindret kann skyves gjennom føringskateteret
4. Deretter påføres det en liten mengde, omtrent så stor som en ert, av den vedlagte glidegelen på innføringshjelpen og trakeostomikanylen for å øke glideevnen.

8.2 Klargjøre pasienten

- Pasienten bør være optimalt preoksygenerert før kanylering eller rekanylering.
- Pasientens leie: ryggeleie, med en pute under skuldrene ved ekstensjon av hode og nakke. Hodedelen til pasientens seng bør forhøyes med 30° – 40°.
- Sedering av pasienten og overvåkning av de vitale funksjonene.
- Dersom det oppstår komplikasjoner under kanylering eller rekanylering, bør det ha vært truffet sikkerhetstiltak (f.eks. sprike-tang, kanyle med mindre diameter) som gjør det mulig for legen å gjennomføre kunstig åndedrett via translaryngeal intubasjon eller via larynxmaske på kort varsel.

NB

8.3 Innføring av kanylen etter dilatasjonstrakeotomi

Følgende trinn skal gjennomføres bronkoskopisk:

1. Hos den trakeostomerte pasienten, som er klargjort til kanylering, befinner Seldinger-ledetråden og ledekateteret seg i stoma-kanalen. Kanylens innføringshjelp føres nå inn via enheten (ledetråd ifølge Seldinger/ledekateteret) helt til sikkerhetsstopperen.
2. Samtidig skal alltid den proksimale enden til ledekateteret stemme overens med den proksimale enden på Seldinger-ledetråden. På denne måten sikres det at ledetråd og ledekateter alltid forutgår innføringshjelpen.
3. Enheten av rekanyleringsslange hhv. ledekateter/Seldinger-ledetråd samt innføringshjelp med trakeostomikanyle føres inn i trakea og så langt frem at kanyleskjoldet når hudnivået. Det anbefales å holde både trakeostomikanylen og innføringshjelpen med én hånd.
4. Deretter trekkes den atraumatiske innføringshjelpen og rekanyleringsslangen hhv. ledekateteret med Seldinger-ledetråden ut, mens trakeostomikanylen blir værende i trakea. Dette skjer enklest idet kanyleskjoldet holdes fast med den ene hånden og innføringshjelpen trekkes ut ved at man trykker med tommelen på den andre hånden mot kanyleskjoldet.
5. Deretter skal innerkanylen settes i. For å feste innerkanylen holder man fast skjoldet med fingertuppene og vrir innerkanylens konnektor til lukningen låser, dvs. til markeringene står overfor hverandre (C). Når innerkanylen settes inn, må man passe på

at mansjettens fylleslange (**2a**) ikke befinner seg mellom inner- og ytterkanylen, ellers kan slangen komme i klem og bli skadet. Etter å ha fjernet innføringshjelpen må det sikres at silikonskjermen fremdeles sitter på innføringshjelpen. Skulle dette ikke være tilfelle, må den røntgentette silikonskjermen fjernes fra kanylen hhv. luftveiene.

6. For å gi kunstig åndedrett må det opprettes en forbindelse mellom den standardiserte 15 mm-konnektoren (**3**) på innerkanylen og åndedretsapparatet.

7. Trykkmansjetten (**2**) skal først blokkeres når det kunstige åndedrettet finner sted via trakeostomikanylen. Ellers er det fare for kvelning/emfysem. Trykkmansjetten skal fylles via kontrollballongen (**2a**). Samtidig skal det sikres at trykkmansjetten ikke ble skadet under innføring. Mansjettrykket må individuelt tilpasses åndedretsbehandlingen, må kontrolleres regelmessig og bør som regel ligge mellom 20 cmH₂O (\approx 15 mmHg) og 30 cmH₂O (\approx 22 mmHg).

NB

Ved tilkobling av et håndmanometer oppstår det trykkfall i mansjetten. Denne effekten er sterkere for mindre størrelser.

8. Kanylebåndet (**12**) må festes på kanyleskjoldet (**5**) for å fiksere kanylen.

9. I tillegg skal kanylens posisjon kontrolleres (f.eks. røntgen-diagnostisk eller ved hjelp av bronkoskop, se kap. 5. Generelle forsiktighetstiltak) og funksjon (se kap. 6. Advarsler). Trakea og kanylen må avsuges omhyggelig for å garantere en fri luftvei.

8.4 Ta ut kanylen (se kap. 8.2)

Det må gjøres følgende forberedelser for å fjerne kanylen:

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

8.5 Avblokkere trykkmansjetten

Før trykkmansjetten avblokkeres, må det treffes tiltak slik at så lite sekret som mulig kommer inn i bronkiene. Under avblokkering skal sekret utsuges ved hjelp av et sugekateter som er skjøvet inn gjennom kanylen. Ved bruk av kanyler med subglottisk utsugning skal det subglottiske rommet utsuges i tillegg før avblokkering, se kap. 9.5.

For å avblokkere kobles sprøyten til kontrollballongen (**2a**). Fjern luft / eller kondensvann fullstendig. (Se kap. 5. Generelle forsiktighetstiltak)

Dersom trykkmansjetten ikke kan avblokkes, kan følgende tiltak treffes:

- Ta ut innerkanylen. Sikre at fylleslange (2a) ikke fikk knekk, og avblokker mansjetten på nytt.
- Hvis den fremdeles ikke lar seg tømme: Klipp forsiktig i fylleslangen mellom 15 mm-konnektoren (3a) og skjoldet/halsplaten (5).

8.6 Utskifting av kanylen

Se kapittel 8.1 Klargjøre kanylen

8.6.1 Utskifting av kanylen ved ustabil stoma

En ledetråd ifølge Seldinger føres gjennom trakeostomikanylen som fremdeles ligger, og inn i luftrøret. Ca. tre håndsbreder av ledetråden ifølge Seldinger bør være synlig mens kanylen fjernes. Ledetråden ifølge Seldinger blir derved værende i trakea. Nå kan kanylen føres inn i henhold til kapittel 8.3.

8.6.2 Utskifting av kanylen ved stabilt stoma

Den hvite obturatoren (15) monteres i en annen reserve-ytterkanyle. For å øke glideevnen kan det påføres en liten mengde, omtrent så stor som en ert, på spissen til obturatoren og trakeostomikanylerøret.

Nå skyves kanylen med obturator gjennom trakeostomaet og inn i luftrøret. Deretter må obturatoren straks fjernes, en innerkanyle settes på og trykkmansjetten blokkeres (i henhold til kap. 8.3 punkt 4).

Ved behov kan den hvite obturatoren i størrelsene 07 – 10 også brukes i kombinasjon med ledetråden ifølge Seldinger $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm. Rekanyliseringsslangen er egnet for alle størrelser.

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 innerkanyle.

Kanylen tas ut ved at innerkanylens 15-mm-konnektor dreies mot urviserne (C).

Når det er innført en ny innerkanyle i ytterkanylen, dreies innerkanylens 15 mm-konnektor med urviserne til lukningen låser, dvs. markeringene står overfor hverandre (C).

Innerkanyler med riflelukning fungerer på lignende måte.

NB

9.2 Fenestrerte trakeostomikanyler

Ikke fenestrerte innerkanyler har hvite 15-mm-konnektorer og brukes blant annet til å gi kunstig åndedrett til pasienter.

For å tale settes en **fenestrert innerkanyle** (blå 15-mm-konnektor eller blå riflelukning) **inn i den fenestrerte ytterkanyle** og trykk-mansjetten avblokkeres. Deretter kan det settes en taleventil på innerkanyle med fenestrering og 15-mm-konnektor. Følg bruks-anvisningen for den respektive taleventilen.

Innerkanyle REF 401 (inngår ikke i leveringsområdet) har en innebygd taleventil. Ventilen lar luften komme inn i luftrøret via kanyle under innånding, under utånding stenges den, og luften strømmer både ved siden av kanyle og gjennom fenestreringen via strupehodet og inn i de øvre luftveiene, slik at det er mulig å danne stemme.

NB

Ved trang til å hoste eller ved ev. åndenød kan ventilklaffen på REF 401 vippes opp og pasienten puste uhindret.

OBS: Taleventiler må kun anvendes hos våkne pasienter som kan puste spontant selv. Pasientene må få opplæring av utdannet personale for å venne seg til taleventiler og overvåkes nøye. Det skal sikres at respirasjonen er tilstrekkelig. Før bruk skal mansjetten avblokkeres. Det skal ikke brukes taleventiler under søvn.

OBS: Taleventiler må ikke brukes på pasienter med larynxstenose, stemmebåndslammelse, trakealstenose, luftveisblokkeringer, luftveisinfeksjoner eller sterk slimdannelse.

9.3 Hette for den fenestrerte kanyle for avvenning (Weaning)

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

OBS: Under klargjøring av kanyle 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. Trykkmansjetten må avblokkeres. Når kanyle lukkes, 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 innvokset vev. Ved behov må kanylen skiftes ut.

9.5 Bruk av REF 306-P, REF 888-306-P med subglottisk sugereinnetning

Disse kanylene er utstyrt med en flat sugeslange (9) som er festet på ytterkanylens ytre bue og som ender med to åpninger umiddelbart ovenfor trykkmansjetten (2). Sugeslangen er utstyrt med en 15 mm-hunn-luerkopling. Via denne kan en utsugning gjennomføres ved hjelp av en sprøyte. Som alternativ kan det brukes et sugeapparat, som er beregnet på dette, med vakuumregulator i kombinasjon med de vedlagte koplिंगene (11). Etter utsugingen må luerkoplingen 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 utsugning.
- På grunn av sekret eller innsugning av slimhinnen i trakea, kan sugeslangen flyttes. Skulle det være planlagt en **skylling av sugeslangen** (f.eks. med en liten mengde luft eller fysiologisk saltvannsløsning), må man passe på at trykkmansjetten er tilstrekkelig blokkert (fare for aspirasjon).
- Sugeslangen kan forårsake trykkmerker i området rundt trakeostomaet, eller at trakeostomaet blir urundt. I disse tilfellene må legen som utfører behandlingen avgjøre om denne typen kanyler fortsatt kan brukes.

NB

10. Rengjøring, desinfeksjon og lagring

10.1 Rengjøring

Kanylen (1 + 3) må rengjøres før hver gjentatt bruk. Dette kan skje med lunkent vann av drikkevannskvalitet. For rengjøring anbefaler TRACOE medical bruk av rengjøringsproduktene som leveres av TRACOE. Etter rengjøringen må kanylene skylles grundig med vann av drikkevannskvalitet og lufttørkes. Ved rengjøring av ytterkanylen må man passe på at trykkmansjetten ikke tar skade.

OBS:

- Rengjøringen må ikke under noen omstendigheter utføres med aggressive husholdningsmidler, midler for rengjøring av tannproteser eller løsemidler 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, så kan TRACOE medical på forespørsel stille en liste med testede desinfeksjonsmidler til rådighet. Denne finnes også på www.tracoe.com. Ved bruk av ikke egnet desinfeksjonsmiddel kan produktet ta skade.

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

10.3 Lagring

Den rene kanylen skal lagres tørt.

11. Justeringer på produktet

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

12. Kassering

Produktene skal avfallsbehandles i overensstemmelse med gjeldende nasjonale bestemmelser om avfallsstoffer.

13. Retursendinger

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

14. Generelle forretningsbetingelser

Salg, levering og retur av alle TRACOE produkter skjer utelukkende på grunnlag av gjeldende generelle forretningsbetingelser (GFB), som kan fås hos TRACOE medical GmbH, eller via web-siden www.tracoe.com.

Használati utasítás

TRACOE® *twist* tracheotómiás kanül mandzsettával és atraumatikus bevezetéssegítővel

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 kanülok alkatrészeit. Az alkalmazott szimbólumok magyarázatát a 1 – 5. oldalon találja.

1. Általános információk

FIGYELEM: A termék használatára csak **képzett** orvosok és ápolószemélyek jogosultak! A méret és típus meghatározását a kezelőorvosnak kell végeznie.

Rendeltetés: Ez az orvostechikai eszköz egy tracheotómiás kanül bevezetéssegítővel PDT (perkután dilatációs tracheostomia) végzéséhez $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm Seldinger-drót (pl. REF 518, nem része a csomagnak) használatával és rekanüláláshoz.

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

- Az atraumatikus bevezetéssegítő az összeszűkülés kiegyenlítésére szolgál.
- A működés további részleteire a folytatásban térünk ki.

A tracheotómiás kanülök maximális használati ideje: Mandzsettával az első felhasználástól számított 29 nap (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.

Egyszer használatos termék: Az atraumatikus bevezetéssegítő **(6, 8)** egyszer használatos termék, nem tisztítható és nem használható fel újra.

HU 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)**, ill. mandzsetta nélkül és egy cserélhető belső kanül **(3)** 15 mm-es konnektorral **(3a)**, melyet recézett zárszerkezettel lehet rögzíteni. A külső és a belső kanült forgató mozdulattal lehet egymással összekapcsolni, ill. egymástól szétválasztani **(C)**.

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 bevezetéssegítő **(6)** a külső kanülbe előre beszerelésre került, és hegyén lehajtható szilikonpajzs **(8)** található.

3. Indikációk

Az előre beszerelt atraumatikus bevezetéssegítő miatt a kanülök használhatók perkután dilatációs tracheostomiához a REF 520-as TRACOE exporc dilatációs szettel kombinálva és kanülcseré esetén. Mindkét esetben a Seldinger-technikát kell alkalmazni.

A termékek olyan páciensek esetén alkalmazhatók, akiknél a légutak eléréséhez a légcső elszigetelése melletti tracheostomán keresztül van szükség. A mandzsettás fenesztrált kanülök megkönnyítik a beszédet a gégefővel rendelkező páciensek esetén.

Az elszívó berendezéssel felszerelt kanülök (9) olyan betegeknek használhatók, akiknél indokolt a leszívás a szubglottikus térből.

4. Ellenjavallatok

4.1 Abszolút ellenjavallatok

- Nem alkalmas sürgősségi tracheotómiához/krikotómiához.
- Fennálló fertőzések a légcső területén,
- fennálló rosszindulatú folyamat a légcső területén,
- nyaki gerinc instabil törése,
- az anatómiai tájékozódási pontok azonosításának bizonytalansága és
- alkalmatlan anatómiai körülmények esetén.
- A zárósapkát (10) / beszédszelepeket gégeeltávolításon átesett (gégefővel nem rendelkező) pácienseknél ne használja – Fulladásveszély!

HU

4.2 Relatív ellenjavallatok

Relatív ellenjavallatnak, mely esetén az eljárás alkalmazását mérlegelni kell, az alábbiak számítanak:

- megnagyobbodott pajzsmirigy,
- korábbi sebészeti beavatkozások a nyaki területen (pl. pajzsmirigy-eltávolítás),
- nagyfokú vérékenység, pl. alvadásgátló szerrel való kezelés esetén,
- szokatlanul mélyen fekvő légcső, pl. adipositas esetén, amikor adott esetben extra hosszú kanül behelyezésére van szükség,
- gyermekgyógyászati alkalmazás.

5. Általános óvintézkedések

- Az első perkután dilatációs tracheostomiát megelőzően készítsen elő egy azonos szettet pótlás esetére.
- Rendkívül ajánlatos a páciens ágya mellett bármikor használható pótkanült és több belső pótkanült készletben 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 kanülök és a pajzsok csatlakozásai stabilak stb. A mandzsetta anyaga nem lehet töredezett. Sérülés esetén a terméket ki kell cserélni.

- A légcsőkanülre 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 (**3a**) 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 helyzetváltatáskor vagy a kanülon végzett változtatásoknál adott esetben a belső kanül kivehető a külső kanülből.
- Magas lélegeztetési nyomáskor egyes esetekben a belső kanül és a külső kanül között szivárgás léphet fel.
- Légcsőkanül használatakor a nyakbőrön horzsolások, nekrosis és bőrirritációk (pl. nedvesség) keletkezhetnek. Ennek megelőzésére azt ajánljuk, hogy tegyen kötést a pajzs alá.
- Az anyag károsodásának megelőzése érdekében a mandzsetta ne érintkezzen lidokaintartalmú aeroszolokkal vagy krémekkel.
- A mandzsetta nyomásának ellenőrzése idején a mandzsetta töltőrendszerének minden alkotórészét lazán, ill. törésmentesen kell elhelyezni. Egyéb esetben előfordulhat, hogy a kézi nyomásmérő rossz értéket mutat.
- 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 mennyiségek 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 orvostechikai 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 tracheostomiás kanül mellé a csomagba tett atraumatikus bevezetéssegítőt csak a hozzá tartozó, megfelelő méretű tracheostomiás kanülhöz szabad használni. A méretjelölés a bevezetéssegítőn látható.
- Lélegeztetéshez soha ne használjon fenesztrált belső kanült.

- A zárósapkát csak fenesztrált kanülökkel (külső + belső kanül) és kioldott mandzsettával használja.
- Alvás idején tilos beszédszelepet használni.
- 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 beszédzelep, 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 magas nyomása esetén mandzsettasérvek keletkezhetnek.
- 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, nekrozis, bőrirritáció, sarjszövet, köhögési inger, nyelési zavarok és vérzések.

8. A kanül bevezetése

8.1 A kanül előkészítése

Az első perkután dilatációs tracheostomia végzése előtt készítsen elő egy azonos *twist* szettet pótlásként.

A következő lépéseket steril körülmények között kell végrehajtani.

1. A csomag tartalmának (**D**) ellenőrzése.
2. A mandzsetta (**2**) szivárgásának ellenőrzése tesztfűjással. Ehhez a mandzsettát egy kézi nyomásmérővel 50 cmH₂O nyomásra (≈ 36,78 mmHg) 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 következő bevezetését.

3. A tracheostomiás kanül használata előtt meg kell győződni arról:
 - hogy a bevezetéssegítő disztális végén található lehajtható szilikonpajzs és a tracheostomiás kanül disztális vége fokozatosan csúsznak-e egymásba
 - hogy a vezetődrót akadálytalanul átdugható-e a vezetőkatéteren.
4. Végül a bevezetéssegítőt és a tracheotómiás kanült a csomagban található síkosító zseléből borsónyi mennyiséget felhasználva síkosítsa.

8.2 A beteg előkészítése

- A kanül felhelyezése, ill. a kanül-visszahelyezés előtt gondoskodni kell a páciens optimális preoxigenizációjáról.
- A beteg helyzete: háton fekvő, párnával a vállak alatt a fej és nyak becsatlakozásánál; a betegágy fejrésze $30^\circ - 40^\circ$ fokkal legyen megemelve.
- A páciens szedálása és az életfunkciók felügyelete.
- 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 Kanülok bevezetése dilatációs tracheotómiát követően

A következő lépéseket bronchoszkópiásan hajtsa végre:

1. A kanül behelyezésére előkészített tracheotómián átesett páciensnek Seldinger-drót és vezetőkatéter van a sztomájában. A kanül bevezetéssegítőt vezesse át az egységen (Seldinger-drót/ vezetőkatéter) keresztül a biztonsági megállítógig.
2. Eközben a vezetőkatéter proximális végének folyamatosan egybe kell esnie a Seldinger-drót proximális jelölésével. Ilyen módon tudja biztosítani, hogy a vezetődrót és a bevezetéssegítő vezetőkatétere folyamatosan haladjon előre.
3. A rekanülizáló tömlőből, ill. vezetőkatéterből / Seldinger-drótból, valamint tracheostomiás kanüllel ellátott bevezetéssegítőből álló egységet vezesse be a tracheába, és addig tolja előre, amíg a kanülpajzs el nem éri a bőr szintjét. A bevezetéshez azt javasoljuk, hogy a tracheostomiás kanült és a bevezetéssegítőt egy kézzel együttesen fogja meg.
4. Ezt követően húzza ki az atraumatikus bevezetéssegítőt és a rekanülizáló tömlőt, ill. a vezetőkatétert a Seldinger-dróttal együtt, miközben a légcsőkanül a tracheában marad. Ezt úgy teheti meg a legkönnyebben, hogy a kanülpajzsot egyik kezével rögzíti, a bevezetéssegítőt pedig a másik kezének hüvelykujjával a kanülpajzsra kifejtett nyomással kihúzza.

5. Ezután kell behelyezni a belső kanült. A belső kanül rögzítéséhez ujjhegyeivel szorosán tartsa a pajzsot, és a belső kanül konnektorát addig forgassa, amíg a zár be nem pattan a helyére, azaz amíg a jelölések egybe nem esnek (C).

A belső kanül behelyezésekor meg kell győződni arról, hogy a mandzsetta töltőtömlője (2a) nincs-e a belső és külső kanül között; egyéb esetben a tömlő becsípődhet és megsérülhet.

Bizonyosodjon meg róla, hogy a szilikonpajzs a kihúzás után még a bevezetéssegítőn van-e. Amennyiben nem így van, a röntgensugarakat át nem eresztő szilikonpajzsot ki kell venni a kanülből, ill. a légutakból.

6. A lélegeztetéshez meg kell teremteni a kapcsolatot a belső kanül szabványosított 15 mm-es konnektora (3) és a lélegeztetőgép között.

7. A mandzsettát (2) csak akkor szabad blokkolni, ha a lélegeztetés a tracheotómiás kanülon keresztül történik. Egyéb esetben fennáll a fulladás és a tüdőátagulás veszélye. A mandzsettát fel kell tölteni a kontrollballonon (2a) keresztül. Ennek során meg kell bizonyosodni arról, hogy a mandzsetta a bevezetéskor nem sérült-e meg. A mandzsetta nyomását egyedileg, a lélegeztetéssel összhangban kell beállítani, rendszeresen ellenőrizni kell, és jellemzően 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) és 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg) között kell lennie.

Kézi nyomásmérő csatlakoztatásakor a mandzsettában nyomásesés következik be. Ez a hatás kisebb méretek esetén erősebben jelentkezik.

8. A kanül rögzítéséhez a kanülrögzítőt (12) a kanülpajzsra (5) kell erősíteni.

9. A továbbiakban a kanül elhelyezkedését (pl. bronchoszkóp vagy röntgendiagnosztikus eljárás segítségével; ld. 5. fejezet Általános óvintézkedések) és működését (ld. 6. fejezet Figyelmeztetések) ellenőrizni kell. A tracheát és a kanült gondosan le kell szívni, ezzel biztosítva, hogy szabadok legyenek a légutak.

8.4 A kanül kivétele (lásd 8.2 fejezet)

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. Kioldás alatt a váladékot egy kanülon át bevezetett leszívó katéter segítségével le kell szívni.

Szubglottikus leszívóval ellátott kanülok használata esetén kioldás előtt a szubglottikus teret külön is le kell szívni (lásd 9.5 fejezet).

A kioldáshoz csatlakoztasson fecskendő a kontrollballonhoz **(2a)**. Teljesen távolítsa el a levegőt/adott esetben kondenzvizet. (Ld. 5. fejezet Általános óvintézkedések).

Amennyiben a mandzsettát nem lehet kioldani, az alábbi intézkedések hozhatók meg:

- Távolítsa el a belső kanült. Győződjön meg róla, hogy a töltőtömlő **(2a)** nem tört-e meg, és a mandzsettát ismételten oldja ki.
- Ha a kiürítés még mindig nem lehetséges: a töltőtömlőt óvatosan vágja át a 15 mm-es konnektor **(3a)** és a pajzs/nyaklemez **(5)** között.

8.6 Kanülcseré

Vegye figyelembe a 8.1 Kanül előkészítése fejezetben foglaltakat.

8.6.1 Kanülcseré instabil sztóma esetén

A még bent lévő légcsőkanülon keresztül vezessen egy Seldinger-drótot a légcsőbe. A Seldinger-drót kb. 3 tenyérnyi része maradjon látható a kanül eltávolítása közben. A Seldinger-drót ekkor a tracheában marad. Most bevezetheti a kanült a 8.3 fejezet szerint.

8.6.2 Kanülcseré stabil sztóma esetén

A fehér obturátort **(15)** szerelje be egy második külső pótkanülbe. Ezt követően a síkosíttság növelése érdekében az obturátor hegyére és a légcsőkanül csövének hegyére vigyen fel borsónyi mennyiségű síkosító zselét.

Ekkor vezesse be a kanült az obturátorral együtt a tracheostomán keresztül a légcsőbe. Ezt követően azonnal távolítsa el az obturátort, helyezzen be belső kanült, és blokkolja a mandzsettát (a 8.3 fejezet 4. pontja szerint).

Szükség esetén az obturátor 07 – 10-es méreteknél a Seldinger-dróttal ($\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm) kombinálva is használható. A rekanülizáló tömlő minden mérethez megfelelő.

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 kanülre kell kicserélni.

A kanül kivételéhez a belső kanül 15 mm-es konnektorát az óra járásával ellentétes irányban kell elforgatni **(C)**.

Új belső kanülnek a külső kanülbe történő bevezetése után a belső

kanül 15 mm-es konnektorát az óra járásával megegyező irányba addig forgassa, amíg a zár be nem pattan a helyére, azaz amíg a kék nyílak és/vagy jelölések egymás fölött nem állnak (C).

A recézett zárszerkezettel ellátott belső kanülok működésmódja hasonló.

9.2 Fenezstrált tracheotómiás kanülok

A nem fenezstrált belső kanülok 15 mm-es fehér konnektorokkal rendelkeznek, és többek között a beteg lélegeztetésekor használatosak.

Beszédhez helyezzen **fenezstrált belső kanült** (kék 15 mm-es konnektort vagy kék recézett zárszerkezetet) **a fenezstrált külső kanülbe**. A mandzsetta kiold. A fenezstrált és 15 mm-es konnektorral ellátott belső kanültre ezután beszédszelep helyezhető. A mindenkori beszédszelep használati utasításait figyelembe kell venni.

A REF 401-es belső kanül (nem képezi a csomag tartalmát) beépített beszédszeleppel rendelkezik. A szelep a levegőt belégzéskor a kanülon keresztül a légcsőbe engedi; kilégzéskor a szelep lezár, a levegő pedig mind a kanül mellett, mind a gégefő átllyukasztásán keresztül a felső légutakba áramlik, ahol hangképződésre kerülhet sor.

HU

Torokirritáció vagy esetleges légszomj esetén REF 401-es használatkor a szelepszapkat fel lehet nyitni, és a páciens akadálytalanul lélegezhet.

FIGYELEM: Beszédszelepet csak olyan éber páciensnél szabad használni, aki spontán tud lélegezni. Ahhoz, hogy a páciensek megszokják a beszédszelepet, iskolázott személyzetnek kell bevezetnie őket annak használatába, továbbá lelkiismeretesen kell ellenőrizni őket; meg kell győződni a kielégítő légzésről.

Használat előtt a mandzsettát ki kell oldani. Alvás idején a beszédszelep használata tilos.

FIGYELEM: Tilos beszédszelepet használni olyan páciensnél, akinek larynxstenosisa, hangszálbénulása, súlyos légcsőszűkülete, légútelzáródása van, légújtjai megfertőződtek, vagy erős nyákszekréciót mutat.

9.3 A fenezstrált kanül elzárása leszoktatáshoz (Weaning)

A fenezstrált 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 szabaddá tétele adott esetben az ott található váladék kiköhögésével 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 306-P, REF 888-306-P használata szubglottikus leszívőkészülékkel

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 deformálódik. 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 + 3) minden ismételt használat előtt meg kell tisztítani. Ez történhet langyos ivóvízminőségű vízzel. A TRACOE medical a tisztításhoz a TRACOE által kínált tisztítószerek használatát javasolja. A tisztítást követően a kanült ivóvízminőségű vízzel át kell mosni,

és levegőn meg kell szárítani. A külső kanülök tisztításakor ügyelni kell arra, hogy a mandzsetta ne sérüljön meg.

FIGYELEM:

- A tisztítást tilos agresszív háztartási szerrel, protézis tisztítósára szolgáló szerrel vagy oldószerrel, 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 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-tól, 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* trakealkanyler med kuff och atraumatiskt införingshjälp

INFORMATION:

- Läs igenom bruksanvisningen noggrant. Bruksanvisningen är en del av den beskrivna produkten och måste alltid finnas lätt tillgänglig. Observera 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 enbart användas av läkare och vårdpersonal som fått **utbildning i hur den används**. Lämplig storlek och typ på kanyl för respektive patient avgörs av behandlande läkare.

Avsedd användning: Den här medicintekniska produkten är en trakealkanyl med en införingshjälp för en PDT (perkutan dilata-tionstrakeotomi) vid samtidig användning av en seldingertråd $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm (t.ex. REF 518, ingår ej i leveransomfånget) samt rekanylering.

Funktionsbeskrivning: Trakealkanylen säkerställer en fri 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.

- Den atraumatiska införingshjälpen utjämnar skillnaden i diameter.
- Ytterligare funktionsbeskrivningar finns i följetexten.

Maximal användningstid för trakealkanylen:

- Med kuff 29 dagar, från och med första gången kanylen används (se kap. 5 Allmänna försiktighetsåtgärder). Denna maximala användningstid omfattar också den tid då trakealkanylen resp. innerkanyler inte används.

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

Engångsprodukt: Den atraumatiska införingshjälpen (**6, 8**) är en engångsprodukt och får inte rengöras eller återanvändas.

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

SV

2. Allmän beskrivning

Produkten består av en ytterkanyl (**1**) med kuff (**2**) resp. utan kuff och en utbyttbar innerkanyl (**3**) med en 15 mm-konnektor (**3a**), resp med räfflad förslutning. Ytter- och innerkanyler kan sammankopplas eller lossas via en vridrörelse (**C**).

Kuffen fylls med resp. töms på luft med hjälp av påfyllningsslangen (**2a**).

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

Införingshjälpen (**6**) är förmonterad i ytterkanylen och har på sin spets en uppfällbar silikonskärm (**8**).

3. Indikationer

Tack vare den förmonterade atraumatiska införingshjälpen kan kanylerna användas i kombination med TRACOE experc dilatationssetet REF 520 för perkutana dilatationstrakeotomier samt användas vid kanylbyten. I båda fallen ska seldingerteknik användas. Produkterna 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 (9) används på patienter där det är nödvändigt att utföra rensugning av det subglottiska utrymmet.

4. Kontraindikationer

4.1 Absoluta kontraindikationer

- nödrakeotomi/koniotomi
- pågående infektioner i och omkring trakeostomat
- pågående malignitet i och omkring trakeostomat
- instabil fraktur i halskotpelaren
- osäkerhet vid identifiering av de anatomiska orienteringspunkterna och olämpliga anatomiska förhållanden
- Lock (10) / talventil får inte användas på laryngektomerade patienter (som saknar struphuvud) eftersom det innebär kvävningsrisk!

4.2 Relativa kontraindikationer

SV

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

- förstörd sköldkörtel
- tidigare kirurgiska ingrepp i halsområdet (t.ex. tyreoidektomi)
- hög blödningsrisk, t.ex. när patienten behandlas med antikoagulantia
- onormalt djupt liggande lufrör, t.ex. vid adipositas, där vid behov en extralång kanyl måste användas
- pediatrik användning.

5. Allmänna försiktighetsåtgärder

- Vid den första perkutana dilatationstrakeotomin ska det alltid finnas ett likadant set i beredskap som reserv.
- 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.
- Trakealkanyler får inte hanteras hårdhänt eller utsättas för våld. Det finns risk att de skadas (t.ex. brottskador). Vid an-

slutningar som sitter fast på 15 mm-konnektorn ska alltid en avtagningshjälp som är godkänd för trakealkanyler användas, till exempel Disconnect Wedge.

- 15 mm-konnektorn (**3a**) 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 höga andningstryck kan i vissa fall ett läckage uppstå mellan innerkanylen och ytterkanylen.
- 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.
- För att undvika skador på materialet får kuffen inte komma i beröring med aerosoler eller salvor som innehåller lidocain.
- Alla beståndsdelar i kuffyllningssystemet måste vara inlagrade löst resp. utan veck. Annars är det möjligt att ett felaktigt tryck visas på handmanometern.
- Tunna kuffar har en viss genomsläpplighet för vattenånga. Därför kan det förekomma att kondensvatten samlas i kuffen. Detta är oviktigt om det rör sig om små mängder. Vid större mängder kan vatten felaktigt sugas in i påfyllningsslangen. Då kan kufftrycket inte längre mätas och ställas in, vilket innebär att kanylen måste bytas ut. Innan kanylen avlägsnas måste kuffen tömmas så fullständigt som möjligt på luft respektive vatten med hjälp av en injektionsspruta.
- Vid kombinerad användning med ytterligare medicintekniska produkter måste deras bruksanvisningar följas. Kontakta respektive tillverkare om du är osäker.

SV

6. Varningar

- Använd inte produkten om steriltförpackningen är skadad.
- Den atraumatiska införingshjälpens som medföljer trakealkanylen får endast användas för den tillhörande trakealkanylen med rätt storlek. Storleksbeteckningen syns på införingshjälpens.
- Använd aldrig fenestrerade kanyler för konstgjord andning.
- Locket får enbart användas tillsammans med fenestrerade kanyler (ytterkanyl + innerkanyl) och tömd kuff.

- Inga talventiler får användas under sömn.
- Vid behandlingar med laser eller elektrokirurgiska enheter (diatermi) är det viktigt att se till 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. Annars finns det risk för emfysem hos patienter som andas med respirator samt bildande av granulotionsvävnad eller förhöjt andningsmotstånd vid användning av talventiler eller lock.
- Om fenestrerade kanyler används kan en ökad bildning av granulotionsvävnad 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 högt kufftryck kan kuffbråck uppstå.
- Vid för lågt kufftryck finns risk för aspiration.
- Om Luer-anslutningar används (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, granulotionsvävnad, hostretning, störd sväljning och blödningar.

8. Införing av kanylen

8.1 Förbereda kanylen

När en perkutan dilatationstrakeotomi utförs första gången måste alltid samma *twist*-set finnas tillgängligt i reserv för omedelbar användning.

Följande steg måste utföras under sterila förhållanden.

1. Kontrollera att innehållet i förpackningen är komplett (**D**).
2. Kontrollera kuffen (**2**) avseende eventuellt läckage med hjälp av en testfyllning För att göra detta blåser du upp kuffen med en handmanometer till ett tryck på 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg) 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 den efterföljande införingen av kanylen.
3. Innan trakealkanylen används ska man kontrollera följande:
 - att den fällbara silikonkärmen på införingshjälpens dista-

la ände och den distala änden av trakealkanylen övergår steglöst i varandra.

- att ledartråden går att skjuta obehindrat genom ledarkatetern.
4. Därefter appliceras en ärtstor mängd av den medföljande glidgelen på införingshjälpen och trakealkanylen så att de kan glida lätt.

8.2 Förbereda patienten

- Före kanylering respektive rekanylering ska patienten vara optimalt preoxygenerad.
- Patienten placeras i ryggläge, med en kudde under axlarna och med nacke och huvud utsträckt. Huvuddelen på patientens säng bör höjas med 30° – 40°.
- Därefter sedering av patienten och övervakning av de vitala funktionerna.
- 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 eller rekanylering.

8.3 Införing av kanylen efter dilatationstrakeotomi

Följande steg ska genomföras bronkoskopiskt:

1. Den trakeotomerade patienten är förberedd för kanylering och seldingertråden och ledarkatetern är placerade i stomakanelen. Kanylens införingshjälp skjuts nu via enheten (seldingertråden/ledarkatetern) till säkerhetsstoppet.
2. Den proximala änden på ledarkatetern ska då alltid stämma överens med seldingertrådens proximala markering. På detta sätt garanteras att ledartråden och ledarkatetern alltid föregår införingshjälpen.
3. Enheten bestående av omkanyleringsslang resp. ledarkateter / seldingertråd samt införingshjälp med trakealkanyl förs in i trakea och skjuts in tills kanylskölden har nått hudnivån. För införing rekommenderas att man griper tag i trakealkanylen och införingshjälpen tillsammans med en hand.
4. Därefter drar du ut den atraumatiska införingshjälpen och omkanyleringsslangen resp. ledarkatetern med seldingertråden, medan trakealkanylen blir kvar i trakea. Detta går lättast genom att man fixerar kanylskölden med en hand och drar ut införingshjälpen genom att man trycker med den andra handens tumme mot kanylskölden.
5. Därefter ska man sätta i innerkanylen. För att fästa innerkanylen håller man fast skölden med fingertopparna och vrider innerkanylens konnektor tills förslutningen låser, d.v.s. tills marke-

ringarna står ovanför varandra (C).

Säkerställ vid insättning av innerkanylen att kuffens påfyllnings-slang (2a) inte befinner sig mellan inner- och ytterkanylen; annars kan slangen klämmas och skadas.

Säkerställ att silikonskärmen sitter kvar på införingshjälpen även efter utdragningen. Om den inte gör det måste den röntgentäta silikonskärmen avlägsnas ur kanylen resp. ur luftvägarna.

6. För konstgjord andning ska en förbindelse skapas mellan den normerade 15 mm-konnektorn (3) på innerkanylen och respiratorn.

7. Kuffen (2) ska inte fyllas förrän den konstgjorda andningen sker via trakealkanylen. I annat fall finns risk för kvävning och emfysem. Kuffen fylls via kontrollblåsan (2a). Säkerställ då att kuffen inte skadats vid införingen. 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 cmH₂O (≈ 15 mmHg) och 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

När man ansluter en handmanometer uppstår ett tryckfall i kuffen. Denna effekt är starkare för mindre storlekar.

8. För att fixera kanylen, fäst kanylbandet (12) på kanylsköl-den (5).

SV 9. Dessutom måste kanylens läge kontrolleras t.ex. med hjälp av bronkoskop eller röntgendiagnostiskt förfarande (se kapitel 5 Allmänna försiktighetsåtgärder), liksom kanylens funktion (se kapitel 6 Varningar). Utför noggrann rensugning av trakea och kanylen för att garantera fria luftvägar.

8.4 Avlägsna kanylen (se kap. 8.2)

Följande förberedelser krävs för att ta ut kanylen:

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

8.5 Urkuffning

Före urkuffning måste följande åtgärder vidtas för att så lite slem som möjligt ska hamna i bronkerna. Under urkuffning ska slemmet sugas upp med hjälp av en sugkateter som skjuts in i kanylen. För kanyler med subglottisk utsugning bör dessutom det subglottiska utrymmet sugas rent före urkuffningen, 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).

Om kuffen inte kan tömmas kan man vidta följande åtgärder:

- Avlägsna innerkanylen. Se till att påfyllningsslangen (2a) inte vikts och töm kuffen helt igen.

- Om det fortfarande inte går att tömma: Skär försiktigt hål på påfyllningsslangen mellan 15 mm-konnektorn (**3a**) och skölden/halsplattan (**5**).

8.6 Byta kanyl

Observera avsnitt 8.1 Förbereda kanylen.

8.6.1 Byta kanyl vid instabilt stoma

En seldingertråd förs genom den befintliga trakealkanylen in i luftrören. Cirka 3 handbredder av seldingertråden ska synas medan kanylen avlägsnas. seldingertråden ska vara kvar i trakea. Nu kan kanylen föras in enligt beskrivningen i avsnitt 8.3.

8.6.2 Byta kanyl vid stabilt stoma

Den vita obturatorn (**15**) monteras i en andra ersättningsytterkanyl. För att öka glidförmågan kan man därefter applicera en ärtstor mängd glidgel på spetsarna på obturatorn och på trakealkanylröret.

Nu förs kanylen och obturatorn genom trakeostomat in i luftrören. Därefter måste obturatorn genast avlägsnas, en innerkanyl sätts in och kuffen fyllas (enligt beskrivningen i kap. 8.3, punkt 4).

SV

Vid behov kan den vita obturatorn för storlekarna 07 – 10 också användas i kombination med en seldingertråd $\text{Ø } 1,27 \pm 0,04$ mm. Omkanyleringsslangen passar för alla storlekar.

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.

För att ta ur kanylen ska innerkanylens 15 mm-konnektor vridas moturs (**C**).

Efter att man fört in en ny innerkanyl i ytterkanylen vrider man innerkanylens 15 mm-konnektor medurs tills förslutningen låser, d.v.s. tills markeringarna står ovanför varandra. (**C**)

Funktionssättet för innerkanyler med räfflad förslutning är liknande.

9.2 Fenestrerade trakealkanyler

Ofenestrerade innerkanyler har vita 15 mm-konnektorer och används bl.a. på patienter som får konstgjord andning.

För att patienten ska kunna tala används en **fenestrerad innerkanyl** (blå 15 mm-konnektor eller blå räfflad förslutning) i en **fenestrerad ytterkanyl** och kuffen töms. På den fenestrerade innerkanylen och med 15 mm-konnektor kan sedan en talventil sättas på. Observera bruksanvisningen för den talventil som används.

Innekanylen REF 401 (ingår inte i leveransomfattningen) har en inbyggd talventil. Ventilen låter luften komma in i luftrören via kanylen vid inandning, vid utandning stängs den och luften strömmar både bredvid kanylen och även genom fenestreringen via struphuvudet in i de övre luftvägarna, varigenom det går att få fram en röst.

Vid hostretning eller eventuell andnöd kan för REF 401 ventilklaffen fällas upp och patienten kan andas obehindrat.

OBS: Talventiler får endast användas på vakna patienter, som kan andas själv. Patienterna måste undervisas av utbildad personal för att vänja sig vid REF 401 och noggrant övervakas; man ska säkerställa att andningen är tillräcklig.

SV Före användning ska kuffen tömmas. Under sömn får inga talventiler användas.

OBS: Talventiler får inte användas på patienter med struphuvudförträngning, stämbandsförlamning, svår luftstrupsförträngning, andningsvägsobstruktioner, luftvägsinfektioner eller stark slembildning.

9.3 Lock på den fenestrerade kanylen för avvänjning (weaning)

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

OBSERVERA: När du förbereder kanylen måste du säkerställa att patientens övre luftvägar är fria. För att säkerställa fria luftvägar måste du avlägsna eventuellt sekret i patientens övre luftvägar genom att suga rent luftvägarna. Alternativt ska patienten hosta upp sekretet. Kuffen ska vara tömd. När kanylen stängs måste patientens andning och vitala tecken övervakas av utbildad vårdpersonal. 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 306-P, REF 888-306-P med subglottisk suganordning

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 via vilken rensugning med hjälp av en spruta kan utföras. Alternativt kan en därför avsedd sugenhet med vakuumbstyrning användas tillsammans med de medföljande konnektorerna (11). Efter rensugning ska Luer-konnektorn stängas.

OBSERVERA:

- Vid rensugning 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 rensugning 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 vid trakeostomat, eller förändrar den runda formen på trakeostomat. I dessa fall är det den behandlande läkaren som avgör om den här typen av kanyl kan användas eller ej.

SV

10. Rengöring, desinfektion och förvaring

10.1 Rengöring

Kanylerna (1 + 3) 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 spolade med vatten av dricksvattenkvalitet och lufttorka. När ytterkanylen 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 TRACOE medical på be-

gäran 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.

10.3 Förvaring

Kanylen ska förvaras torrt i rent tillstånd.

11. Modifiering av produkten

Endast anställda hos TRACOE medical GmbH eller personer som arbetar på uppdrag av företaget får utföra ändringar på TRACOE-produkter.

12. Avfallshantering

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

13. Returer

SV

Returer av använda produkter tas endast emot efter överenskommelse 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 återtågning av alla TRACOE-produkter sker uteslutande enligt de giltiga allmänna affärsvillkoren som finns att få hos TRACOE medical GmbH eller via webbplatsen www.tracoe.com

Gebruiksaanwijzing voor TRACOE® *twist* tracheostomiecanules met manchet en atraumatische inbrenghulp

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 **opgeleide** artsen en verzorgend personeel mogen het product gebruiken. De keuze van de maat en het type vallen onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts.

Beoogd gebruik: dit medisch product is een tracheostomiecanule met inbrenghulp voor een PDT (percutane dilatatietracheotomie) met behulp van een Seldingerdraad $\text{Ø } 1,27 \pm 0,04 \text{ mm}$ (bijv. REF 518, niet bijgeleverd) en hercanulering.

Functiebeschrijving: de tracheostomiecanule verzekert de doorgang van lucht door het tracheostoma.

- Het geblokkeerde manchet scheidt de bovenste luchtwegen van de onderste, zodat de lucht niet vanuit de longen naar de mond en neus of in de andere richting kan stromen. De patiënt kan zodoende **alleen** door de canule ademen. Om het manchet 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 lucht-

wegen te brengen. Bovendien wordt de ademweerstand in de bovenste luchtwegen beperkt.

- De atraumatische inbrenghulp compenseert de kalibersprong.
- Zie verder voor meer functiebeschrijvingen.

Maximale gebruiksduur van de tracheostomiecanule:

- Met manchet 29 dagen 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.

Product voor eenmalig gebruik: de atraumatische inbrenghulp (6, 8) is een wegwerpproduct en mag niet gereinigd of hergebruikt worden.

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

NL

2. Algemene beschrijving

Het product bestaat uit een externe canule (1) met manchet (2) resp. zonder manchet, en een verwisselbare interne canule (3) met connector van 15 mm (3a), resp. met gegroefde connector. De externe en interne canule worden met een draaibeweging gekoppeld, resp. van elkaar losgemaakt (C).

Het 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 inbrenghulp (6) is voorgesamonteerd in de externe canule en heeft een omklapbaar silicone scherm op de punt (8).

3. Indicaties

Dankzij de voorgesamonteerde atraumatische inbrenghulp kunnen de canules voor percutane dilatatie-tracheotomieën worden ingezet in combinatie met de TRACOE experc-dilatatieset REF 520

en bij canulevervangingen. In beide gevallen dient de Seldinger-techniek toegepast te worden.

De producten zijn bestemd voor patiënten bij wie een toegang tot de luchtwegen door een tracheostoma met afdichting van de luchtpijp noodzakelijk is. De gevensterde canules met manchets bevorderen het spreken bij patiënten met een intact strottenhoofd.

De canules met afzuiginrichting (9) worden gebruikt bij patiënten bij wie een afzuiging uit de subglottische ruimte geïndiceerd is.

4. Contra-indicaties

4.1 Absolute contra-indicaties

- Niet geschikt voor noodtracheotomie/cricotomie.
- Bestaande infecties in het gebied van de tracheostomie,
- Bestaande maligniteit in het gebied van de tracheostomie,
- Instabiele fractuur van de halswervelkolom,
- Onzekerheid bij de identificatie van de anatomische oriënteringspunten en
- Bij ongeschikte anatomische verhoudingen.
- Sluitkap (10) / spreekventielen niet bij gelaryngectomeerde (strottenhoofdloze) patiënten gebruiken – gevaar voor verstikking!

4.2 Relatieve contra-indicaties

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

- Een vergrote schildklier,
- Vroegere chirurgische ingrepen in de hals (bijv. thyreoïdectomie),
- Hoge neiging tot bloeden, bijv. bij behandeling met bloedverdunners,
- Ongewoon diepliggende luchtpijp, bijv. bij adipositas, waarbij eventueel een extra lange canule gebruikt moet worden,
- Gebruik in de pediatrie.

5. Algemene veiligheidsmaatregelen

- Bij de eerste percutane dilatatie tracheotomie dient altijd dezelfde set als reserve klaargehouden te worden.
- 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 het manchet, onberispelijke en stabiele passing van de interne canule in de externe canule, geen geknikte 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 overmatige kracht 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 (**3a**) moet schoon en droog gehouden worden.

- Bij het vervangen van de interne canule moet er altijd op worden gelet dat de slang (**2a**) van het manchet zich niet tussen de interne canule en externe canule bevindt, omdat deze anders gekneld 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 een hoge beademingsdruk kan er in individuele gevallen lekkage tussen de interne canule en de externe canule ontstaan.

- 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.

- Ter voorkoming van materiaalschade mag de manchet niet in contact komen met lidocaïnehoudende aerosolen of zalven.

- Alle bestanddelen van het machetvulstelsel moeten tijdens de test van de manchetdruk los, resp. zonder knikken zijn bewaard. Anders is het mogelijk dat een onjuiste druk wordt weergegeven op de handmanometer.

- Dunne manchetten kunnen eventueel waterdamp doorlaten. Om deze reden kan het gebeuren dat in de manchet condenswater 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 het manchet er zoveel mogelijk met behulp van een spuit worden uitgezogen.

- Bij gelijktijdig gebruik van andere medische producten moet de relevante handleiding in acht worden genomen. Bij twijfel moet contact opgenomen worden met de betreffende fabrikant.

6. Waarschuwingen

- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is.
- De bij de tracheostomiecanule geleverde atraumatische inbrenghulp mag alleen worden gebruikt voor de bijpassende tracheostomiecanule van de juiste maat. De maat is zichtbaar op de inbrenghulp.
- Gebruik nooit gevensterde interne canules voor de beademing.
- Gebruik de sluitkap alleen met gevensterde canules (externe + interne canule) en gedeblokkeerde manchets.
- Tijdens de slaap mag geen spreekventiel worden gebruikt.
- Bij behandelingen met laser of elektrochirurgische apparaten dient voldoende afstand gehouden te worden tot de tracheostomiecanule. Er is gevaar voor brand, er kunnen zich giftige gassen vormen en de canule kan beschadigd raken.
- De canule moet zo geselecteerd worden dat de venstering (indien voorhanden) voldoende ver van het stomakanaal is geplaatst. Als dit niet in acht genomen wordt, is er bij beademde patiënten gevaar voor emfyseem, vorming van granulatieweefsel of verhoogde ademweerstand bij gebruik van spreekventielen of sluitkappen.
- Bij het gebruik van een gevensterde canule kan er meer granulatieweefsel gevormd worden.
- De manchetsdruk 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 manchetsdruk bestaat er gevaar voor een permanente beschadiging van de luchtpijp.
- Bij een te hoge manchetsdruk kan een hernia van de manchet ontstaan.
- Bij een te lage manchetsdruk 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

Drukletsels, necroses, huidirritaties, granulatieweefsel, prikkelhoest, slikstoornissen en bloedingen.

8. Inbrengen van de canule

8.1 Canule voorbereiden

Bij de eerste percutane dilatatie tracheotomie dient altijd dezelfde *twist* set als reserve klaargehouden te worden.

De volgende stappen moeten in steriele omstandigheden worden uitgevoerd.

1. Controle van de volledigheid van de inhoud van de verpakking (**D**).
2. Het manchet (**2**) wordt door testinflatie op lekkages gecontroleerd. Hiervoor wordt het manchet met een handmanometer tot een druk van 50 cmH₂O (\approx 36,78 mmHg) opgeblazen en gedurende 1 minuut geobserveerd of er een verslapping van het manchet optreedt. Bij dichtheid moet alle lucht met een spuit uit de manchet worden gehaald. Het manchet moet in de richting van de plaat omhoog worden geschoven. Hierdoor wordt het vervolgens inbrengen van de canule vereenvoudigd.
3. Controleer voor toepassing van de tracheostomiecanule:
 - of het omklapbare silicone scherm aan het distale einde van de inbrenghulp en het distale einde van de tracheostomiecanule traploos in elkaar overgaan;
 - dat de voedraad ongehinderd door de geleidingskatheter kan worden geschoven.
4. Vervolgens worden de inbrenghulp en de tracheostomiecanule gladgemaakt met een hoeveelheid van het bijgaande glijmiddel ter grootte van een erwt.

NL

8.2 Voorbereiding van de patiënt

- De patiënt dient vóór de canulering resp. recanulering optimaal te worden gepreoxygeneerd.
- Positie van de patiënt: rugligging, met een kussen onder de schouders bij extensie van hoofd en nek; het hoofdeinde van het patiëntenbed moet 30 – 40° omhooggezet worden.
- Sedatie van de patiënt en bewaking van de vitale functies.
- 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 Inbrengen van de canule na dilatatietracheotomie

De volgende stappen dienen onder bronchoscopische controle uitgevoerd te worden:

1. Bij de getracheostomeerde patiënt die is voorbereid op canulering bevinden de Seldingerdraad en geleidingskatheter zich in het stomakanaal. De inbrenghulp van de canule wordt nu

over de eenheid (Seldingerdraad/geleidingskatheter) geleid tot de beveiligingsstop.

2. Het proximale einde van de geleidingskatheter moet daarbij altijd overeenstemmen met de proximale markering op de Seldingerdraad. Op deze manier wordt gegarandeerd dat de voerdraad en geleidingskatheter van de inbrenghulp altijd vooropgaan.

3. De eenheid uit de recanulerings slang resp. geleidingskatheter/Seldingerdraad en de inbrenghulp met tracheostomiecanule worden in de trachea ingevoerd en naar voren geschoven tot de canuleplaat het niveau van de huid bereikt. Bij het invoeren wordt aanbevolen de tracheostomiecanule en de inbrenghulp samen met één hand vast te houden.

4. Daarna worden de atraumatische inbrenghulp en de recanulerings slang resp. geleidingskatheter met de Seldingerdraad eruit getrokken, terwijl de tracheostomiecanule in de trachea blijft. Dat gaat het gemakkelijkste als de canuleplaat met één hand gefixeerd wordt en de inbrenghulp door druk met de duim van de andere hand tegen de canuleplaat eruit wordt getrokken.

5. Daarna kan de interne canule worden ingebracht. Om de interne canule te bevestigen houdt u de plaat met de vingertoppen vast en draait u de connector van de interne canule zo ver tot deze vastklikt, d.w.z tot de markeringen tegenover elkaar staan (C).

Bij het inbrengen van de interne canule moet u controleren dat de vulsling van de manchets (2a) zich niet tussen de interne en de externe canule bevindt; anders kan de slang worden ingeklemd, wat tot beschadiging kan leiden.

Er moet gecontroleerd worden of het silicone scherm na het uittrekken zich nog op de inbrenghulp bevindt. Indien dat niet het geval is, moet het röntgendichte silicone scherm uit de canule of de luchtwegen worden verwijderd.

6. Er moet ter beademing een verbinding tussen de gestandaardiseerde 15 mm-connector (3) van de binnencanule en het beademingsapparaat worden gemaakt.

7. Het manchets (2) moet pas geblokkeerd worden nadat er via de tracheostomiecanule wordt beademd. Anders bestaat er gevaar voor verstikking en emfyseem. De manchets moet via de controleballon (2a) gevuld worden. Hierbij moet ervoor worden gezorgd dat de manchets bij het invoeren niet wordt beschadigd. De manchetsdruk moet afzonderlijk op de beademings-therapie worden afgestemd, regelmatig worden gecontroleerd en moet normaal tussen 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) en 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg) liggen.

Bij het aansluiten van een handmanometer daalt de druk in het manchets. Dit effect is sterker bij kleine formaten.

8. De canuleband (**12**) moet aan het canuleplaatje (**5**) bevestigd worden om de canule te fixeren.
9. Bovendien moeten de positie gecontroleerd worden (bijv. met een bronchoscoop of onder röntgendiagnostische controle; zie hfdst. 5. Algemene voorzorgsmaatregelen) en functie (zie hfdst. 6. Waarschuwingen) van de canules. De trachea en de canule moeten zorgvuldig worden schoongezogen, om de luchtwegen vrij te houden.

8.4 Canule verwijderen (zie hfdst. 8.2)

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

- het hoofd lichtjes naar achteren buigen en
- bij canules met manchets het manchets volledig deblokkeren (zie hfdst. 8.5)

8.5 Manchets deblokkeren

Voor het deblokkeren van het manchets moeten maatregelen worden getroffen om zo weinig mogelijk secreet in de bronchiën te laten belanden. Tijdens het deblokkeren moet het secreet met een door de canule opgevoerde afzuigkatheter verwijderd worden. Bij gebruik van canules met subglottische afzuiging moet voor het deblokkeren bovendien de subglottische ruimte worden afgezogen, zie hfdst. 9.5.

Sluit voor het deblokkeren een spuit aan op de controleballon (**2a**). Lucht/evt. condenswater volledig verwijderen (Zie hfdst. 5. Algemene veiligheidsmaatregelen).

Als de manchets niet kan worden vrijgemaakt, kunt u de volgende maatregelen treffen:

- interne canule verwijderen. Controleren dat de vulslang (**2a**) niet geknikt is en de manchets opnieuw vrijmaken.
- Als het dan nog steeds niet mogelijk is om de manchets te ledigen: snijd de vulslang voorzichtig door tussen de 15 mm connector (**3a**) en de plaat/halsplaat (**5**).

8.6 Canule vervangen

Hoofdstuk 8.1 Canule voorbereiden raadplegen.

8.6.1 Canule bij instabiel stoma vervangen

Een Seldingerdraad wordt door de nog liggende tracheostomiecanule in de luchtpijp gebracht. Er moeten ca. 3 handbreedten van de Seldingerdraad zichtbaar blijven tijdens het verwijderen van de canule. De Seldinger draad blijft hierbij in de trachea. Nu kan de canule volgens hfdst. 8.3 ingebracht worden.

8.6.2 Canule bij stabiel stoma vervangen

De witte obturator (**15**) wordt in een tweede externe reservecanule gemonteerd. Om het glijvermogen te vergroten kan vervolgens een hoeveelheid glijmiddel ter grootte van een erwt op de spuit van de obturator en tracheostomiecanulebuis worden aangebracht.

Nu wordt de canule met de obturator door het tracheostoma in de luchtpijp geleid. Vervolgens moet de obturator direct worden verwijderd, een interne canule worden ingevoerd en de manchet worden geblokkeerd (volgens hfdst. 9.3 punt 4).

Indien nodig kan de witte obturator bij maat 07 – 10 ook in combinatie met de Seldingerdraad $\text{Ø } 1,27 \pm 0,04$ mm gebruikt worden. De recanuleringslang is geschikt voor alle maten.

9. Gebruik

9.1 Interne canules vervangen

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

Draai de 15 mm connector van de interne canule tegen de klok in om de canule te verwijderen (**C**).

Na invoering van een nieuwe interne canule in de externe canule draait u de 15 mm connector van de interne canule met de klok mee, tot de connector vastklikt, dat wil zeggen tot de markeringen tegenover elkaar staan (**C**). Bij de interne canule met gegroefde connector gaat u op dezelfde manier tewerk.

9.2 Gevensterde tracheostomiecanules

Ongevensterde interne canules hebben witte 15 mm connectoren en worden o.a. bij de beademing van patiënten gebruikt.

Voor het spreken wordt een **gevensterde interne canule** (blauwe 15 mm connector of blauwe gegroefde connector) **in de gevensterde externe canule** gebruikt en de manchet gedeblokkeerd. Op de interne canule met venster en 15 mm connector kan dan een spreekventiel worden gezet. De gebruiksaanwijzing van het betreffende spreekventiel dient in acht te worden genomen.

De interne canule REF 401 (niet meegeleverd) heeft een geïntegreerd spreekventiel. Het ventiel laat de lucht bij de inademing door de canule in de luchtpijp stromen; bij de uitademing sluit de klep en stroomt de lucht zowel naast de canule als door het ven-

ster door het strottenhoofd in de bovenste luchtwegen, waardoor stemvorming mogelijk wordt.

Bij prikkelhoest of eventuele ademnood kan bij REF 401 de ventielklep geopend worden, zodat de patiënt ongehinderd kan ademen.

LET OP: Spreekventielen mogen uitsluitend worden toegepast bij wakkere patiënten die spontaan kunnen ademen. Om te wennen aan het spreekventiel moeten de patiënten door opgeleid personeel geïnstrueerd en nauwgezet bewaakt worden; het moet zeker zijn dat de patiënt goed kan ademen.

Voor gebruik moet de manchets worden vrijgemaakt. Tijdens de slaap mag geen spreekventiel worden toegepast.

LET OP: Spreekventielen mogen niet worden gebruikt bij patiënten met larynxstenose, verlamming van de stembanden, ernstige tracheostenose, obstructie van de luchtwegen, infecties van de luchtwegen of sterke slijmsecretie.

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 secreet. De manchets moet gedeblokkeerd worden. Bij het afsluiten van de canule moeten ademhaling en levenstekens van de patiënt door een daartoe opgeleide persoon worden geobserveerd. Indien er ademnood optreedt, moet de sluiting meteen worden verwijderd.

9.4 Venstering openhouden

Bij langdurig gebruik van de canule moet regelmatig gecontroleerd worden of de filter niet verstopt is door secreet, korsten of ingroeiend weefsel. Indien nodig moet de canule worden vervangen.

9.5 Gebruik van REF 306-P, REF 888-306-P met subglottische afzuigvoorziening

Deze canules hebben een op de buitenboog van de buitencanule gefixeerde, platte afzuigslang (9), die met twee openingen direct boven het manchets (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 intermitterende afzuiging aan.
- De afzuigslang kan door secret of door het aanzuigen aan de tracheale slijmvlies verstopt worden. Indien een **spoeling van de afzuigslang** gepland is (bijv. met een kleine hoeveelheid lucht of fysiologische oplossing), moet erop gelet worden dat het manchet voldoende geblokkeerd is (aspiratiegevaar).
- Door de afzuigslang is het mogelijk dat in de buurt van het tracheostoma afknellingen 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 + 3) 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 aan de lucht gedroogd worden. Bij het reinigen van de externe canules moet erop worden gelet dat het manchet niet wordt beschadigd.

LET OP:

- Het reinigen mag in geen geval gebeuren met agressieve huishoudmiddelen, 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 boven 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 gespeld en aan de lucht gedroogd worden.

10.3 Opslag

De gereinigde 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 decontaminatiecertificaat is bijgevoegd. Dit formulier is verkrijgbaar bij TRACOE medical direct of via de website www.tracoe.com

NL

14. Algemene handelsvoorwaarden

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

Upute za uporabu za trahealne kanile TRACOE® *twist* s balonom i atraumatskim pomagalom za uvođenje

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 s pomagalom za uvođenje za PDT (perkutana dilatacijska traheotomija), uz primjenu uvodnice za tehniku po Seldingeru $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm (npr. REF 518, nije dio isporuke) i rekanulaciju.

HR

Opis funkcije: Trahealna kanila osigurava prolaz zraka kroz traheostomu.

- 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 stjenke kanile. Ovo brtvljenje omogućuje učinkovito disanje pomoću uređaja za disanje i istodobno sprečava prodor sekreta iz subglotičnog prostora u dišne puteve.

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

- Atraumatsko pomagalo za uvođenje izravna naglo nastalo suženje promjera.

- Za opis daljnjih funkcija vidi tekst u nastavku.

Maksimalni vijek trajanja trahealne kanile:

- S balonom 29 dana od prve uporabe (vidi poglavlje 5. Opće mjere opreza). Ovo maksimalno razdoblje uporabe uključuje i sve vrijeme u kojem se trahealne ili unutarnje kanile ne upotrebljavaju.

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

Jednokratni proizvod: Atraumatsko pomagalo za uvođenje (6, 8) jednokratno je proizvod i ne smije se čistiti niti ponovno upotrebljavati.

Knjižica proizvoda: Uz ovaj proizvod priložena je knjižica proizvoda s dvjema odvojivim etiketama. Na njima su navedeni specifični podatci 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 izmjenjive unutarnje kanile (3) s 15 milimetarskim priključkom 3a odnosno nazubljenim čepom.

Vanjska i unutarnja kanila spajaju se odnosno otpuštaju okretanjem. 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).

Pomagalo za uvođenje (6) ugrađeno je u vanjsku kanilu te na vrhu ima silikonsku zaštitu (8).

3. Indikacije

Zahvaljujući ugrađenom atraumatskom pomagalu za uvođenje kanile se mogu upotrebljavati za perkutane dilatacijske traheotomije u kombinaciji s kompletom za dilataciju TRACOE experec komplet za dilataciju REF 520 i za zamjenu kanila. U oba slučaja potrebno je primijeniti tehniku po Seldingeru.

Proizvodi su namijenjeni pacijentima kod kojih je potreban pristup dišnim putevima kroz traheostomu uz brtvljenje dušnika. Fenestri-rane kanile s balonom olakšavaju govor pacijentima s očuvanim grkljanom.

Kanile s uređajima za aspiraciju (9) upotrebljavaju se u pacijenata kod kojih je indicirana aspiracija iz subglotičnog prostora.

4. Kontraindikacije

4.1 Apsolutne kontraindikacije

- Proizvod nije prikladan za hitnu traheotomiju/koniotomiju.
- Infekcije u području traheostome,
- malignitet u području traheostome,
- nestabilna fraktura vratne kralježnice,
- nesigurnost pri identificiranju anatomske orijentacijske točke te kod neprikladnih anatomske uvjeta.
- Zapornu kapicu (**10**) / govorne ventile ne koristite kod pacijenata podvrnutih laringektomiji (pacijenti bez grkljana) – opasnost od gušenja!

4.2 Relativne kontraindikacije

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

- povećana štitna žlijezda,
- prethodni kirurški zahvati na području vrata (npr. tiroidektomija),
- visoka sklonost krvarenju, npr. pri liječenju antikoagulansima,
- neuobičajeno nisko spušten grkljan, npr. kod pretilosti, pri čemu je eventualno potrebno primijeniti ekstra dugu kanilu, primjena u pedijatriji.

5. Opće mjere opreza

- Pri prvoj perkutanoj dilatacijskoj traheotomiji uvijek je potrebno pripremiti identičan komplet kao zamjenski.
- Izričito savjetujemo da uz pacijentov ležaj uvijek na raspolaganju imate jednu 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 pribornice 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 upotrijebiti pomagalo za odvajanje odobreno za trahealne kanile (razdjelni klin).
- 15 milimetarski priključak (**3a**) 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 potrebno je paziti da paci-

jent 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.
- Kod jakih tlakova respiratorne potpore u pojedinim slučajevima može doći do curenja između unutarnje i vanjske kanile
- Uporaba trahealnih kanila može izazvati natiske, nekroze kože vrata i nadražaj kože (npr. vlaga). Kako bi se to spriječilo, preporučujemo da ispod prirubnice postavite kompresu .
- Radi sprečavanja oštećenja materijala balon ne smije doći u doticaj s aerosolima ili mastima koje sadrže lidokain.
- Svi sastavni dijelovi sustava za punjenje balona tijekom provjere tlaka balona moraju biti labavo položeni i bez savijanja. U protivnom postoji mogućnost pogrešnog prikaza tlaka na ručnom manometru
- Tanki baloni ukazuju na izvjesnu propusnost vodene pare. 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.
- Atraumatsko pomagalo za uvođenje priloženo trahealnoj kanili smije se koristiti samo za pripadajuću trahealnu kanilu pravilne veličine. Oznaka veličine vidljiva je na pomagalu za uvođenje.
- Fenestrirane unutarnje kanile nemojte nikad upotrebljavati za ventiliranje.
- Zapornu kapicu upotrebljavajte samo s fenestriranim kanilama (vanjska kanila + unutarnja kanila) i deblokiranim balonom.
- Govorne ventile nije dopušteno koristiti za vrijeme spavanja
- 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 perforacija (ako postoji) bude na dovoljnoj udaljenosti od kanala stome. U suprotnom kod ventiliranih bolesnika postoji opasnost od emfizema, stvaranja granulacij-

skog tkiva ili povećanog otpora disanja pri uporabi govornih ventila ili zapornih kapica.

- Kod uporabe perforirane kanile može doći do pojačanog stvaranja granulacijskog tkiva.
- Tlak u balonu može se između ostalog promijeniti pri promjeni 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 previsokog tlaka u balonu mogu nastati hernije balona
- Kod preniskog tlaka u balonu prijeto 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, smetnje kod gutanja i krvarenja.

8. Uvođenje kanile

8.1 Priprema kanile

Pri prvoj perkutanoj dilatacijskoj traheotomiji uvijek je potrebno pripremiti identičan komplet *twist plus* kao zamjenski.

Korake opisane u nastavku potrebno je izvesti u sterilnim uvjetima.

1. Provjera cjelovitosti sadržaja pakovine (**D**).
2. Mjesta propuštanja na balonu (**2**) provjeravaju se probnim napuhavanjem. U tu svrhu balon se pomoću ručnog manometra, napuhuje na tlak od 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg) i jednu 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 prirubnice (**5**). To olakšava nastavno uvođenje kanile.
3. Prije upotrebe trahealne kanile treba osigurati
 - da se preklopna silikonska zaštita na distalnom kraju pomaga-la za uvođenje i distalni kraj trahealne kanile kontinuirano preklapaju.
 - da se uvodna žica može neometano ugurati u uvodni kateter
4. Na kraju se pomagalo za uvođenje i trahealna kanila podmažu priloženim kliznim gelom u količini koja odgovara veličini zrna graška.

8.2 Priprema pacijenta

- Prije kanulacije ili rekanulacije pacijent mora biti optimalno oksigeniran.

- Položaj pacijenta: ležeći na leđima, s jastučićem pod ramenima, ispružene glave i vrata; uzglavlje kreveta pacijenta mora biti povišeno za 30° – 40°.
- Sedacija bolesnika i nadzor vitalnih funkcija.
- 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 nakon dilatacijske traheotomije

Potrebno je izvesti sljedeće bronhoskopski:

1. U traheostomiranih pacijenata pripremljenih za kanulaciju u kanalu stome nalaze se uvodnica za tehniku po Seldingeru i uvodni kateter. Pomagalo za uvođenje kanile uvodi se pomoću jedinice (uvodnica za tehniku po Seldingeru/uvodni kateter) ugura do sigurnosnog stopera.

2. Proksimalni završetak uvodnog katetera pritom se mora stalno preklapati s proksimalnom oznakom uvodnice za tehniku po Seldingeru. Na taj se način osigurava da uvodna žica i uvodni kateter pomagala za uvođenje uvijek predvode.

3. Jedinica od crijeva za ponovno uvođenje kanile odnosno uvodnog katetera / uvodnice za tehniku po Seldingeru kao i pomagalo za uvođenje s trahealnom kanilom uvodi se u dušnik. Uvodi se naprijed dok prirubnica kanile ne dođe u razinu kože. Za uvođenje se preporučuje da jednom rukom držite trahealnu kanilu i pomagalo za uvođenje.

HR

4. Nakon toga se vade atraumatsko pomagalo za uvođenje i crijevo za ponovno uvođenje kanile odnosno uvodni kateter s uvodnicom za tehniku po Seldingeru, dok trahealna kanila (1) ostaje u dušniku. To je najlakše provesti tako što se prirubnica kanile fiksira jednom rukom, a pomagalo za uvođenje se pritiskom palcem druge ruke izvlači suprotno od prirubnice kanile.

5. Odmah zatim uvesti unutarnju kanilu. Za pričvršivanje unutarnje kanile vrhovima prstiju čvrsto držite prirubnicu i okrenite priključak unutarnje kanile sve dok se ne uklopi u čep, tj. dok plave strelice i/ili oznake ne stoje jedna iznad druge (C).

Kod uvođenja unutarnje kanile pripaziti, da se crijevo za punjenje balona (2a) ne nalazi između unutarnje i vanjske kanile, u protivnom se crijevo može priklještit i oštetiti.

Potrebno je osigurati da se silikonska prirubnica nakon izvlačenja još uvijek nalazi na pomagalu za uvođenje. Ako to nije slučaj, radioopaka silikonska prirubnica mora se izvaditi iz kanile ili dišnih putova.

6. Za ventiliranje je potrebno uspostaviti spoj između standardnog 15 milimetarskog priključka (3) unutarnje kanile i uređaja za disanje.

7. Balon (2) treba najprije blokirati, a nakon toga slijedi ventiliranje putem trahealne kanile. U suprotnom postoji opasnost od gušenja i emfizema. Balon treba napuniti putem kontrolnog balona (2a). Pritom treba osigurati da balon nije oštećen pri uvođenju. Tlak u balonu potrebno je individualno namjestiti ovisno o terapiji ventiliranja, redovito kontrolirati, a u pravilu treba iznositi između 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) i 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg). Kod spajanja ručnog manometra dolazi do pada tlaka u balonu. Taj je efekt jače izražen kod manjih veličina

8. Vrpca za pričvršćivanje kanile (12) potrebno je pričvrstiti na priрубnicu kanile (5) radi učvršćivanja kanile.

9. Nakon toga potrebno je provjeriti položaj kanile (npr. pomoću bronhoskopa ili rendgensko-dijagnostičkim postupkom, vidi poglavlje 5. Opće mjere opreza) i njezinu funkciju (vidi poglavlje 6. Upozorenja). Dušnik i kanila moraju se oprezno aspirirati kako bi se osigurao slobodan dišni put.

8.4 Vađenje kanile (vidi poglavlje 8.2)

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. Tijekom deblokiranja sekret treba isisati pomoću aspiracijskog katetera provučenog kroz kanilu

Kod kanila s aspiracijom subglotičnog prostora prije deblokiranja treba dodatno aspirirati subglotični prostor 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)

Ako nije moguće deblokirati balon, možete poduzeti sljedeće mjere.

- Ukloniti unutarnju kanilu. Uvjeriti se da crijevo za punjenje (2a) nije savijeno i ponovno deblokirajte balon.
- Ako pražnjenje i dalje nije moguće: pažljivo prorežite crijevo za punjenje između 15 mm priključka (3) i priрубnice/priрубnice na vratu (5).

8.6 Zamjena kanila

Pridržavajte se uputa iz poglavlja 8.1 Priprema.

8.6.1 Zamjena kanila kod nestabilne stome

U dušnik se uvodi uvodnica za tehniku po Seldingeru kroz još uvijek postavljenu trahealnu kanilu. Uvodnica za tehniku po Seldingeru

mora ostati vidljiva u duljini od oko 3 širine dlana dok se uklanja kanila. Pritom uvodnica za tehniku po Seldingeru ostaje u dušniku. Sad se može uvesti kanila prema uputama iz poglavlja 8.3.

8.6.2 Zamjena kanila kod stabilne stome

Bijeli obturator (15) montira se u zamjensku vanjsku kanilu. Vrhovi obturatora i cjevčice trahealne kanile podmažu lubrikantom u količini koja odgovara veličini zrna graška za bolje klizanje.

Sada se kanila zajedno s obturatorom kroz traheostomu uvodi u dušnik. Na kraju odmah uklonite obturator, umetnite unutarnju kanilu i blokirajte balon (prema uputama iz pogl. 8.3 točka 4.).

Po potrebi se bijeli obturator kod veličina 07 – 10 može upotrijebiti i u kombinaciji s uvodnicom za tehniku po Seldingeru $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm. Crijevo za ponovno uvođenje kanile prikladno je za sve veličine.

9. Rukovanje

9.1 Zamjena unutarnjih kanila

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

Za vađenje kanile okrenuti 15 mm priključak unutarnje kanile u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (C). Nakon uvođenja nove unutarnje kanile u vanjsku kanilu okrenite 15 mm priključak unutarnje kanile u smjeru kazaljke na satu sve dok se ne uklopi u čep tj. dok oznake ne stoje jedna iznad druge (C). Način rada unutarnje kanile s nazubljenim čepom je analogan.

9.2 Perforirane trahealne kanile

Nefenestrirane unutarnje kanile imaju bijeli 15 mm priključak, a upotrebljavaju se između ostalog pri ventiliranju bolesnika.

Za govor se u **perforiranu vanjsku kanilu** umeće **fenestrirana unutarnja kanila** (plavi 15 mm priključak ili plavi nazubljeni čep) i deblokira balon. Na unutarnju kanilu s fenestracijom i 15 mm priključkom može se priključiti govorni ventil. Potrebno je pridržavati se uputa za uporabu govornog ventila.

Unutarnja kanila REF 401 (nije u opsegu isporuke) ima integrirani govorni ventil. Ventil pri udisanju omogućuje dovod zraka u dušnik kroz kanilu, kod izdisanja se zatvara te zrak struji pored kanile i kroz fenestraciju kroz grkljan u gornje dišne puteve, što omogućuje stvaranje glasa.

Kod nadražaja na kašalj ili eventualnog teškog dianja kod REF 401 možete otvoriti poklopac ventila pa pacijent može nesmetano disati.

POZOR: Govorni ventili smiju se koristiti samo kod budnih pacijenata, koji mogu spontano disati. Pacijente za navikavanje na REF 401 moraj uputiti školovano osoblje te ih savjesno pratiti; potrebno je utvrditi dostatno disanje.

Prije upotrebe deblokirati balon. Tijekom spavanja ne koristiti govorne ventile.

OPREZ: Govorne ventile nije dopušteno koristiti kod pacijenata s laringalnom stenozom; paralizom glasnica, teškom trahealnom stenozom, obstrukcijom dišnih putova, infekcijama zračnih putova ili jakom sekrecijom sluzi.

9.3 Zaporna kapica fenestrirane kanile za odvikavanje

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

POZOR: Za pripremu kanile potrebno je osigurati da gornji dišni putevi pacijenta budu slobodni. Oslobođanje gornjih dišnih puteva 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 poklopac 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 306-P, REF 888-306-P s aspiratorom subglotičnog prostora

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

POZOR:

- Kod aspiracije treba osigurati da se visok podtlak ne primjenjuje dulje vrijeme (- maks. 200 mbar).

- Radi sprečavanja isušivanja subglotičnog prostora preporučujemo aspiraciju s prekidima.
- Aspiracijsko crijevo može se začeptiti zbog sekreta ili aspiracije na sluznici dušnika. Ako je planirano **ispiranje aspiracijskog crijeva** (npr. manjom količinom zraka ili fiziološkom otopinom), potrebno je voditi računa o tome da balon bude dostatno blokiran (opasnost od udisanja).
- Aspiracijsko 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 + 3**) 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 prema dogovoru, uz prilaganje ispunjene potvrde o dekontaminaciji. Ovaj obrazac možete dobiti izravno od tvrtke TRACOE medical ili na internetskoj stranici www.tracoe.com.

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 internetskoj stranici www.tracoe.com.

Navodila za uporabo za traheostomijske kanile TRACOE® *twist* z mešičkom in atravmatskim pripomočkom za vstavljanje

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 in sestavne dele traheostomijske kanile. Uporabljeni simboli so pojasnjeni na straneh od 1 do 5.

1. Splošne informacije

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

Namen izdelka: Ta medicinski izdelek je traheostomijska kanila s pripomočkom za vstavljanje za postopek PDT (perkutana dilatacijska traheotomija) z uporabo vodilne žice $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm (npr. REF 518, ni priložena) in vnovično vstavljanje kanile.

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

SL

- Napihnjeni mešiček loči zgornje dihalne poti od spodnjih, da zrak ne more teči iz pljuč skozi usta in nos ali v obratno smer. Bolnik lahko tako diha **samo** skozi kanilo. Mešiček se prek 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 izločka iz subglotičnega prostora v spodnja dihalna.

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

- Atravmatski pripomoček za vstavljanje izravna preskok v debelini.

- Za dodatne opise delovanja glejte besedilo v nadaljevanju.

Največje dovoljeno trajanje uporabe traheostomijske kanile:

- Z mešičkom 29 dni od začetka uporabe (glejte 5. poglavje: Splošni previdnostni ukrepi). To največje 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.

Izdelek za enkratno uporabo: Atravmatski pripomoček za vstavljanje (6, 8) je izdelek za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno čistiti ali uporabiti znova.

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

2. Splošni opis

Izdelek sestavljajo zunanja kanila (1) z mešičkom (2) oz. brez njega in zamenljiva notranja kanila (3) s 15-milimetrskim priključkom (3a) oz. narebričenim pokrovčkom.

Zunanje in notranje kanile je mogoče povezati oz. sprostiti z zasukom (C).

Mešiček se z zrakom napolni oz. izprazni prek polnilne cevi (2a).

Zunanja kanila je izdelana iz poliuretana, ki je neprosojen za rentgenske žarke, in je pritrjena na metuljček (vratno ploščo) (5), vrtljivo po dveh oseh (kardanska pritrditve).

Pripomoček za vstavljanje (6) je vnaprej nameščen v zunanjo kanilo in ima na konici preklonni silikonski okrov.

3. Indikacije

Zaradi vnaprej nameščenega atravmatskega pripomočka za vstavljanje je kanile za perkutane dilatacijske traheotomije mogoče uporabljati z dilatacijskim kompletom TRACOE experec REF 520 in pri menjavi kanile. V obeh primerih je treba uporabiti tehniko z vodilno žico.

Izdelki so namenjeni za bolnike, pri katerih je potreben dostop do dihal skozi traheostomo z zatesnitvijo sapnika. Kanile z oknom in mešičkom olajšajo govor pri bolnikih, ki imajo ohranjeno grlo.

Kanile z napravo za odsesavanje (9) se uporabljajo pri bolnikih, kjer je potrebno odsesavanje iz subglotičnega prostora.

4. Kontraindikacije

4.1 Absolutne kontraindikacije

- ni primerno za urgentno traheotomijo/krikotomijo,
- obstoječe okužbe v območju traheostomije,
- obstoječa maligna tvorba v območju traheostomije,
- nestabilni zlom vratne hrbtenice,
- negotovost pri prepoznavanju anatomske orientacijskih točk in neugodne anatomske razmere.
- Zapiralnega pokrova (**10**)/govornih ventilov 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:

- povečana ščitnica,
- predhodni kirurški posegi v predelu vratu (npr. odstranitev ščitnice),
- povečana dovzetnost za krvavenje, npr. pri jemanju sredstev proti strjevanju krvi,
- neobičajno globoka lega sapnika, na primer pri debelosti, kjer je treba po potrebi uporabiti posebno dolgo kanilo,
- uporaba v pediatriji.

5. Splošni previdnostni ukrepi

- Pri prvi perkutani dilatacijski traheotomiji je treba imeti vedno pripravljen enak komplet za zamenjavo.
- Močno priporočamo, da je ob bolnikovi postelji vedno na voljo nadomestna kanila, ki je pripravljena za uporabo, 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, stanje brez prepogibov, stabilna povezava med kanilo in okrovom itd. Material mešička ne sme biti porozen. Če je izdelek poškodovan, ga zamenjajte z novim.
- Traheostomijske kanile ne izpostavljajte sili, saj se sicer lahko 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 (**3a**) vzdržujte vedno v čistem in suhem stanju.
- 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 kontrolni balon (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 visokih tlakih oživljanja lahko v posameznih primerih nastane puščanje med notranjo in zunanjo kanilo.
- Pri uporabi traheostomijskih kanil lahko pride do stisnjenih mest, nekroz kože na vratu in draženja kože (npr. zaradi vlažnosti). Za preprečitev tega priporočamo, da pod metulček položite kompreso.
- Za preprečitev mehanskih poškodb naj mešiček ne pride v stik z razpršili ali mazili, ki vsebujejo lidokain.
- Vsi sestavni deli polnilnega sistema mešička morajo biti med preverjanjem tlaka v mešičku sproščeni oz. neprepognjeni. V nasprotnem primeru je možno, da bo tlak na ročnem manometru prikazan napačno.
- Tanjši mešički so rahlo prepustni za vodno paro. 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, zato je treba kanilo zamenjati. Pred odstranjevanjem kanile je treba iz mešička z brizgo v največji možni meri odstraniti ves zrak oz. vodo.
- Pri uporabi skupaj z dodatnimi medicinskimi izdelki upoštevajte ustrezna navodila za uporabo. V primeru dvoma se obrnite na ustreznega proizvajalca.

6. Opozorila

- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža poškodovana.
- Atravmatski pripomoček za vstavljanje, ki je priložen traheostomijski kanili, lahko uporabljate le za pripadajočo traheostomijsko kanilo v pravi velikosti. Oznaka velikosti je vidna na pripomočku za vstavljanje.
- Za predihavanje nikoli ne uporabljajte notranjih kanil z oknom.
- Zapiralni pokrov uporabljajte samo s kanilami z oknom (zunanja plus notranja kanila) in pri izpraznjenem mešičku.
- Med spanjem ni dovoljeno vstavljati govornih ventilov.
- 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) na zadostni razdalji od kanala stome. Če tega ne upoštevate, je prisotna nevarnost nastanka emfizema pri bolnikih, ki jih predihavate, 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 spreminja, med drugim, pri spremembah nadmorske višine (npr. v letalu), pri uporabi smejalnega plina za anestezijo ter pri priklopu ali odklopu ročnega manometra.
- Pri previsokem tlaku mešička je prisotna nevarnost trajnih poškodb sapnika.
- Pri previsokem tlaku mešička lahko nastanejo hernije mešička.
- 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 krvavitvev.

7. Neželeni stranski učinki

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

8. Vstavljanje kanile

8.1 Priprava kanile

Pri prvi perkutani dilatacijski traheotomiji je treba imeti vedno pripravljen enak komplet *twist* za zamenjavo.

Naslednje korake opravite v sterilnih pogojih.

1. Preverite popolnost vsebine embalaže (**D**).
2. S preizkusnim napihovanjem preverite morebitno puščanje mešička (**2**). V ta namen mešiček z ročnim manometrom napihnite do tlaka 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg) in 1 minuto opazujte, ali postane mešiček ohlapen. Če mešiček dobro tesni, iz njega z brizgo odstranite ves zrak. Mešiček povlecite v smeri okrova (**5**). S tem si olajšate poznejše vstavljanje kanile.
3. Pred uporabo traheostomijske kanile je treba zagotoviti:
 - da preklopni silikonski okrov na distalnem koncu pripomočka za vstavljanje in distalni konec traheostomijske kanile brezstopenjsko prehajata drug v drugega;
 - da je mogoče vodilno žico neovirano potisniti skozi vodilni kateter.
4. Pripomoček za vstavljanje in traheostomijsko kanilo nato premažite z za grah veliko količino priloženega lubrikanta.

8.2 Priprava bolnika

- Bolnik mora biti pred vstavljanjem ali vnovičnim vstavljanjem kanile optimalno oksigeniran.
- Lega bolnika: na hrbtu z blazino pod rameni in z iztegnjeno

glavo ter vratom; vzglavni del bolnikove postelje naj bo dvignjen za 30° do 40°.

- Sedacija bolnika in nadzor vitalnih funkcij.
- Za primer zapletov pri vstavljanju ali vnovičnem vstavljanju kanile je treba poskrbeti za varnostne ukrepe (npr. žlebaste klešče, kanila z manjšim premerom), ki zdravniku omogočijo kratkoročno izvedbo predihavanja s translaringealno intubacijo oziroma laringealno masko.

8.3 Vstavljanje kanile po dilatacijski traheotomiji

Naslednje korake opravite bronhoskopsko:

1. Traheostomirani bolnik, pripravljen za vstavev kanile, ima v kanalu stome vstavljeno vodilno žico in vodilni kateter. Pripomoček za vstavljanje kanile se zdaj po enoti (vodilni žici/vodilnem katetru) potisne do varnostne omejitve.

2. Proksimalni konec vodilnega katetra mora biti stalno poravnano s proksimalno oznako vodilne žice. Na ta način se zagotovi, da se vodilna žica in vodilni kateter pripomočka za vstavljanje vedno pomikata naprej.

3. Enota gibke cevi za ponovno vstavljanje kanile oz. vodilnega katetra/vodilne žice in pripomoček s traheostomijsko kanilo vstavite v sapnik in potisnete tako daleč naprej, da se metuljček premakne do ravni kože. Za vstavljanje se priporoča, da traheostomijsko kanilo in pripomoček za vstavljanje primete z eno roko.

4. Nato atravmatski pripomoček za vstavljanje in gibko cev za ponovno vstavljanje kanile oz. vodilni kateter skupaj z vodilno žico izvlecite, pri čemer traheostomijska kanila ostane v sapniku. To najlažje storite tako, da z eno roko primete metuljček, pripomoček za vstavljanje pa s pritiskom palca druge roke izvlečete proti metuljčku.

5. Nato vstavite notranjo kanilo. Za pritrditev notranje kanile trdno držite metuljček s konico prstov in zasukajte priključek notranje kanile, dokler se pokrovček ne zaskoči tj. dokler se oznaki ne poravnata (C).

Pri vstavljanju notranje kanile se prepričajte, da polnilna cev mešička (2a) ni med notranjo in zunanjo kanilo; v nasprotnem primeru se lahko cev vklešči in poškoduje.

Preverite, ali je silikonski okrov po izvleku še vedno na pripomočku za vstavljanje. Če ni, je treba silikonski okrov, ki ni prosojen za rentgenske žarke, odstraniti iz kanile oz. dihal.

6. Za predihavanje vzpostavite povezavo med standardnim 15-milimetrskim priključkom (3) notranje kanile in napravo za predihavanje.

7. Mešiček (2) napihnite šele takrat, ko se izvaja predihavanje prek traheostomijske kanile. V nasprotnem primeru je prisotna nevarnost zadušitve in nastanka emfizema. Mešiček napolnite s kontrolnim balonom (2a). Pri tem se prepričajte, da se mešiček med vstavljanjem ni poškodoval. Tlak mešička individualno prilagodite

zdravljenju s predihavanjem in ga redno preverjajte. Znašati mora od 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) do 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

Pri priključitvi ročnega manometra nastane padec tlaka v mešičku. Ta učinek je pri manjših velikostih občutnejši.

8. Trak za kanilo (**12**) pritrdite na metuljček (**5**), da fiksirate kanilo.

9. Preverite tudi položaj (na primer z bronhoskopom ali postopki rentgenske diagnostike; glejte 5. poglavje: Splošni previdnostni ukrepi) in delovanje kanile (glejte 6. poglavje: Opozorila). Sapnik in kanilo previdno izsesajte, da zagotovite prosto pot za dihanje.

8.4 Odstranjevanje kanile (glejte poglavje 8.2)

Za odstranjevanje kanile 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 storite vse potrebno, da v bronhije vdre kar najmanj izločkov. Med praznjenjem izsesavajte izločke s sesalnim katetrom, potisnjenim skozi kanilo.

Pri kanilah s subglotičnim odsesavanjem je treba pred praznjenjem dodatno odsesavati subglotični prostor, glejte poglavje 9.5.

Za praznjenje mešička priključite brizgo na kontrolni balon (**2a**). V celoti odstranite zrak/morebitno kondenzirano vodo (glejte 5. poglavje: Splošni previdnostni ukrepi).

SL Če mešička ni mogoče izprazniti, upoštevajte naslednje ukrepe:

- Odstranite notranjo kanilo. Prepričajte se, da polnilna cev (**2a**) ni upognjena in mešiček ponovno izpraznite.
- Če praznjenje še vedno ni mogoče: previdno prerežite polnilno cev med 15-milimetrskim priključkom (3a) in metuljčkom/grleno ploščo (**5**).

8.6 Menjava kanile

Upoštevajte poglavje 8.1: Priprava kanile.

8.6.1 Menjava kanile pri nestabilni stomi

Vodilno žico vstavite v sapnik skozi že vstavljeno traheostomijsko kanilo. Med odstranjevanjem kanile mora žica ostati vidna za širino približno treh dlani. Vodilna žica pri tem ostane v sapniku. Zdaj lahko vstavite kanilo, kot je opisano v poglavju 8.3.

8.6.2 Menjava kanile pri stabilni stomi

Bel obturator (**15**) namestite v drugo nadomestno zunanjo kanilo. Za

povečanje drsenja lahko nato na konico obturatorja in cevi traheostomijske kanile nanese za grah veliko količino lubrikanta. Zdaj kanilo skupaj z obturatorjem vstavite v sapnik skozi traheostomo. Nato obturator takoj odstranite, vstavite notranjo kanilo in napihnite mešiček (kot je navedeno v 4. točki poglavja 8.3).

Bel obturator pri velikostih 07 – 10 lahko po potrebi uporabljate tudi v kombinaciji z vodilno žico $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm. Gibka cev za ponovno vstavljanje kanile je primerna za vse velikosti.

9. Ravnanje z izdelkom

9.1 Menjava notranjih kanil

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

Za odstranitev kanile zasukajte 15-milimetrski priključek notranje kanile v nasprotni smeri urinega kazalca (C).

Po vstavljanju nove notranje kanile v zunanjo kanilo zasukajte 15-milimetrski priključek notranje kanile v smeri urinega kazalca, dokler se pokrovček ne zaskoči tj. dokler oznaki nista poravnani (C). Delovanje notranjih kanil z narebričenim pokrovčkom je analogno.

9.2 Traheostomijske kanile z oknom

Notranje kanile brez okna imajo bele 15-milimetrske priključke in se uporabljajo na primer za predihavanje bolnikov.

Za govor se **notranja kanila z oknom** (moder 15-milimetrski priključek ali moder narebričen pokrovček) vstavi v **zunanjo kanilo z oknom**, mešiček se izprazni. Na notranjo kanilo z oknom in 15-milimetrski priključek lahko namestite govorni ventil. Upoštevajte navodila za uporabo ustreznega govornega ventila.

Notranja kanila REF 401 (ni v obsegu dobave) ima vgrajen govorni ventil. Ventil omogoča vstop zraka pri predihavanju skozi kanilo v sapnik; pri izdihu se zapre in zrak steče poleg kanile in skozi okno skozi grlo v zgornja dihala, kar omogoča tvorbo glasu.

Pri draženju na kašelj ali morebitnem oteženem dihanju lahko pri REF 401 odprete zapiralni pokrov ventila in bolnik lahko neovirano diha.

POZOR: Govorne ventile lahko vstavlja samo pri budnih bolnikih, ki lahko samostojno dihajo. Bolnike mora o uporabi govornih venti-

lov poučiti strokovno usposobljeno osebje in jih vestno nadzorovati; treba je zagotoviti zadostno dihanje.

Pred uporabo izpraznite mešiček. Med spanjem govornih ventilov ni dovoljeno vstavljati.

POZOR: Govornih ventilov ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih s stenozo grla, paralizo glasilk, hudo stenozo sapnika, obstrukcijah dihalnih poti, okužbah dihal ali močnim izločanjem sluzi.

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.

POZOR: Za pripravo kanile morate poskrbeti, da so zgornja dihala bolnika prosta. Zgornja dihala je mogoče sprostiti s kašljanjem ali z odsesavanjem morebitnega izločka. Izpraznite mešiček. Ob zaprtju kanile je potreben strokovni nadzor dihanja in vitalnih znakov bolnika. Ob znaku dihalne stiske je treba zapiralo takoj odstraniti.

9.4 Vzdrževanje odprtosti okna

Pri daljši uporabi kanile morate redno preverjati, da okno ni zamašeno z izločkom, krastami ali vraščenim tkivom. Po potrebi zamenjajte kanilo.

9.5 Uporaba izdelkov REF 306-P, REF 888-306-P s pripravo 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 v povezavi s priloženimi priključki (11). Po odsesavanju zaprite priključek po Luerju.

POZOR:

- Pri odsesavanju pazite, da ne ustvarite dolgotrajnega visokega podtlaka (največ 200 mbar).
- Da ne bi prišlo do izsušitve subglotičnega prostora, priporočamo odsesavanje s prekinitvami.
- Sesalna cev se lahko zamaši z izločkom ali zaradi prisesanja na sluznico sapnika. Če načrtujete **spiranje sesalne cevi** (na primer z manjšo količino zraka ali fiziološko raztopino), 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 tovrstno kanilo mogoče še naprej uporabljati.

10. Čiščenje, razkuževanje in skladiščenje

10.1 Čiščenje

Kanilo (**1 + 3**) očistite pred vsako ponovno uporabo. To lahko storite z mlačno pitno vodo. Podjetje TRACOE medical priporoča, da za čiščenje uporabite izdelke za čiščenje podjetja TRACOE. Po čiščenju je treba kanile sprati s pitno vodo in posušiti na zraku. Pri čiščenju zunanjih kanil pazite, da ne poškodujete mešička.

POZOR:

- Čiščenja v nobenem primeru ne smete izvajati z agresivnimi gospodinjskimi čistili, sredstvi za čiščenje protez ali topili, na primer s 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 hranite na suhem.

11. Prilagoditev izdelka

Spremembe na izdelkih TRACOE smejo izvajati samo zaposleni ali pooblaščenca podjetja TRACOE medical GmbH.

SL

12. Odstranjevanje

Odstranjevanje je dovoljeno izvesti izključno skladno z veljavnimi nacionalnimi predpisi za odpadke.

13. Vračila

Vračila rabljenih izdelkov so mogoča samo po predhodnem dogovoru in ob predložitvi potrdila 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, ki so na voljo pri podjetju TRACOE medical GmbH ali na spletnem mestu www.tracoe.com.

Návod k použití tracheostomické kanyly TRACOE® *twist* s nízkotlakou vysokoobjemovou manžetou a atraumatickou zaváděcí pomůckou

UPOZORNĚNÍ:

- Pozorně si přečtete 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 proškolení lékaři a ošetřovatelé! Stanovení použitého typu a velikosti musí provést ošetřující lékař.

Určení účelu: U tohoto zdravotnického prostředku se jedná o tracheostomickou kanylu se zaváděcí pomůckou pro PDT (perkutánní dilatační tracheostomie) za použití Seldingerova drátu $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm (např. REF 518, není součástí dodávky) a rekanylace.

Popis funkce: Tracheostomická kanyla zajišťuje průchod dýchaného vzduchu přes tracheostoma.

CS

- Blokovaná nízkotlaká vysokoobjemová manžeta odděluje horní a dolní dýchací cesty tak, že vzduch nemůže proudit z plic do úst a nosu nebo jiným směrem. Pacient tak může dýchat **jen** přes kanylu. K zablokování se manžeta naplní vzduchem pomocí hadičky a slouží k utěsnění prostoru mezi tracheou a vnější stěnou kanyly. Toto utěsnění umožňuje efektivní plicní ventilaci 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.

- Atraumatická zaváděcí pomůcka vyrovnává náhlé zúžení.

- Popis dalších funkcí viz následující text.

Maximální doba použitelnosti tracheostomické kanyly:

- s nízkotlakou vysokoobjemovou manžetou 29 dní 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 téhož pacienta.

Výrobek pro jednorázové použití: Atraumatická zaváděcí pomůcka (**6, 8**) je výrobek na jedno použití, který se nesmí čistit a opakovaně používat.

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. do zdravotní dokumentace.

2. Všeobecný popis

Produkt se skládá z jedné vnější kanyly (**1**) s nízkotlakou vysokoobjemovou manžetou (**2**), resp. bez nízkotlaké vysokoobjemové manžety s vnitřní kanylou (**3**) s 15mm konektorem (**3a**), resp. rýhovaným uzávěrem. Vnější a vnitřní kanyly se spojují a rozpojují otáčivým pohybem (**C**).

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 límci (krčním límci) (**5**), který lze otáčet okolo 2 os (kardanové zavěšení).

Zaváděcí pomůcka (**6**) je předmontovaná ve vnější kanyle a má na své špičce sklápěcí silikonový plášť (**8**).

3. Indikace

Díky namontované atraumatické zaváděcí pomůcce lze kanyly používat pro perkutánní dilatační tracheostomie v kombinaci s dilatačním setem TRACOE experec REF 520 a při výměně kanyly. V obou případech je nutno použít techniku podle Seldingera.

Výrobky jsou určeny pro pacienty, u kterých je nutné zprůchodnění dýchacích cest přes tracheostoma, s utěsněním trachey. Fenestrování kanyly s nízkotlakou vysokoobjemovou manžetou ulehčují mluvení pacientům se zachovaným hrtanem.

Kanyly s odsáváním (9) se používají u pacientů, u kterých je indikováno odsávání ze subglotického prostoru.

4. Kontraindikace

4.1 Absolutní kontraindikace

- Není vhodné pro tracheotomii/krikotomii při poskytování první pomoci.
- Existující infekce v oblasti tracheostomie,
- existující malignita v oblasti tracheostomie,
- instabilní fraktura krční páteře,
- nejistota při identifikaci anatomických orientačních bodů a při nevhodných anatomických poměrech.
- Uzavírací krytku (10) / mluvicí ventily nepoužívat u pacientů s laryngektomií (pacientů bez hrtanu) – hrozí udušení!

4.2 Relativní kontraindikace

Relativní kontraindikace, u kterých je nutno zvážit rizika při použití metody:

- zvětšená štítná žláza,
- předchozí chirurgické zákroky v oblasti krku (např. tyreoidektomie),
- vysoké sklony ke krvácení, např. při ošetření antikoagulačními prostředky,
- nezvykle nízko položená průdušnice, např. při adipositas, kdy je nutno případně použít extra dlouhou kanylu,
- použití v pediatrii.

5. Všeobecná preventivní opatření

- Při první perkutánní dilatační tracheostomii musíte mít vždy po ruce stejný náhradní set.
- 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 z hlediska možného poškození a bezvadné funkčnosti (např. volná světlost, těsnost nízkotlaké vysokoobjemové manžety, bezvadné a stabilní lícování vnitřní kanyly ve vnější kanyle, nepřítomnost 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 15mm konektorem v každém případě použijte u tracheostomické kanyly homologovaný oddělovač (disconnect wedge).
 - 15mm konektor (3a) udržujte v čistotě a suchu.

- Při výměně vnitřní kanyly musíte vždy dbát na to, aby se plicní hadička (**2a**) nízkotlaké vysokoobjemové manžety nenacházela mezi vnitřní a vnější kanylou, aby nedošlo k jejímu přiskřípnutí a poškození.
- 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 mechanické plicní ventilace může při časté změně polohy nebo při manipulaci s kanylou dojít k příp. odpojení vnitřní kanyly od kanyly vnější.
- Je-li tlak při umělé plicní ventilaci příliš vysoký, může v ojedinělých případech dojít k průsaku mezi vnitřní kanylou a vnější kanylou.
- Při použití tracheostomické kanyly může dojít ke vzniku otla-ků, nekróze krčních svalů a podráždění kůže (např. vlhkostí). Aby k tomu nedocházelo, doporučujeme podložit límeč obkladem.
- Pro zamezení poškození materiálu se nízkotlaká vysokoobje-mová manžeta nesmí dostat do kontaktu s aerosoly nebo mastmi s obsahem lidokainu.
- Všechny součásti plicního systému nízkotlaké vysokoobje-mové manžety musí být během zkoušky nízkotlaké vysokoobje-mové manžety uloženy volně, resp. bez zalomení. Jinak se může stát, že se tlak na ručním manometru nezobrazí správně.
- Tenké nízkotlaké vysokoobjemové manžety vykazují určitou propustnost vůči vodním parám. Z tohoto důvodu se může stát, že se v nízkotlaké vysokoobjemové manžetě nashromáždí zkonden-zovaná voda. V malém množství to není důležité. Pokud však při větším množství dojde k nežádoucímu nasátí vody do plicní hadičky, nelze bezchybně změřit a nastavit tlak nízkotlaké vysokoobjemové manžety, a kanyla tedy musí být vyměněna. Před odstraněním kany-ly 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.

CS

6. Varování

- Nepoužívat v případě poškození sterilního obalu.
- Zaváděcí pomůcka, přiložená k tracheostomické kanyle, smí být používána pouze s odpovídající tracheostomickou kanylou ve správné velikosti. Označení velikosti je viditelné na zaváděcí pomůcce.
- Při umělé plicní ventilaci nikdy nepoužívejte fenestrované vnitřní kanyly.
- Krytku používejte výhradně spolu s fenestrovanými kanylami (vnější + vnitřní kanyla) a odblokovanou nízkotlakou vysokoobje-movou manžetou.

- V době spánku nesmí být používány mluvicí ventily.
- 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 stomatu. Při nerespektování hrozí u pacientů na umělé plicní ventilaci vzniku emfyzému, granulace tkáně nebo zvýšeného odporu mluvicích ventilů, resp. krytek při dýchání.
- Při použití fenestrované kanyly může dojít ke zvýšené granulaci tkáně.
- Tlak nízkotlaké vysokoobjemové manžety se za určitých okolností může při změnách výšky (např. v letadle), při použití rajského plynu v anestezii a při připojování, resp. odpojování ručního manometru měnit.
- Při příliš vysokém tlaku nízkotlaké vysokoobjemové manžety existuje nebezpečí trvalého poškození průdušnice.
- Při příliš vysokém tlaku v manžetě se mohou vytvořit hernie.
- Při příliš nízkém tlaku nízkotlaké vysokoobjemové manžety hrozí nebezpečí aspirace.
- Při použití konektorů Luer (např. **2a + 9**) se vyhněte záměně.
- Při zavádění a odstraňování kanyly se mohou vyskytnout podráždění, dráždění ke kašli nebo krvácení.

7. Nežádoucí vedlejší účinky

Otlaky, nekrózy, podráždění kůže, granulace tkáně, dráždění ke kašli, problémy při polykání a krvácení.

CS

8. Zavádění kanyly

8.1 Příprava kanyly

Při první perkutánní dilatační tracheostomii musíte mít vždy po ruce stejný náhradní set *twist*.

Za sterilních podmínek proveďte následující kroky.

1. Kontrola kompletnosti obsahu balení (**D**).
2. Kontrola těsnosti nízkotlaké vysokoobjemové manžety (**2**) pomocí inflačního testu. K tomu se manžeta nafoukne pomocí ručního manometru na tlak 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg) a pozoruje se po dobu 1 minuty, jestli v manžetě dochází 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.
3. Před použitím tracheostomické kanyly je třeba zajistit, aby:
 - byl přechod mezi sklápěcím silikonovým pláštěm na distálním konci zaváděcí pomůcky a distálním koncem tracheostomické

kanyly hladký,

- bylo možné vodící drátek volně posouvat vodícím katétre.
4. Následně je třeba zaváděcí pomůcku a tracheostomickou kanylu lubrikovat přiloženým kluzným gelem v množství o velikosti hrášku.

8.2 Příprava pacienta

- Pacient musí být při kanylaci, resp. rekanylaci optimálně preoxygenován.
- Uložení pacienta: v pozici na zádech, s rameny podloženými polštářem, při extenzi hlavy a šíje; hlavovou část lůžka zvednete o 30 – 40°.
- Sedace pacienta a monitorování vitálních funkcí.
- 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 translaryngeální intubaci, resp. laryngeální masku.

8.3 Zavedení kanyly po dilatační tracheostomii

Bronchoskopicky musí být provedeny následující kroky:

1. Při kanylaci připraveného tracheostomovaného pacienta se v kanálu stomatu nachází Seldingerův drát a vodící katétr. Zaváděcí pomůcku je nyní třeba posunout přes jednotku (Seldingerův drát / vodící katétr) až k bezpečnostní zářážce.
2. Proximální konec vodícího katétru by přitom měl stále souhlasit s proximálním označením Seldingerova drátu. Tímto způsobem je zajištěno, že vodící drátek a vodící katétr stále předcházejí zaváděcí pomůcce.
3. Jednotka tvořená rekanylační hadičkou, resp. vodícím katétre / Seldingerovým drátem a také zaváděcí pomůckou s tracheostomickou kanylou je zavedena do trachey a zasunuta tak daleko, až límec kanyly dosáhne úrovně pokožky. Při zavádění se doporučuje držet tracheostomickou kanylu a zaváděcí pomůcku společně v jedné ruce.
4. Poté se autraumatická zaváděcí pomůcka a rekanylační hadička, resp. vodící katétr se Seldingerovým drátem vytáhne, zatímco tracheostomická kanyla zůstane v trachei. Toho lze nejnázne dosáhnout zafixováním límce kanyly jednou rukou a vytažením zaváděcí pomůcky tlakem palce druhé ruky proti límci kanyly.
5. Poté je třeba vložit vnitřní kanylu. Upevnění vnitřní kanyly se provádí tak, že límec pevně podržíme konečky prstů a konektor vnitřní kanyly zašroubujeme tak daleko, až se uzávěr zajistí, to znamená, až značky překryjí (C).

Při vkládání vnitřní kanyly je třeba se ujistit, že se plicní hadička nízkotlaké vysokoobjemové manžety (2a) nenachází mezi vnitřní a vnější kanylou; jinak může dojít zaklínění a poškození hadičky.

Zajistěte, aby se silikonový plášť po vytažení nacházel na zaváděcí pomůcce. Pokud tomu tak není, je nutno silikonový plášť nepropouštějící rentgenové záření odstranit z kanyly, resp. dýchacích cest.

6. Pro zajištění umělé plicní ventilace je nutno zajistit propojení normovaného 15mm konektoru (3) vnitřní kanyly a dýchacího přístroje.

7. Nízkotlakou vysokoobjemovou manžetu (2) zablokujte až po připojení umělé plicní ventilace přes tracheostomickou kanylu. Jinak hrozí nebezpečí udušení a vzniku emfyzému. Nízkotlakou vysokoobjemovou manžetu naplňte pomocí kontrolního balónku (2a). Přitom je třeba se ujistit, že při zavádění nedošlo k poškození nízkotlaké vysokoobjemové manžety. Tlak v manžetě nastavte individuálně, podle příslušné ventilační terapie, pravidelně jej kontrolujte. Měl by se pohybovat mezi 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) a 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

Při připojení ručního manometru dochází k poklesu tlaku v nízkotlaké vysokoobjemové manžetě. Tento efekt se u menších velikostí projevuje výrazněji.

8. Pásek kanyly (12) připevněte k límci kanyly (5), abyste kanylu zafixovali.

9. Dále je nutno zkontrolovat pozici (např. pomocí bronchoskopu nebo rentgenové diagnostiky; viz kap. 5. Všeobecná preventivní opatření) a funkčnost (viz kap. 6. Varování) kanyly. Trachea a kanyla musí být pečlivě odsávány, aby byla zajištěna volná průchodnost dýchacích cest.

8.4 Odstranění kanyly (viz kap. 8.2)

Pro vyjmutí kanyly proveďte následující přípravu:

- hlavu lehce zakloňte dozadu a
- u kanyl s manžetou kompletně odblokujte nízkotlakou vysokoobjemovou manžetu (viz kap. 8.5)

8.5 Odblokování nízkotlaké vysokoobjemové manžety

Před odblokováním nízkotlaké vysokoobjemové manžety je nutno provést opatření, aby se do průdušek dostalo co nejméně sekretu. Během odblokování by měl být sekret odsáván pomocí odsávacího katétru, zavedeného skrz kanylu.

U kanyl se subglotickým odsáváním je třeba před odblokováním odsát navíc subglotický prostor, viz kap. 9.5.

K odblokování nasadíte na kontrolní balónek (2a) stříkačku. Vzduch, příp. z kondenzovanou vodu kompletně odstraňte (viz kap. 5 Všeobecná preventivní opatření).

Jestliže nízkotlakou vysokoobjemovou manžetu nelze odsát, proveďte následující opatření:

- Odstraňte vnitřní kanylu. Ujistěte se, že plicí hadička (2a)

není zalomená, a nízkotlakou vysokoobjemovou manžetu znovu odblokujte.

- Jestliže nadále není možné vyprázdnění: Plnicí hadičku mezi 15mm konektorem (**3a**) a límcem (**5**) opatrně prořízněte.

8.6 Výměna kanyly

Respektujte kapitolu 8.1 Příprava kanyly.

8.6.1 Výměna kanyly při nestabilním stomatu

Seldingerův drát se přes tracheostomickou kanylu zavede do průdušnice. Během odstraňování kanyly by měl být Seldingerův drát viditelný v délce asi 3 šířek ruky. Seldingerův drát přitom zůstává v průdušnici. Nyní je možno zavést kanylu podle kapitoly 8.3.

8.6.2 Výměna kanyly při stabilním stomatu

Bílý obturátor (**15**) se namontuje do druhé náhradní vnější kanyly. Pro zvýšení kluznosti lze následně nanést kluzný gel v množství o velikosti hrášku na špičku obturátoru a rourky tracheostomické kanyly. Nyní se kanyla s obturátorem zavede přes tracheostoma do průdušnice. Následně musí být obturátor okamžitě odstraněn tak, že se nasadí vnitřní kanyla a zablokuje nízkotlaká vysokoobjemová manžeta (viz kap. 8.3, bod 4).

V případě potřeby lze bílý obturátor velikosti 07 – 10 použít také v kombinaci se Seldingerovým drátem $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm. Rekanylační hadička je vhodná pro všechny velikosti.

9. Manipulace

9.1 Výměna vnitřních kanyl

Pokud se ve vnitřní kanyle nahromadí vazký sekret, který není možno odsát a který zamezuje průchodu vzduchu, je nutno vnitřní kanylu nahradit novou, resp. vyčištěnou vnitřní kanylou.

CS

Abyste mohli kanylu odstranit, je třeba otáčet 15mm konektorem vnitřní kanyly proti směru hodinových ručiček (**C**).

Po zavedení nové vnitřní kanyly do vnější kanyly otáčejte 15mm konektorem vnitřní kanyly ve směru hodinových ručiček tak dlouho, dokud se uzávěr nezajistí, tj. dokud se značky nebudou překrývat (**C**). Vnitřní kanyly s rýhovaným uzávěrem fungují analogicky.

9.2 Fenestrováné tracheostomické kanyly

Nefenestrováné vnitřní kanyly mají bílé 15mm konektory a používají se mj. k umělé plicní ventilaci pacientů.

K mluvení se do **fenestrované vnější kanyly** vloží **fenestrovaná vnitřní kanyla** (modrý 15mm konektor nebo modrý rýhovaný uzávěr) a nízkotlaká vysokoobjemová manžeta se odblokuje. Na fenestrovanou vnitřní kanylu a 15mm konektor lze nasadit mluvicí ventil. Je nutno respektovat návod k použití příslušného mluvicího ventilu.

Vnitřní kanyla REF 401 (není součástí dodávky) je vybavená integrovaným mluvicím ventilem.

Ventil propouští při nadechnutí vzduch kanylou do průdušnice; při výdechu se zavře a vzduch proudí jak vedle kanyly, tak i fenestrováním skrz hrtan do horních cest dýchacích, což umožňuje tvorbu hlasu.

Při dráždění ke kašli nebo v případě dýchacích potíží lze u REF 401 odklopit klapku ventilu a pacient může nerušeně dýchat.

POZOR: Mluvicí ventily smějí být nasazovány pouze u bdělých pacientů, kteří mohou dýchat spontánně. Aby si pacienti na mluvicí ventily zvykli, musí být poučeni vyškoleným personálem a svědomitě sledováni; je nutné zajistit dostatečné dýchání.

Před použitím je třeba nízkotlakou vysokoobjemovou manžetu odblokovat. V době spánku nesmí být mluvicí ventily používány.

POZOR: Mluvicí ventily nesmí být používány u pacientů s laryngostenózou, ochrnutí hlasivek, těžkou stenózou trachey, neprůchodností dýchacích cest, infekce dýchacích cest nebo silné hlenové sekrece.

9.3 Krytka fenestrované kanyly k odvykání (Weaning)

Fenestrovanou vnitřní kanylu je možno uzavřít nasazením přiložené krytky (10) na 15mm 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. Odblokujte nízkotlakou vysokoobjemovou manžetu. Při uzavření kanyly musí být dýchání a vitální funkce pacienta kontrolovány odborníkem. Vyskytnou-li se příznaky dýchacích potíží, ihned krytku odstraňte.

9.4 Udržování otevřeného fenestrování

Při delším nasazení kanyly v pravidelných intervalech zajistěte, aby se fenestrace neucpala sekretem, krustami nebo zarostlou tkání. Kanyla musí být případně vyměněna.

9.5 Použití REF 306-P a REF 888-306-P

se zařízením k odsávání subglotického prostoru

Tyto kanyly jsou fixovány vnějším kolénem 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 příloženými konektory (11). Po odsátí 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 tracheostomatu, resp. jeho 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 + 3) je nutno před každým opakovaným použitím vyčistit. K čištění můžete použít vlažnou pitnou vodu. TRACOE medical doporučuje používat k čištění prostředky pro čištění nabízené firmou TRACOE. Po vyčištění kanyly propláchněte vodou a nechte je uschnout na vzduchu. Při čištění vnějších kanyl dbejte na to, abyste nepoškodili nízkotlakou vysokoobjemovou manžetu.

CS

POZOR:

- Při čištění v žádném případě nepoužívejte agresivní čističe pro domácnost, prostředky k čištění zubních náhrad nebo rozpouštědla jako vysokoprocentní alkohol, protože by mohlo dojít k negativnímu ovlivnění jejich funkčnosti.
- Kanyly nezahřívejte nad 65 °C, protože pak nelze 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 desin-

fekčních prostředků může dojít k poškození výrobku.

Po desinfekci kanyly propláchněte sterilní vodou a nechte je uschnout na vzduchu.

10.3 Skladování

Čistou kanylu skladujte v suchu.

11. Úpravy výrobku

Úpravy výrobků firmy TRACOE směřjí provádět pouze pracovníci firmy TRACOE medical GmbH nebo jí pověřené osoby.

12. Likvidace

Likvidace smí být prováděna pouze podle platných národních předpisů o nakládání s nebezpečnými látkami.

13. Zpětný odběr

Vracené použité výrobky budou převzaty pouze po dohodě a musí k nim být 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 zpětný odběr všech výrobků firmy TRACOE probíhá pouze na základě platných Všeobecných obchodních podmínek (VOP), které jsou dostupné u firmy TRACOE medical GmbH nebo na internetové stránce www.tracoe.com.

Instrucțiuni de utilizare pentru canulele de traheostomie TRACOE® *twist* cu manșetă și sistem de introducere atraumatică

INDICAȚIE:

- Citiți aceste instrucțiuni cu atenție. Ele sunt parte integrantă a produsului descris și trebuie să fie disponibile în permanență. Respectați normele de siguranță de mai jos, în interesul securității personale și al pacienților Dvs.



- Imagini relevante pot fi găsite pe paginile-anexe cu ilustrații (pliante) aflate la începutul acestor instrucțiuni. Cifrele și literele din paranteze fac trimitere la ilustrațiile respective, respectiv la componentele canulei de traheostomie. Simbolurile utilizate sunt explicate pe paginile 1 – 5.

1. Informații generale

ATENȚIE: produsul se va utiliza numai de personalul medical **instruit!** Medicul curant este cel care va stabili dimensiunea și tipul produsului utilizat.

Scopul de utilizare: Acest produs medical este o canulă de traheostomie cu sistem de introducere pentru TDP (traheostomie dilatativă percutantă) prin utilizarea unui fir Seldinger cu $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm (de ex. REF 518, care nu este inclus în pachetul produsului) și recanulare.

Descriere funcțională: Canula de traheostomie asigură circulația aerului inspirat prin traheostomă.

- Manșeta fixată separă căile respiratorii superioare de cele inferioare, astfel încât aerul să nu treacă din plămâni în cavitatea bucală sau nazală, respectiv să nu circule în direcție inversă. Prin urmare, pacientul va putea respira astfel **numai** prin canulă. Pentru fixarea manșetei, aceasta se umple cu aer prin furtunul de alimentare și servește pentru izolarea peretelui exterior al canulei de trahee. Această etanșare permite o respirație artificială eficientă cu ajutorul aparatelor și, în același timp, împiedică acumularea secrețiilor din regiunea subglotică în căile respiratorii inferioare.

- Canulele găurite permit trecerea unei părți din aerul necesar pentru vorbire în căile respiratorii superioare. În plus, se reduce rezistența la flux al căilor respiratorii superioare.

RO

- Sistemul de introducere atraumatică compensează diferențele de calibru.
- Pentru mai multe detalii privind funcționarea produsului a se citi textul în continuare.

Durata maximă de utilizare al canulei de traheostomie:

- cu manșetă: 29 de zile de la prima utilizare (a se vedea cap. 5. Măsurile generale de precauție). Acest interval de utilizare include și perioadele în care canula de traheostomie respectiv canulele interne nu au fost utilizate.

Produs destinat unui singur pacient: În cadrul perioadei de utilizare se admite o utilizare repetată dar numai la același pacient.

Produs de unică folosință: Sistemul de introducere atraumatică (6, 8) este un produs de unică folosință și nu este permis să fie curățat sau reutilizat.

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 comandă a acestui produs. Eticheta autocolantă poate fi lipită, de ex., pe fișa pacientului.

2. Descriere generală

Produsul constă dintr-o canulă externă (1) cu sau fără manșetă (2) și o canulă internă înlocuibilă prevăzută cu un conector de 15 mm (3a) sau cu un obturator. Canulele exterioare și interioare se fixează sau se desfac printr-o mișcare de rotație (C).

Manșeta este umflată sau dezumflată cu ajutorul furtunului de alimentare (2a).

Canula externă este confecționată din poliuretan radioopac și este fixată pe o flanșă care pivotează pe 2 axe (placa traheostomică) (5) (fixare cardanică).

Sistemul de introducere (6) este deja montat în canula internă și are la vârf un con pliabil din silicon (8).

3. Indicații

Datorită sistemului preinstalat de introducere atraumatică, canulele pentru traheostomii dilatative percutante pot fi utilizate împreună cu setul de dilatare TRACOE experc REF 520 și la schimbarea canulei. În ambele cazuri se va folosi tehnica Seldinger.

Produsele sunt destinate pacienților la care este necesară crearea unui acces la căile respiratorii printr-o traheostomă cu etanșarea traheii. Canulele cu fereastră și manșetă facilitează vorbirea la pacienții care au laringele păstrat.

Canulele cu dispozitiv de aspirație (9) sunt utilizate la pacienții în cazul cărora se recomandă aspirarea zonei subglotice.

4. Contraindicații

4.1 Contraindicații absolute

- Produsul nu este adecvat pentru traheotomia/cricotomia de urgență.
- Infecții existente în zona traheostomei,
- Malignitate în zona traheostomei,
- Fractură instabilă al coloanei vertebrale cervicale,
- Nesiguranță în identificarea punctelor de orientare anatomică și condiții anatomice nefavorabile.
- Utilizarea obturatorul (10) / valvei pentru vorbire nu este recomandată în cazul pacienților laringectomizați (cu laringe îndepărtat) – există un pericol de asfizie!

4.2 Contraindicații relative

Contraindicațiile relative, în cazul cărora trebuie să fie luate în considerare riscurile aferente aplicării procedurilor, includ următoarele:

- Tiroidă mărită,
- Intervenții chirurgicale preexistente în zona gâtului (de ex. tiroidectomie),
- Predispoziție spre hemoragie, de ex. în cazul unor medicații cu anticoagulante,
- Trahee anormal de joasă, de ex. în caz de obezitate, caz în care se va utiliza o canulă extra-lungă,
- Utilizare pediatrică.

5. Măsuri generale de precauție

- La efectuarea primei traheotomii dilatative percutante, trebuie să aveți la dispoziție un set de rezervă identic cu cel utilizat.
- Recomandăm să aveți întotdeauna o canulă de rezervă pregătită pentru utilizare și mai multe canule interne de rezervă lângă patul pacientului. Acestea trebuie să fie întotdeauna curate și uscate.
- La fiecare utilizare, respectiv la fiecare introducere a unei canule, trebuie să verificați dacă canula este intactă respectiv dacă funcționează în mod corespunzător, ex. se va verifica dacă lumenul este liber, etanșeitatea manșetei, fixarea corectă și stabilă al canulei interne în canula externă, lipsa unor noduri, fixarea stabilă al canulei

pe flanșa etc. Nu este permis ca materialul manșetei să fie unul rigid. În cazul deteriorării, produsul se va înlocui cu unul nou.

- Niciodată să nu manipulați cu forța canula de traheostomie, deoarece există un pericol de deteriorare (de ex. rupere). În cazul unei legături fixe prin conectorul de 15 mm, se va utiliza un dispozitiv de deconectare (Disconnect Wedge) aprobat pentru canulele de traheostomie.

- Conectorul de 15 mm (**3a**) trebuie să fie întotdeauna curat și uscat.

- La schimbarea canulei interne, aveți grijă ca furtunul de alimentare (**2a**) al manșetei să nu ajungă între canula internă și cea externă, deoarece acesta se poate bloca și deteriora foarte ușor.

- În cazul în care pacientul se va muta, aveți grijă ca acesta să nu se așeze pe balonul de control (**2a**), deoarece creșterea rapidă a presiunii în manșetă poate duce la lezarea traheii.

- În timpul respirației artificiale, prin schimbarea frecventă a poziției sau prin manipularea canulei este posibil ca cele două canule să se separe una de cealaltă.

- Presiunile prea mari de respirație pot provoca în anumite cazuri scurgeri între canula internă și cea externă.

- Utilizarea canulelor de traheostomie poate avea ca consecință producerea unor puncte de compresiune, necroze și iritații pe pielea gâtului (de ex. umiditate). Pentru a preveni aceste reacții, recomandăm să introduceți o compresă sub placa traheostomică.

- Pentru a preveni deteriorarea materialului, este interzisă ca manșeta să intre în contact cu aerosoli sau unguente cu lidocaină.

- Toate componentele sistemului pentru umflarea manșetei trebuie să libere și fără noduri în timpul verificării presiunii din manșetă. În caz contrar, este posibil ca presiunea măsurată de manometru să nu fie cea reală.

- 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, însă în cazul unor cantități considerabile, dacă apa este aspirată în furtunul de alimentare, presiunea din manșetă nu se mai poate măsura și regla în mod corespunzător, iar canula trebuie să fie înlocuită. Înainte de îndepărtarea canulei, aerul și apa din manșetă se vor elimina pe cât posibil cu ajutorul unei seringi.

- Când produsul se utilizează împreună cu alte produse medicale, trebuie să respectați și instrucțiunile de utilizare care se referă la produselor respective. În cazul unor contradicții, contactați producătorul produsului respectiv.

6. Avertizări

- Nu utilizați produsul dacă ambalajul steril al acestuia pare să fie deteriorat.
- Sistemul de introducere atraumatică atașat se va utiliza numai împreună cu canula de traheostomie asociată având dimensiunea corespunzătoare. Dimensiunea se poate vedea pe sistemul de introducere.
- Nu utilizați niciodată canule interne cu fereastră pentru respirație artificială.
- Folosiți obturatorul numai pentru canulele cu fereastră (canulă externă + canulă internă) și numai cu manșeta deblocată.
- Este interzisă utilizarea valvelor pentru vorbire în timpul somnului.
- În cazul tratamentelor cu laser sau cu alte instrumente chirurgicale electronice, trebuie să păstrați o distanță corespunzătoare de la canula de traheostomie. În caz contrar, există un pericol de incendiu, se pot forma gaze toxice iar canula poate fi deteriorată.
- Canula trebuie să fie aleasă astfel încât găurile (dacă există) să fie poziționate la o distanță suficient de mare față de canalul stomei. În cazul nerespectării acestor instrucțiuni, există pericolul apariției unui emfizem la pacientii sub respirație artificială, respectiv pericolul acumulării de țesut granular sau creșterii rezistenței la flux la utilizarea valvei pentru vorbire sau al obturatorului.
- La utilizarea unei canule găurite se poate accelera acumularea de țesut granular.
- Presiunea din manșetă se poate modifica, printre altele și în funcție de altitudine (de ex. în avion), în cazul folosirii gazului ilariant pentru anestezie, respectiv la conectarea/deconectarea unui manometru manual.
- O presiune prea ridicată în manșetă poate produce leziuni ireversibile pe trahee.
- O presiune prea ridicată în manșetă poate duce la apariția unor dilatări în manșetă.
- În cazul unei presiuni prea reduse există pericolul de aspirare.
- La utilizarea conectorilor Luer (de ex. **2a + 9**), aveți grijă să nu le confundați pe acestea.
- Introducerea respectiv îndepărtarea canulei poate produce iritații, tuse sau hemoragie.

7. Efecte secundare nedorite

Formarea unor puncte de compresiune, necroze, iritații ale pielii, acumulări de țesut granular, tuse, disfație, hemoragii.

8. Introducerea canulei

8.1 Pregătirea canulei

La efectuarea primei traheotomii dilatative percutante trebuie să aveți la îndemână un set *twist* de rezervă identic cu cel utilizat.

Parcurgeți următoarele etapele, în condiții sterile.

1. Verificați dacă conținutul ambalajului este complet (D).
2. Verificați etanșeitatea manșetei (2) printr-o umflare de probă. Manșeta se umflă cu un manometru de mână la o presiune de 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg) și se ține sub observație timp de 1 minut, pentru a verifica dacă presiunea rămâne constantă. Dacă manșeta nu este găurită, extrageți aerul din ea cu ajutorul unei seringi. Se ridică manșeta în direcția plăcii (5). Aceasta facilitează introducerea ulterioară a canulei.
3. Înainte de a utiliza canula de traheostomie trebuie să Vă asigurați că:
 - conul pliabil de silicon preinstalat la capătul distal al sistemului de introducere se potrivește perfect în capătul distal al canulei de traheostomie.
 - firului Seldinger poate trece fără nici o problemă prin cateterul de ghidaj
4. În final, se lubrifică sistemului de introducere canula de traheostomie cu ajutorul gelului lubrifiant livrat împreună cu produs (se va folosi o cantitate aproximativ de dimensiunea unui bob de mazăre).

8.2 Pregătirea pacientului

- Înainte de canulare sau recanulare, pacientul trebuie să fie preoxigenat la un nivel optim.
- Poziția pacientului: în decubit dorsal, având o pernă sub umeri, capului și gâtului întinse, capul patului trebuie ridicat la 30° – 40°.
- Sedarea pacientului și monitorizarea funcțiilor vitale.
- Se vor lua măsurile adecvate de siguranță pentru cazurile în care intervin complicații în timpul procesului de canulare sau recanulare (de ex. dilatator traheal, canulă cu diametru mai mic), care ajută ca medicul să efectueze ventilarea prin intubare translaringeană sau printr-o mască laringeană cât mai repede posibil.

8.3 Introducerea canulei după traheotomia dilatativă

Următoarele etape se vor parcurge sub control bronhoscopic:

1. La pacienții traheostomizați pregătiți pentru canulare, firul Seldinger și cateterul de ghidaj se găsesc în canalul stomei. sistemul de introducere al canulei se introduce în unitate (fir Seldinger/cateterul de ghidaj) până la nivelul opritorului de siguranță.
2. Capătul proximal al cateterului de ghidaj trebuie să fie întotdeauna la nivelul marcajului posterior de pe firul Seldinger. Astfel se poate

asigura că firul și cateterul de ghidaj asigură întotdeauna intrarea sistemului de introducere.

3. Unitatea cu tubul de recanulare respectiv cateterul de ghidaj/firul Seldinger și sistemul cu canula de traheostomie se introduce în trahee până când placa ajunge la nivelul pielii. În timpul introducerii canulei, țineți cu o mână sistemul de introducere și canula de traheostomie.

4. Îndepărtați sistemul de introducere atraumatică și tubul de recanulare respectiv cateterul de ghidaj cu firul Seldinger, iar canula de traheostomie va rămâne în trahee. Acest lucru se realizează cel mai ușor prin fixarea plăcii canulei cu o mână și tragerea sistemului de introducere către placă apăsând cu degetul mare de pe cealaltă mână.

5. În continuare se va introduce canula internă Pentru a fixa canula internă, țineți placa cu vârfurile degetelor și rotiți conectorul canulei interne până când dispozitivul de blocare va intra la loc, adică până când marcajele se vor suprapune (C).

La introducerea canulei interne trebuie să vă asigurați că furtunul manșetei (2a) nu se află între canula internă și cea externă, în caz contrar furtunul se poate bloca sau deteriora.

Verificați dacă, după îndepărtare, conul de silicon a rămas fixat pe sistemul de introducere. Dacă s-a dislocat, îndepărtați conul (radio-opac) din canulă sau din căile respiratorii.

6. Pentru respirație, stabiliți o conexiune între conectorul standard de 15 mm (3) al canulei interne și aparatul de respirat.

7. Manșeta (2) se blochează numai după ce pacientul respiră deja prin canula de traheostomie, în caz contrar există pericolul sufocării sau formării unui emfizem. Umflați manșeta cu ajutorul balonului de control (2a) dar mai întâi verificați dacă manșeta nu a fost deteriorată la introducere. Presiunea din manșetă se reglează individual în funcție de terapia respiratorie și se controlează periodic, presiunea fiind de obicei între 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) și 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg).

La conectarea unui manometru manual, presiunea din manșetă scade. Acest efect este mai pronunțat în cazul dispozitivelor cu dimensiuni mai mici.

8. Fixați banda de canulă (12) pe placa traheostomică (5), pentru a fixa canula.

9. Verificați poziția canulei (de ex. cu ajutorul unui bronhoscop sau radiografiei pentru diagnosticare; a se vedea cap. 5 Măsurile generale de precauție) și funcționarea acesteia (a se vedea cap. 6 Avertizări). Traheea și canula trebuie să fie aspirate cu grijă, pentru a elibera complet calea respiratorie.

8.4 Îndepărtarea canulei (a se vedea subcapitolul 8.2)

Pentru a îndepărta canula, efectuați pregătirile următoare:

- aplecați capul pacientului puțin în spate
- la canulele cu manșetă deblocați complet manșeta (vezi. cap. 8.5)

8.5 Deblocarea manșetei

Înainte de a debloca manșeta, luați măsurile necesare ca să ajungă cât mai puține secreții în bronhiile pacientului. În timpul deblocării, secrețiile se aspiră cu ajutorul unui cateter de aspirație introdus prin canulă .

În cazul utilizării canulelor cu aspirație subglotică, înainte de deblocare se va aspira și zona subglotică (a se vedea cap. 9.5.)

Pentru deblocare, conectați siringa la balonul de control (**2a**). Îndepărtați complet aerul/apa de condens. (A se vedea cap. 5 Măsuri generale de precauție).

În cazul în care manșeta nu se poate debloca, luați următoarele măsuri:

- Îndepărtați canulă internă. Asigurați-vă că furtunul de umplere (**2a**) nu este îndoit și deblocați din nou manșeta.
- Dacă manșeta nu se golește, tăiați cu grijă furtunului între conectorul de 15 mm (**3a**) și placă (**5**).

8.6 Schimbarea canulei

Respectați instrucțiunile din capitolul 8.1 Pregătirea canulei.

8.6.1 Schimbarea canulei la o stomă instabilă

Introduceți un fir Seldinger prin canula de traheostomie care este inserată în trahee. În timpul îndepărtării canulei, trebuie să rămână vizibile cca. 3 lățimi de palmă din firul Seldinger. Firul Seldinger va rămâne în trahee. Introduceți canula conform instrucțiunilor din capitolul 8.3.

RO

8.6.2 Schimbarea canulei la o stomă stabilă

Se montează obturatorul alb (**15**) în canula externă de rezervă nr. 2. În continuare se lubrifiază vârful obturatorului și vârful tubului canulei de traheostomie cu o granulă de gel lubrifiant. Acum puteți introduce canula cu obturator în trahee prin traheostomă. Îndepărtați imediat obturatorul, introduceți canula internă și blocați manșeta (conform cap. 8.3 punctul 4).

Dacă este necesar, obturatorul alb se poate utiliza la mărimi de 07 – 10 și în combinație cu firul Seldinger $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm. Tubul pentru recanulare este potrivit pentru toate dimensiunile.

9. Utilizarea

9.1 Schimbarea canulei interne

În cazul în care în canulă se acumulează secreții aderente, care nu se pot aspira și care împiedică circulația aerului, canula internă se va înlocui cu una nouă sau una curată.

Canula internă se eliberează prin rotirea conectorul de 15 mm din canula internă în sens antiorar (C).

După introducerea unei noi canule interne în canula externă, se rotește conectorul de 15 mm al canulei interne în sensul acelor de ceasornic până când obturatorul se fixează, adică până când marcajele se suprapun (C).

Canulele interne cu obturator la capăt funcționează în mod similar.

9.2 Canulele de traheostomie găurite

Canulele interne fără fereastră au conectori albi și se utilizează, printre altele, pentru respirația artificială a pacienților.

Pentru vorbire, se introduce o **canulă internă cu fereastră** (conector de 15 mm de culoare albastră sau obturator final de culoare albastră) în **canula externă găurită**, după care se deblochează manșeta. Pe canula internă prevăzută cu conectorul de 15 mm se poate conecta o valvă pentru vorbire. În acest scop se vor respecta instrucțiunile de utilizare ale valvei respective.

Canula internă REF 401 (nu este inclus în pachet) are o valvă integrată pentru vorbire.

În timpul inhalării, valva permite trecerea aerului prin canulă în traheele pacientului; în timpul expirării, se închide valva iar aerul iese lângă canulă și prin ferestre ajungând în laringe și în căile respiratorii superioare, făcând astfel posibilă formarea sunetelor articulate.

În cazul unui atac de tuse sau dificultăților clapeta ventilului REF 401 se poate deschide, iar pacientul poate respira liber.

ATENȚIE: Valva pentru vorbire se poate utiliza numai la pacienții conștienți, care pot respira în mod spontan. Pacienții trebuie să fie instruiți cum să se obișnuiască cu valvulele pentru vorbire de către membrii personalului medical și să fie monitorizați cu atenție; Trebuie să se asigure să pacienții primesc o cantitate optimă de aer.

Înainte de utilizare, deblocați manșeta. Valvele pentru vorbire nu se utilizează în timpul somnului.

ATENȚIE: Valvele pentru vorbire nu se pot instala la pacienții care suferă de stenoza laringelui, paralizia corzilor vocale, stenoză traheala severă, obstrucția căilor respiratorii, infecții ale căilor respiratorii sau secreții excesive ale mucoaselor.

9.3 Obturatorul canulei cu fereastră pentru înțarcare respiratorie (weaning)

Canula internă cu fereastră se poate închide prin instalarea obturatorului atașat (10) pe conectorul de 15 mm.

ATENȚIE: Pentru pregătirea canulei, căile respiratorii superioare ale pacientului trebuie să fie libere. Eliberarea căilor respiratorii superioare se face prin expectorare sau aspirarea secrețiilor existente. Deblocați manșeta. La închiderea canulei, respirația și semnele vitale ale pacientului se vor monitoriza de un cadru medical competent. Canula se va deschide imediat, dacă apar semne de asfixiere.

9.4 Menținerea ferestrelor deschise

În cazul în care canula se utilizează pentru un timp îndelungat, verificați periodic ca fereastra să nu fie obturată de secreții, depuneri sau de creșterea țesuturilor adiacente. Schimbați canula dacă este necesar.

9.5 Utilizarea REF 306-P, REF 888-306-P cu dispozitiv de aspirare subglotică

Aceste canule sunt prevăzute cu un tub plat de aspirație (9), fixat pe curbura externă a canulei externe, care se termină în două deschideri imediat deasupra manșetei (2). Tubul de aspirație are un conector Luer de tip „mamă”, cu ajutorul căruia se poate efectua aspirația cu o seringă. Alternativ se poate utiliza un dispozitiv special de aspirație, prevăzut în cu un regulator de vid, cuplat la conectorii existenți (11). După aspirație închideți conectorul Luer.

RO

ATENȚIE:

- La aspirație trebuie să urmăriți să nu se creeze o sub-presiune puternică (- max. 200 mbar) pentru un timp prea îndelungat.
- Pentru a evita uscarea zonei subglotice, recomandăm o aspirație intermitentă.
- din cauza secrețiilor sau prin aspirarea mucoasei traheii, tubul de aspirație se poate bloca. Dacă doriți să curățați tubul de aspirație (de ex. cu o cantitate redusă de aer sau ser fiziologic), avuți în vedere faptul că manșeta trebuie să fie blocată suficient de bine (pericol de aspirare).
- Dacă folosiți 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 continua să utilizeze acest tip de canulă.

10. Curățarea, dezinfectarea și depozitarea

10.1 Curățarea

Canula (**1 + 3**) se va curăța înainte de fiecare utilizare. Curățarea se face cu apă potabilă călduță. TRACOE medical recomandă în acest scop produsele de curățare oferite de compania TRACOE. După curățare, clătiți canulele în apă potabilă și uscați-le la aer. Aveți grijă la curățarea canulelor externe să nu deteriorați manșeta.

ATENȚIE:

- Este interzis folosiți pentru curățare detergenți agresivi de uz casnic, detergenți pentru cabinete de stomatologie sau solvenți cu un conținut ridicat de alcool, deoarece aceștia pot împiedica funcționarea canulei.
- Canulele nu se pot încălzi la temperaturi peste 65 °C, deoarece siguranța lor poate fi compromisă.

10.2 Dezinfectarea

Dacă este necesară să dezinfectați canulele, la cererea Dvs. TRACOE medical Vă poate furniza o listă cu dezinfectanții testați, listă care se găsește și pe www.tracoe.com. Utilizarea altor agenți de dezinfectare poate deteriora produsul.

După dezinfectare, canulele se spală cu apă sterilă și se usucă la aer.

10.3 Depozitarea

Canulele curate se depozitează într-un loc uscat.

11. Ajustarea produsului

Produsele firmei TRACOE se pot ajusta numai de angajații companiei sau de personalul împuternicit de TRACOE medical GmbH.

RO

12. Gestionarea deșeurilor

Gestionarea deșeurilor se face în conformitate cu prevederile legale naționale în vigoare.

13. Returnarea

Produsele folosite returnate la companie se vor prelua numai dacă s-a încheiat un acord prealabil în acest sens și dacă ele sunt însoțite de un certificat de decontaminare. Formularul de decontaminare se poate obține direct de la TRACOE medical, sau de pe www.tracoe.com

14. Condiții comerciale generale

Vânzarea, livrarea și returnarea produselor TRACOE se face exclusiv pe baza Condițiilor comerciale generale (CCG) în vigoare, care se pot obține la cerere de la TRACOE medical GmbH sau se pot consulta pe website, la www.tracoe.com.

Manşetli ve atravmatikyerleştirme yardımcılarına sahip TRACOE® *twist* trakeostomi kanüllerinin kullanım talimatı

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 **eğitimli** doktorlar ve bakım personeli tarafından kullanılmalıdır! Boyut ve tip belirleme işlemleri, tedaviyi yapan doktor tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kullanım amacı: Bu tıbbi ürün, $\emptyset 1,27 \pm 0,04$ mm'lik bir Seldinger kılavuz teli (örn. REF 518, teslimat kapsamına dahil değildir) ve yeniden kanül yerleştirme uygulanarak bir PDT (perkütan genişletme trakeostomisi) için kullanılan yerleştirme yardımcı bir trakeostomi kanülüdür.

Fonksiyon tanımı: Trakeostomi kanülü, solunan havanın trakeostomadan geçişini garanti altına alır.

• Bloklanmış manşet, hava akciğerden ne ağız ile buruna, ne de başkibir yönedoğru 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.

• Fenestre kanüller, konuşmak için gerekli havanın bir kısmının fenestrasyondan geçerek üst solunum yollarına ulaşmasına olanak sağlar. Ek olarak, üst solunum yollarındaki solunum direnci azaltılır.

• Atravmatik yerleştirme yardımcısı ani daralmayı dengeler.

TR

- Diğer fonksiyon tanımları için aşağıdaki metne bakınız.

Trakeostomi kanülünün maksimum kullanım ömrü:

Manşetle ilk kullanımdan itibaren 29 gün (bkz. Genel Tedbirler, Bölüm 5). Bu maksimum kullanım dönemi, trakeostomi kanülünün veya iç kanüllerin kullanılmadığı tüm zamanlarda içerir.

Tek hastaya yönelik ürün: Kullanım süresi zarfında, tek ve aynı hastada birden çok uygulamaya izin verilir.

Tek kullanımlık ürün: Atravmatik yerleştirme yardımcısı (6, 8), tek kullanımlık bir üründür ve temizlenmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır.

Ürün kimliği: Bu ürüne, çıkartılabilen iki etiket içeren bir ürün kimliği eklenmiştir. Bu etiketler üzerinde ürüne özel bilgiler verilmiştir. Duruma bağlı olarak yeni siparişi kolaylaştıracağı için bu kimlik ayrı olarak saklanmalıdır. Çıkartılabilen etiket örn. hasta dosyasına yapıştırılabilir.

2. Genel açıklama

Ürün, manşetli (2) veya manşetsiz bir dış kanül (1) ile 15 mm ölçüsünde, konnektörlü (3a) ve tırtıllı kapaklı, değiştirilebilir bir iç kanülden (3) konnektöroluşur.

Dış ve iç kanüller bir çevirme hareketiyle bağlanabilir veya ayrılabilir (C). Manşet, doldurma hortumu (2a) aracılığıyla havayla doldurulur veya boşaltılır.

Dış kanül, radyoopak poliüretandan oluşur ve 2 eksen etrafında çevrilebilen bir plakaya (boyun plakası) (5) sabitlenmiştir (kardan askı). Yerleştirme yardımcısı (6) dış kanüle önceden monte edilmiş olup ucunda geriye kıvrılabilir bir silikon adaptör bulunmaktadır (8).

3. Endikasyonlar

Ön montajı yapılmış atravmatik yerleştirme yardımcısı nedeniyle, perkütan genişletme trakeostomileri için kullanılan kanüller, TRACOE expirc genişletme seti REF 520 ile birlikte ve kanül değişimlerinde kullanılabilir. Her iki durumda da Seldinger tekniği uygulanmalıdır.

ÜRÜNLER, nefes borusu izole edilerek bir trakeostoma ile solunum yollarına erişimin gerekli olduğu hastalar için üretilmiştir. Manşetli fenestre kanüller, gırtlığı korunan hastalarda konuşmayı kolaylaştırır.

Emme tertibatlı kanüller (9), subglottik bölümden emmenin görüldüğü hastalarda kullanılır.

4. Kontra endikasyonlar

4.1 Mutlak kontra endikasyonlar

- Acil trakeostomi/krikotomi için uygun değildir.
- Trakeostomi bölgesinde mevcut enfeksiyonlar,
- Trakeostomi bölgesinde habis tümörler,
- Boyun omurlarında dengesiz kırıklar,
- Anatomik oryantasyon noktalarının tanımlanmasında belirsizlik ve
- Uygun olmayan anatomik koşullarda.
- Larenjektomi uygulanmış hastalarda (gırtlaksız hastalar) oklüz-yon başlığı (10) / konuşma valfleri kullanmayınız – Boğulma tehlikesi!

4.2 Bağıl kontra endikasyonlar

Risklerin, tedavinin sağlayacağı faydalara göre hesaplanması gereken bağıl kontra endikasyon olarak aşağıdakiler geçerlidir:

- Büyümüş tiroit bezi
- Boyun bölgesinde daha önce yapılmış cerrahi müdahaleler (örn. tiroidektomi),
- Yüksek kanama eğilimi, örn. kan sulandırıcılarla yapılan tedavilerde,
- Alışılmışın dışında derinde duran nefes borusu, örn. obezite olduğunda; bu sırada gerekirse ekstra uzun bir kanül kullanılması gerekir,
- Pediatrideki uygulamalar.

5. Genel tedbirler

- İlk kez yapılan perkütan genişletme trakeostomisinde her zaman yedek olarak aynı set hazır bulundurulmalıdır.
- 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 plaka arasında sağlam bağlantı vb. Manşetin malzemesi kırılmalı olmamalıdır. Hasar durumunda bu ürün bir yenisiyle değiştirilmelidir.
- Trakeostomi kanülüne güç uygulanmamalıdır, aksi takdirde hasar tehlikesi (örn. kırılma tehlikesi) oluşur. 15 mm ölçüsündeki konnektör üzerindeki sıkı bağlantılarda, mutlaka trakeostomi kanülleri için izin verilmiş bir ayırma yardımı (Disconnect Wedge) kullanılmalıdır.
- 15 mm'lik konnektör (3a) temiz ve kuru tutulmalıdır.
- İç kanülün değiştirilmesi sırasında, manşet indoldurma 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 basın-

cının önemli şekilde artmasına ve soluk borusunun zarar görmesine neden olabilir.

- Mekanik nefes alma sırasında, konum sıklıkla değiştirildiğinde veya kanüle manipülasyon yapıldığındagerekirse iç kanül dış kanülden ayrılabilir.
- Yüksek solunum basıncı sonucu özel durumlarda iç kanül ve dış kanül arasında bir sızdırma oluşabilir.
- 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.
- Manşet doldurma sisteminin tüm parçaları manşet basınç kontrolü esnasında serbest veya kıvrımsız bir biçimde yerleşmiş olmalıdır. Aksi halde el manometresi yanlış bir basınç değeri gösterebilir.
- Materyal hasarının önlenmesi için, manşet, lidokain içeren aerosoller veya merhemlerle temas etmemelidir.
- İnce manşetler, belirli bir su buharı geçirgenliğine sahiptir. Bu nedenle manşetteyoğuşma suyu birikebilir. Az miktardaki yoğuşma suyu önemsizdir. Fakat büyük miktarlardaki yoğuşma suyunda su yanlışlıkla doldurma hortumunun içine emilirse, manşetbasıncı 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 talimatlarındikkat edilmelidir. Şüphe durumunda ilgili üreticiyle temas kurulmalıdır.

6. Uyarılar

- Steril ambalaj zarar görmüşse kullanmayınız.
- Trakeostomi kanülün beraberinde verilen atravmatik yerleştirme yardımcısı sadece kendisi ait doğru büyüklükteki trakeostomi kanülü ile birlikte kullanılmalıdır. Büyüklük verisi yerleştirme yardımcısının üzerinde görülmektedir.
- Fenestre iç kanüller nefes alma için kesinlikle kullanılmamalıdır.
- Oklüzyon başlığını sadece fenestre kanüllerle (dış kanül + iç kanül) ve bloke edilmemiş manşetle birlikte kullanınız.
- Uyku esnasında konuşma valfleri kullanılmamalıdır.
- Lazerle veya elektrocerrahi cihazlarıyla yapılan tedavilerde, trakeostomi kanülüne yeterli mesafe olmasına dikkat edilmelidir. Yangın tehlikesi bulunmaktadır, zehirli gazlar oluşabilir ve kanül zarar görebilir.
- Kanül, fenestasyon (mevcutsa) ağız kanalına yeterli mesafede 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), anestezi de 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 yüksek olursa, manşet kırılması görülebilir.
- Manşet basıncı çok düşük olursa, aspirasyon tehlikesi mevcuttur.
- Luer konnektörlerin (örn. **2a + 9**) kullanılması sırasında konnektörlerin 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, yutkunma bozuklukları ve kanamalar.

8. Kanülün yerleştirilmesi

8.1 Kanülün hazırlanması

İlk kez yapılan perkütanjenişletme trakeostomisinde, her zaman aynı *twist* seti yedek olarak hazır bulundurulmalıdır.

Aşağıdaki adımlar steril koşullarda uygulanmalıdır.

1. Paket içeriğinin eksiksiz olup olmadığını kontrol edilmesi (**D**).
2. Manşet (**2**), test amaçlı şişirilerek kaçak açısından kontrol edilir. Bunun için, manşete bir el manometresi ile 50 cmH₂O (≈ 36,78 mmHg) basınç altında verilir ve manşette gevşeme olup olmadığı 1 dakika süreyle gözlemlenir. Sızıntı olmaması durumunda, manşetteki tüm hava bir enjektörle çekilmelidir. Manşet, plaka (**5**) yönünde yukarı doğru sıyrılmalıdır. Bu, kanülün daha sonra yerleştirilmesini kolaylaştırır.
3. Trakeostomi kanülün kullanılmasından önce şu noktalar kontrol edilmelidir:
 - Yerleştirme yardımcısının distal ucundaki geriye kıvrılabilir silikon adaptör ile trakeostomi kanülünün distal ucu kademesiz bir geçişe sahip olmalıdır.
 - Kılavuz teli engelsiz bir şekilde kılavuz kateterin içerisine sürülebilmelidir.
4. Daha sonra, kılavuz teli ve kılavuz kateteri ekte verilen kaydırma jelinden bezelye büyüklüğünde bir miktar alınarak kaygan hâle getirilir.

8.2 Hastanın hazırlanması

- Kanülün yerleştirilmesi veya tekrar yerleştirilmesinden önce hastaya optimum şekilde ön oksijen verilmiş olmalıdır.
- Hastanın konumu: Sırt üstü durumda, kafa ve ense yüksel-

tilerek omuzların altına bir minder yerleştirilmeli, hasta yatağının baş kısmı 30° – 40° yükseltilmelidir.

- Hastanın yatırılması ve yaşamsal fonksiyonların izlenmesi.
- 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 Genişletme trakeostomisinden sonra kanülün yerleştirilmesi

Aşağıdaki adımlar bronkoskopik olarak uygulanmalıdır:

1. Kanül yerleştirme işlemi için hazırlanmış ve trakeostomi yapılacak hastada, stoma kanalında Seldinger kılavuz teli ve kılavuz kateter bulunur. Bu durumda, kanülün yerleştirme yardımcısı birim (Seldinger kılavuz teli/ kılavuz kateteri) üzerinden güvenlik durdurucusuna kadar kaydırılır.
 2. Bu sırada kılavuz kateterin proksimal ucu ile Seldinger kılavuz telinin proksimal işareti sürekli örtüşmelidir. Bu sayede kılavuz tel ve kılavuz kateter daima yerleştirme yardımcısından ilerde olur.
 3. Rekanülizasyon hortumu ve kılavuz kateter/ Seldinger kılavuz teli ile yerleştirme yardımcısı ve trakeostomi kanülünden oluşan birim trakeaya sokulur ve kanül plakası deri seviyesine ulaşana kadar kaydırılır. Yerleştirilme esnasında trakeostomi kanülü ile yerleştirme yardımcısının birlikte bir elle tutulması tavsiye edilir.
 4. Daha sonra yerleştirme yardımcısı ve rekanülasyon hortumu ile kılavuz kateter ve Seldinger kılavuz teli birlikte dışarı çekilir. Bu esnada trakeostomi kanülü trakea içerisinde kalır. Bu en kolay kanül plakasının elle sabitleştirilmesi ve yerleştirme yardımcısının diğer elin başparmağı ile kanül plakasına yapılacak baskıyla çıkartılması ile gerçekleşir.
 5. Bundan sonra iç kanül yerleştirilir. İç kanülün sabitlenmesi için plaka parmak uçlarıyla tutulur ve iç kanülün konnektörü kapak birbirine geçene kadar çevrilir. Bu, işaretlerin üst üste bir konumda oldukları durumdur (C).
- İç kanül yerleştirilken manşetin (2a) doldurma hortumunun iç kanül ile dış kanül arasında olmamasına dikkat edilmelidir; aksi takdirde hortum sıkışabilir ve hasar görebilir. Dışarı çekildikten sonra silikon adaptörün hâlâ yerleştirme yardımcısının üzerinde bulunduğundan emin olunmalıdır. Aksi takdirde, radyopak silikon adaptör kanülden veya solunum yollarından çıkartılmalıdır.
6. Solunum için, iç kanülün normal 15 mm ölçüsündeki konnektörü (3) ile solunum cihazı arasında bir bağlantı kurulmalıdır.
 7. Manşet (2) ancak trakeostomi kanülü üzerinden solunum gerçekleştikten sonra bloklanmalıdır. Aksi takdirde boğulma ve anfizem tehlikesi bulunmaktadır. Manşet, kontrol balonu (2a) ile dol-

durulmalıdır. Burada manşet yerleştirilirken hasar görüp görmediği kontrol edilmelidir. Manşet basıncı solunum tedavisi için özel olarak belirlenmeli, düzenli olarak kontrol edilmeli ve tipik olarak 20 cmH₂O (≈ 15 mmHg) ile 30 cmH₂O (≈ 22 mmHg) arasında olmalıdır.

El manometresinin bağlanması esnasında manşette basınç düşüklüğü görülür. Bu efekt daha küçük boylarda daha kuvvetli belirir.

8 Kanülü sabitlemek için kanül bandı (12) kanül plakasına (5) sabitlenmelidir.

9 Daha sonra, kanülün konumu (örn. bronkoskop veya tanısal röntgen yöntemleriyle, bkz. Bölüm 5. Genel tedbir önlemleri) ve işlevi (bkz. Bölüm 6. Uyarılar) kontrol edilmelidir. Serbest bir solunum yolu sağlamak için soluk borusu ve kanül dikkatli şekilde aspire edilmelidir.

8.4 Kanülün çıkartılması (bkz. Bölüm 8.2)

Kanülü çıkartmak için aşağıdaki hazırlıklar yapılmalıdır:

- Baş hafifçe geriye eğilmeli ve
- Manşettakılmış kanüllerde manşet bloktan tamamen çıkartılmalıdır (bkz. Bölüm 8.5).

8.5 Manşetin blokajının açılması

Manşetin blokajının açılmasından önce, bronşlara mümkün olduğunca az salgı girmesini sağlayan önlemler alınmalıdır. Blokajın açılması esnasında salgı kanüle sürülen bir emme kateteri yardımıyla emilmelidir.

Subglottik emmeli kanüllerin kullanılması durumunda blokajın açılmasından önce subglottik bölümün de emilmesi gereklidir, bkz. Bölüm 9.5.

Manşet blokajının açılmaması durumunda, aşağıdaki şu önlemler alınmalıdır:

- İç kanülü çıkartınız. Doldurma hortumunun (2a) bükülmemiş olduğundan emin olunuz ve manşetin blokajını tekrar açınız.
- Hala boşaltma mümkün değilse: 15 mm-konnektör (3a) ve plaka/boyun plakası (5) arasındaki doldurma hortumun dikkatlice kesiniz.

8.6 Kanül değişimi

Kanülün hazırlanması başlıklı Bölüm 8.1'i dikkate alınız.

8.6.1 Stabil olmayan stomada kanül değişimi

Bir Seldinger kılavuz teli, henüz yatay konumdaki trakeostomi kanülünden geçirilerek nefes borusuna sokulur. Kanül çıkartılırken, Seldinger kılavuz telinin yaklaşık 3 cm genişliğindeki kısmı görülür durumda olmalıdır. Seldinger kılavuz teli bu sırada soluk borusunda kalır. Şimdi, kanül Bölüm 8.3'e göre yerleştirilebilir.

8.6.2 Stabil stomada kanül deęiřimi

Beyaz renkli obtüratör (15) ikinci bir yedek dıř kanüle monte edilir. Kayganlıęın artırılması için daha sonra obtüratörün ve trakeostomi kanülü borusunun ucuna bezelye büyüklüğünde kaydırma jeli sürülür. řimdi kanül obtüratörle birlikte trakeostomadan geçirilerek nefes borusuna sokulur. Bunun ardından obtüratörün derhal çıkartılması , bir iç kanülün yerleřtirilmesi ve manřetin bloklanması gereklidir (Bölüm 8.3, Madde 4'e göre).

Gerekirse, beyaz renkli obtüratör 07 – 10 arasındaki boylarda Seldinger kılavuz teli $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm ile birlikte de kullanılabilir. Rekanülizasyon hortumu tüm boylar için uygundur.

9. Kullanım

9.1 İç kanüllerin deęiřtirilmesi

İç kanülden emilemeyen ve hava geçiřini engelleyen katı salgı birirse, iç kanül yeni veya temizlenmiř bir iç kanülle deęiřtirilmelidir.

Kanülü çıkartmak için iç kanülün 15 mm-konnektörünü saat yönünün tersine döndürünüz (C).

Yeni bir iç kanülün dıř kanüle yerleřtirilmesinden sonra 15 mm-konnektör saat yönünde birbirine geçene kadar çevrilir. Bu, iřaretlerin üst üste bir konumda oldukları durumdur (C).

Tırtıl kapaklı iç kanüllerin iřlevi aynı řekildedir.

9.2 Fenestretrakeostomi kanülleri

Fenestre olmayan iç kanüller beyaz 15 mm-konnektörlere sahiptir ve kořullara baęlı olarak hastanın nefes alıp vermesinde kullanılır.

Konuřmak için, **fenestre bir iç kanül** (mavi 15 mm-konnektör veya tırtıllı kapak) **fenestre dıř kanüle** yerleřtirilir ve manřet debloke edilir. Bunun ardından, 15 mm-konnektörlü fenestre iç kanülün üzerine bir konuřma valfi oturtulabilir. İlgili konuřma valfinin kullanım talimatlarına dikkat edilmelidir.

İç kanül REF 401 (teslim kapsamında deęildir) entegre edilmiř bir konuřma valfine sahiptir. Valf nefes alma esnasında havayı kanül yoluyla soluk borularına gönderir; soluk verme esnasında kapanır ve hava hem kanülün yanından, hem de fenestre yoluyla gırtlak üzerinden üst solunum yollarına akın eder. Böylece ses oluřması mümkün olur.

Öksürük gıcıęı veya olası nefes darlıęında REF 401'in valf kapakları açılabilir ve hasta engelsiz bir řekilde nefes alıp verebilir.

DİKKAT: Konuřma valfleri sadece spontan solunum yapabilen ayk

hastalarda kullanılır. Hastaların konuşma valflarına alışması için eğitilmiş personel tarafından bilgilendirilmesi ve itina ile kontrol altında tutulması gereklidir. Yeterli derecede solunum güven altına alınmalıdır. Manşet kullanımından önce blokaj açılmalıdır. Uyku esnasında konuşma valfi kullanılmaz.

DİKKAT: Konuşma valfleri larinks stenozu, ses teli felci, ağır traekal stenoz, solunum yolu obstrüksiyonları, solunum yolu enfeksiyonları veya şiddetli balgam salgısı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

9.3 Fenestre kanülün ayrılması için oklüzyon başlığı (Weaning)

Fenestre iç kanül, birlikte verilen oklüzyon başlığı (10) 15 mm ölçüsündeki konnektöre 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 belirtilerini bir uzman tarafından izlenmelidir. Solunum yetmezliği belirtisi olduğunda 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 REF 306-P, REF 888-306-P'nin subglottik emme tertibatıyla 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 konnektörüne sahiptir. Alternatif olarak, vakum regülatörlü ve bu iş için öngörülmüş bir emme cihazı, birlikte verilen konnektörlerle (11) kullanılabilir. Emme işleminden sonra Luer konnektörü kapatılmalıdır.

DİKKAT:

- Emme işlemi esnasında, uzun süreli bir vakum uygulanması sağlanmalıdır (- maks. 200 mbar).
- Subglottik bölümün kurummasını önlemek için aralıklı bir emme işlemi uygulanmasını öneriyoruz.
- Emme hortumu, salgı veya emme nedeniyle trakeal mukozaya yerleşebilir. Emme hortumunun yıkanması planlanmışsa (örn. az miktarda hava veya fizyolojik tuz çözeltisi ile), manşetini 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 + 3), tekrarlanan her uygulamadan önce temizlenmelidir. Bu işlem, içme suyu kalitesindeki ılık suyla yapılabilir. TRACOE medical, temizlik için TRACOE'nin sunduğu temizlik ürünlerinin kullanılmasını önerir. Temizlikten sonra, kanüller içme suyu kalitesindeki suyla yıkanmalı ve havada kurutulmalıdır. Dış kanüllerin temizlenmesi sırasında manşetinzarar görmemesine dikkat edilmelidir.

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 sıcaklıkta 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 havadakurutulmalıdır.

10.3 Depolama

Temiz kanül kuru şekilde depolanmalıdır.

TR

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 трахеостомических канюль TRACOE® *twist* с манжетой и атравматическим проводником

УКАЗАНИЕ:

- Внимательно ознакомьтесь с данной 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 раскладных вкладках в начале данного руководства. Цифры и буквы в скобках являются ссылками на соответствующие иллюстрации и составные части трахеостомической канюли. Пояснение условных обозначений приведено на страницах 1–5.

1. Общие сведения

ВНИМАНИЕ! Применять изделие разрешено только проинструктированному медперсоналу! Размер и тип изделия подбираются лечащим врачом.

Назначение: данное медицинское изделие представляет собой трахеостомическую канюлю с проводником и предназначено для проведения чрескожной дилатационной трахеостомии (ЧДТ) по Сельдингеру с использованием провода диаметром $1,27 \pm 0,04$ мм (например, REF 518, не входит в комплект поставки), а также для повторного канюлирования.

Принцип действия: трахеостомическая канюля обеспечивает приток воздуха для дыхания через трахеостому.

RU

- В заблокированном состоянии манжета отделяет верхние дыхательные пути от нижних, так что воздух не может попасть из легких в рот и нос и наоборот. Таким образом, пациент может дышать **только** через канюлю. Для блокирования манжета заполняется воздухом через специальный шланг и служит уплотнением между трахеей и наружной стенкой канюли. Уплотнение обеспечивает эффективное дыхание с помощью аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и, вместе с тем, предотвращает попадание секрета из подсвязочной 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.
- Атравматический проводник сглаживает неравенство диаметров трахеи и канюли.
- Более подробное описание принципа действия см. ниже.

Максимальный срок годности трахеостомической канюли:

Максимальный срок годности трахеостомической канюли:

- с манжетой 29 суток, начиная от первого использования изделия (см. раздел 5 «Общие меры предосторожности»). Максимальный срок годности включает в себя также время, в течение которого трахеостомическая канюля или внутренние канюли не используются.

Индивидуальное изделие: в течение срока годности допускается многократное использование изделия для лечения одного и того же пациента.

Одноразовое изделие: атравматический проводник (6–8) является одноразовым изделием; его очистка или повторное использование запрещены.

Паспорт изделия: к изделию прилагается паспорт с двумя отделяемыми этикетками, на которых указаны индивидуальные данные изделия. Паспорт следует хранить отдельно, т.к. он облегчает оформление повторного заказа на изделие. Отделяемую этикетку можно, например, наклеить в историю болезни пациента.

2. Общее описание

Изделие состоит из наружной канюли (1) с манжетой (2) или без манжеты и заменяемой внутренней канюли с 15-миллиметровым коннектором (3а) или с рифленой заглушкой.

Наружная и внутренняя канюли соединяются или разъединяются с помощью вращательного движения (С).

Воздух подается в манжету или удаляется из нее через шланг для заполнения (2а).

Наружная канюля изготовлена из рентгеноконтрастного полиуретана и закреплена на щитке (шейной пластине) (5), который вращается вокруг двух осей (карданный механизм).

Проводник (6) вмонтирован в наружную канюлю и имеет на конце откидной силиконовый экран (8).

3. Показания к применению

Благодаря заранее установленному атравматическому проводнику канюли можно применять для чрескожной дилатационной трахеостомии в сочетании с дилатационным набором TRACOE expert REF 520, а также для повторного канюлирования. В обоих случаях следует использовать методику Сельдингера.

Изделия предназначены для пациентов с необходимостью в доступе к дыхательным путям через трахеостому с уплотнением трахеи. Фенестрированные канюли с манжетой облегчают речь пациентам с сохраненной гортанью.

Канюли с аспирационным устройством (9) используются для пациентов, которым показана аспирация из подвязочной полости.

4. Противопоказания

4.1 Абсолютные противопоказания

- Изделие не подходит для срочной трахеостомии (крикотомии).
- Наличие инфекций в области трахеостомии.
- Наличие злокачественных образований в области трахеостомии.
- Нестабильный перелом шейного отдела позвоночника.
- Невозможность однозначно найти анатомические ориентиры.
- Неблагоприятные анатомические особенности.
- Не использовать заглушку (10)/голосовые клапаны для пациентов после ларингоэктомии (с удаленной гортанью) — опасность удушья!

4.2 Относительные противопоказания

В число относительных противопоказаний, при которых необходимо индивидуально сравнивать риски с пользой от применения, входят:

- увеличенная щитовидная железа,
- наличие истории предварительных хирургических вмешательств в области горла (например, удаление щитовидной железы),
- повышенная кровоточивость, например, при лечении антикоагулянтами,
- необычно глубокое положение трахеи, например при ожирении, при котором может потребоваться использование удлиненной канюли,
- применение в педиатрии.

5. Общие меры предосторожности

- При первой чрескожной дилатационной трахеостомии необходимо иметь наготове запасной набор.
- Настоятельно рекомендуется иметь в наличии у койки пациента готовые к использованию запасные 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 ломким. Поврежденное изделие необходимо заменить новым.
- Запрещено применять силу к трахеостомической канюле, т.к. это может привести к ее повреждению (например, обрыву). При заедании соединений на 15-миллиметровом коннекторе обязательно использовать вспомогательный элемент для разъединения (disconnect wedge), совместимый с трахеостомическими канюлями.
- 15-миллиметровый коннектор (**3a**) должен быть сухим и чистым.
- При замене внутренней канюли обязательно следить за тем, чтобы шланг (**2a**) 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 (**2a**). Это приведет к сильному повышению давления в манжете, что может вызвать повреждение трахеи.
- Во время механической ИВЛ при частой смене положения или при манипуляциях с канюлей возможно отделение внутренней канюли от наружной.
- При высоком давлении воздуха во время ИВЛ в отдельных случаях может возникнуть утечка между внутренней и внешней канюлями.
- 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.
- Во избежание повреждений материала не допускать контакта манжеты с аэрозолями или мазями, имеющими в своем составе лидокаин.

6. Предупреждения

- При нарушении целостности стерильной упаковки использовать изделие запрещено.
- Прилагаемый к трахеостомической канюле атравматический проводник может быть использован только для соответствующей трахеостомической канюли с правильным размером. Обозначение размера видно на проводнике.
- Категорически запрещено использовать для ИВЛ фенестрированные внутренние канюли.
- Использовать заглушку только в сочетании с фенестрированными канюлями (наружной и внутренней) и разблокированной манжетой.

RU

- Запрещено использовать голосовые клапаны во время сна.
- Лечение с использованием лазера или электрических хирургических устройств разрешено проводить только на достаточно 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 голосовых клапанов или заглушек.
- При использовании фенестрированной канюли 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 высоком давлении в манжете могут возникнуть разрывы на манжете.
- При слишком низком давлении в манжете существует опасность нежелательной аспирации.
- При использовании люкеровских разъемов (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, расстройство при глотании и кровотечения.

8. Введение канюли

RU 8.1 Подготовка канюли

При первой чрескожной дилатационной трахеостомии необходимо иметь наготове запасной набор **twist**.

Описанные далее действия необходимо выполнять в стерильных условиях.

1. Проверить комплектность содержимого упаковки (**D**).
2. Проверить герметичность манжеты (**2**), выполнив пробное надувание. Для этого надуть манжету с помощью ручного манометра 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.

3. Перед использованием трахеостомической канюли надо убедиться в том, что:

- откидной силиконовый клапан в дистальном конце проводника и дистальный конец трахеостомической канюли плавно переходят друг к другу.
- направляющий провод беспрепятственно проходит через направляющий катетер.

4. Выдавить небольшое количество (размером с горошину) входящего в комплект поставки смазочного геля и смазать им проводник и трахеостомическую канюлю для облегчения введения.

8.2 Подготовка пациента

- Перед первым или повторным канюлированием необходимо провести оптимальную преоксигенацию пациента.
- Разместить пациента: на спине, с подушкой под плечами, с вытянутой головой и шеей; головная часть кровати пациента должна быть поднята под углом в 30° - 40°.
- Выполнить седацию пациента и проконтролировать жизненно важные функции.
- 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 после дилатационной трахеостомии

Описанные ниже действия следует выполнять при бронхоскопическом контроле.

1. У пациента с трахеостомией, подготовленного к канюлированию, в трахеостоме находятся провод Сельдингера и направляющий катетер. Проводник канюли теперь нужно протолкнуть через них (провод Сельдингера / направляющий катетер) до достижения стопора безопасности.

2. Проксимальный конец направляющего катетера (7) должен всегда соответствовать проксимальной отметке провода Сельдингера. Таким образом обеспечивается гарантия того, что направляющий провод и направляющий катетер всегда будут предшествовать проводнику.

3. Единое целое, состоящее из реканюлирующего шланга или направляющего катетера/провода Сельдингера, а также проводник с трахеостомической канюлей, вводится в трахею и продвигаются вперед до тех пор, пока щиток канюли не достигнет

кожи. При введении рекомендуется удерживать вместе одной рукой трахеостомическую канюлю и проводник.

4. После этого атравматический проводник и реканюлирующий шланг или направляющий катетер с проводом Сельдингера извлекаются, в то время как трахеостомическая канюля остается в трахее. Это действие легче всего произвести при фиксации рукой щитка канюли, извлекая проводник с помощью надавливания большого пальца другой руки на щиток канюли.

5. Затем вводится внутренняя канюля. Чтобы прикрепить внутреннюю канюлю, надо крепко удерживать щиток кончиками пальцев и поворачивать коннектор внутренней канюли до тех пор, пока заглушка не защелкнется, т.е. пока отметки не установятся друг над другом. **(С)**.

При ведении внутренней канюли следует убедиться в том, что шланг для заполнения манжеты **(2а)** не находится между внутренней и внешней канюлями; в противном случае, шланг может быть зажат и поврежден.

Убедиться, что после извлечения силиконовый клапан по-прежнему находится на проводнике. В противном случае необходимо удалить рентгеноконтрастный силиконовый клапан из канюли или дыхательных путей.

6. Для проведения ИВЛ необходимо соединить стандартный 15-миллиметровый коннектор **(3)** внутренней канюли с аппаратом ИВЛ.

7. Сначала нужно заблокировать манжету **(2)**, и только после этого начинать ИВЛ через трахеостомическую канюлю. В противном случае существует опасность эмфиземы. Манжета надувается через контрольный баллон **(2а)**. Убедитесь в том, что манжета не повредилась при введении. 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).

При подключении ручного манометра давление в манжете падает. Этот эффект более выражен при небольших размерах.

8. Ремешок канюли **(12)** следует прикрепить к щитку **(5)**, чтобы зафиксировать канюлю.

9. В дальнейшем следует проверить положение канюли (например, с помощью бронхоскопа или рентгеновских диагностических процедур, см. раздел 5 «Общие меры предосторожности») и проконтролировать ее работу (см. раздел 6 «Предупреждения»). Необходимо провести тщательную аспирацию трахеи и канюли, чтобы освободить дыхательные пути.

8.4 Извлечение канюли (см. раздел 8.2)

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. Во время разблокировки выполнить аспирацию секрета с помощью аспирационного катетера, введенного через канюлю.

- Если используются канюли с аспирацией из подсвязочной полости, перед разблокировкой необходимо дополнительно провести аспирацию подсвязочной полости, см. раздел 9.5.

Для разблокировки подключить шприц к контрольному баллону (**2a**). Полностью удалить воздух и, при наличии, конденсат. (См. раздел 5 «Общие меры предосторожности».)

Если манжету невозможно сразу разблокировать, могут быть приняты следующие меры:

- Удалить внутреннюю канюлю. Убедиться в том, что шланг для заполнения (**2a**) не перекручен, и разблокировать манжету снова.
- Если по-прежнему откачивание невозможно: осторожно перерезать шланг для заполнения между 15-миллиметровым коннектором (**3a**) и щитком (**5**).

8.6 Замена канюли

Соблюдать требования, изложенные в разделе 8.1 «Подготовка канюли».

8.6.1 Замена канюли при нестабильной трахеостоме

Через еще не извлеченную трахеостомическую канюлю ввести в трахею провод Сельдингера. При удалении канюли в видимой области должен оставаться отрезок провода Сельдингера длиной примерно в три ладони. При этом провод Сельдингера должен находиться в трахее. Теперь можно вводить канюлю, как описано в разделе 8.3.

8.6.2 Замена канюли при стабильной трахеостоме

Установить белый obturator (**15**) во вторую запасную наружную канюлю. Для улучшения скольжения можно нанести небольшое количество (размером с горошину) смазочного геля на наконечник obturatorа и трахеостомической канюли.

Ввести канюлю с obturatorом через трахеостому в трахею. Затем необходимо немедленно удалить obturator, вставить внутреннюю канюлю и заблокировать манжету (см. раздел 8.3, пункт 4).

При необходимости белый обтюратор может (при размерах 07-10) использоваться также в сочетании с проводом Сельдингера $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ мм. Реканюлизирующий шланг подходит для любого размера.

9. Применение

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.

Для удаления канюли нужно повернуть 15-миллиметровый коннектор внутренней канюли против часовой стрелки (С).

После введения новой внутренней канюли во внешнюю канюлю необходимо повернуть 15-миллиметровый коннектор внутренней канюли по часовой стрелке до тех пор, пока заглушка не защелкнется, т.е. пока отметки не установятся одна над другой (С).

Внутренние канюли с рифленой заглушкой действуют аналогичным способом.

9.2 Трахеостомические канюли с фонационным окном

Нефенестрированные внутренние канюли оснащены белыми 15-миллиметровыми коннекторами и применяются, в частности, при ИВЛ.

Для обеспечения речевой функции используются **фенестрированные внутренние канюли** (синий 15-миллиметровый коннектор или синяя рифленая заглушка), которые вставляются в наружные канюли **с фонационным окном**, а манжета разблокируется. К фенестрированной внутренней канюле и 15-миллиметровому коннектору можно затем подсоединить голосовой клапан. При этом необходимо соблюдать инструкцию по применению соответствующего голосового клапана.

RU

Внутренняя канюля REF 401 (не входит в комплект поставки) имеет встроенный голосовой клапан. Клапан обеспечивает поступление воздуха во время вдоха через канюлю в трахею; при выдохе он закрывается, и воздух проходит как рядом с канюлей, так и через специальные отверстия через гортань в верхние дыхательные пути, в результате чего становится возможной фонация.

При позыве к кашлю или возможной одышке заслонка клапана в канюле REF 401 открывается, и пациент может свободно дышать.

ВНИМАНИЕ: голосовые клапаны могут быть использованы только у бодрствующих пациентов, которые могут дышать самостоятельно. Для привыкания к голосовым клапанам пациентам необходим инструктаж, проводимый квалифицированным персоналом, и тщательное наблюдение; следует убедиться, что пациент может свободно дышать.

Разблокировать манжету перед использованием. Запрещено использование голосовых клапанов во время сна.

ВНИМАНИЕ: использование голосовых клапанов запрещено у больных с ларингеальным стенозом, параличом голосовых связок, тяжелым трахеальным стенозом, обструкцией дыхательных путей, инфекцией дыхательных путей или чрезмерной секрецией слизи.

9.3 Заглушка фенестрированной канюли для отучения от ИВЛ (Weaning)

Фенестрированную внутреннюю канюлю можно закрыть с помощью входящей в комплект поставки заглушки (10), насаженной на 15-миллиметровый коннектор.

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 заглушку.

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 306-P, REF 888-306-P с устройством для аспирации из подсвязочной 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 гнездовой льюеровский разъем, через который можно выполнять аспирацию с помощью шприца. С помощью входящих в комплект коннекторов (11) можно также выполнить подключение к специальному аспирационному устройству с регулятором вакуума. После аспирации необходимо закрыть льюеровский разъем заглушкой.

RU

ВНИМАНИЕ!

- При аспирации не допускать долговременного воздействия высокого вакуума (максимум 200 мбар).
- Во избежание пересыхания подсвязочной полости рекомендуется выполнять прерывистую аспирацию.
- Аспирационный шланг может засориться секретом или присосаться к слизистой оболочке трахеи. Перед **промыванием 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.

10. Очистка, дезинфекция и хранение

10.1 Очистка

Перед каждым повторным применением необходимо очищать канюлю (**1 + 3**). 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 свыше 65 °С, т.к. после этого безопасность изделия не гарантируется.

RU 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 стерильной 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.

12. Утилизация

Проводить утилизацию разрешено только в соответствии с действующими национальными нормами обращения с отходами.

13. Возврат изделий

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* με αεροθάλαμο και ατραυματικό σύστημα εισαγωγής

ΥΠΟΔΕΙΞΗ:

- Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα του περιγραφόμενου προϊόντος και πρέπει να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή. Για τη δική σας ασφάλεια, αλλά και για την ασφάλεια των ασθενών σας, τηρήστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας.



- Οι εικόνες του κειμένου περιλαμβάνονται στις (αναδιπλούμενες) σελίδες με εικόνες στην αρχή των οδηγιών αυτών. Οι αριθμοί και τα γράμματα σε παρενθέσεις παραπέμπουν στις εκάστοτε εικόνες και στα επιμέρους τμήματα του σωλήνα τραχειοστομίας. Τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα επεξηγούνται στις σελίδες 1 - 5.

1. Γενικές πληροφορίες

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικά καταρτισμένους ιατρούς και νοσηλευτικό προσωπικό! Ο προσδιορισμός του μεγέθους και του τύπου πρέπει να γίνεται από τον θεράποντα ιατρό.

Προοριζόμενη χρήση: Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν αποτελεί ένα σωλήνα τραχειοστομίας με βοήθημα εισαγωγής για διαδερμική τραχειοστομή με διαστολεις (PDT), με χρήση ενός σύρματος Seldinger Ø 1,27 ± 0,04 mm (π.χ. REF 518, δεν περιλαμβάνεται στον παραδοτέο εξοπλισμό) και επανεισαγωγή.

Περιγραφή λειτουργίας: Ο σωλήνας τραχειοστομίας διασφαλίζει τη διέλευση του εισπνεόμενου αέρα μέσα από το τραχειοστόμιο.

- Ο μπλοκαρισμένος αεροθάλαμος (Cuff) διαχωρίζει τις ανώτερες αναπνευστικές οδούς από τις κατώτερες, έτσι ώστε ο αέρας να μην μπορεί να περάσει από τον πνεύμονα στο στόμα και τη μύτη, αλλά ούτε και προς την αντίθετη 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 χρησιμοποιεί στη στεγανοποίηση μεταξύ της τραχείας και του εξωτερικού τοιχώματος του σωλήνα. Η στεγανοποίηση αυτή επιτρέπει την αποτελεσματική αναπνοή με αναπνευστικές συσκευές, εμποδίζοντας ταυτόχρονα την εισχώρηση εκκρίματος από τον υπογλωττιδικό χώρο στις κατώτερες αναπνευστικές οδούς.

- Οι θυριδωτοί σωλήνες επιτρέπουν σε ένα μέρος του απαραίτητου για την ομιλία αέρα να προωθείται μέσα από τη θυρίδα στις ανώτερες

αναπνευστικές οδούς. Επιπλέον, μειώνεται η αντίσταση της αναπνοής στις ανώτερες αναπνευστικές οδούς.

- Το ατραυματικό βοήθημα εισαγωγής εξισορροπεί τις απότομες μεταβολές της διαμέτρου.
- Για περαιτέρω περιγραφές λειτουργίας βλ. ακόλουθο κείμενο.

Μέγιστη διάρκεια χρήσης του σωλήνα τραχειοστομίας:

- Με αεροθάλαμο 29 ημέρες, από την πρώτη χρήση (βλέπε Κεφ. 5. Γενικά προληπτικά μέτρα). Το μέγιστο αυτό διάστημα χρήσης περιλαμβάνει, επίσης, όλες τις περιόδους, κατά τις οποίες ο σωλήνας τραχειοστομίας ή οι εσωτερικοί σωλήνες δεν χρησιμοποιούνται.

Προϊόν για έναν μόνο ασθενή: Στο πλαίσιο της διάρκειας χρήσης, επιτρέπεται η πολλαπλή χρήση από τον ίδιο ασθενή.

Προϊόν μίας χρήσης: Το ατραυματικό βοήθημα εισαγωγής (6, 8) είναι ένα προϊόν μίας χρήσης και δεν επιτρέπεται να καθαρίζεται ή να επαναχρησιμοποιείται.

Ταυτότητα προϊόντος: Στο παρόν προϊόν επισυνάπτεται μια ταυτότητα προϊόντος με δύο αφαιρούμενες ετικέτες. Στις ετικέτες αυτές περιλαμβάνονται στοιχεία που αφορούν το προϊόν. Η ταυτότητα πρέπει να φυλάσσεται χωριστά, διότι, μεταξύ άλλων, διευκολύνει την εκ νέου παραγγελία. Η αφαιρούμενη ετικέτα μπορεί να κολληθεί π.χ. στο φάκελο του ασθενούς.

2. Γενική περιγραφή

Αυτό το προϊόν αποτελείται από έναν εξωτερικό σωλήνα (1) με αεροθάλαμο (2) ή χωρίς αεροθάλαμο και έναν αντικαταστάσιμο εσωτερικό σωλήνα (3) με σύνδεσμο 15 mm (3a) ή με ρικνωτό πώμα. Ο εξωτερικός και ο εσωτερικός σωλήνας συνδέονται ή αποσυνδέονται με περιστροφική κίνηση (C).

Ο αεροθάλαμος γεμίζει με αέρα ή εκκενώνεται μέσω του εύκαμπτου σωλήνα πλήρωσης (2a).

Ο εξωτερικός σωλήνας αποτελείται από ακτινοσκιερή πολυουρεθάνη και είναι στερεωμένος σε μια πλάκα (πλάκα λαιμού) (5), που περιστρέφεται γύρω από 2 άξονες (καρδανική ανάρτηση).

Το βοήθημα εισαγωγής (6) είναι τοποθετημένο εκ των προτέρων στον εξωτερικό σωλήνα και διαθέτει στο άκρο του ένα αναδιπλούμενο κάλυμμα σιλικόνης (8).

3. Ενδείξεις

Χάρη στο εκ των προτέρων τοποθετημένο ατραυματικό βοήθημα εισαγωγής, οι σωλήνες για διαδερμικές τραχειοτομές με διαστολές

μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το σετ διαστολής TRACOE expers REF 520 καθώς και για αλλαγή των σωλήνων. Και στις δύο περιπτώσεις πρέπει να εφαρμοσθεί η μέθοδος Seldinger.

Τα προϊόντα προορίζονται για ασθενείς, στους οποίους απαιτείται η πρόσβαση στις αναπνευστικές οδούς μέσω τραχειοστομίας με στεγανοποίηση της τραχείας. Οι θυριδωτοί σωλήνες με αεροθάλαμο καθιστούν εφικτή την ομιλία σε ασθενείς με διατηρημένο λάρυγγα.

Οι σωλήνες με διάταξη αναρρόφησης (9) χρησιμοποιούνται σε ασθενείς, στους οποίους ενδείκνυται η αναρρόφηση από την υπογλωττιδική περιοχή.

4. Αντενδείξεις

4.1 Απόλυτες αντενδείξεις

- Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για τραχειοστομία / κρικοτομή έκτακτης ανάγκης.
- Υπάρχουσες λοιμώξεις στην περιοχή της τραχειοστομίας.
- Υπάρχουσα κακοήθεια στην περιοχή της τραχειοστομίας.
- Ασταθές κάταγμα της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.
- Αβεβαιότητα στον εντοπισμό των ανατομικών σημείων προσανατολισμού και
- Υπό ακατάλληλες ανατομικές συνθήκες.
- Μην χρησιμοποιείτε το πώμα (10) / τις βαλβίδες ομιλίας σε λαρυγγεκτομηθέντες (ασθενείς χωρίς λάρυγγα) – Κίνδυνος ασφυξίας!

4.2 Σχετικές αντενδείξεις

Σχετικές αντενδείξεις, για τις οποίες πρέπει να σταθμιστούν οι κίνδυνοι σε σχέση με το όφελος από τη διαδικασία, είναι οι εξής:

- Ένας διογκωμένος θυρεοειδής αδένας.
- Προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις στην περιοχή του λαιμού (π.χ. θυρεοειδεκτομή).
- Μεγάλη αιμορραγική διάθεση, π.χ. κατά τη θεραπεία με αντιπηκτικά.
- Ασυνήθιστα βαθιά τραχεία, π.χ. σε περίπτωση παχυσαρκίας, για την οποία ενδέχεται να πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας ιδιαίτερα μακρύς σωλήνας.
- Χρήση στην παιδιατρική.

5. Γενικά προληπτικά μέτρα

- Κατά την πρώτη διαδερμική τραχειοστομή με διαστολές πρέπει να υπάρχει πάντοτε σε ετοιμότητα ένα δεύτερο ίδιο σετ ως εφεδρικό.
- Στο κρεβάτι του ασθενούς συνιστάται να υπάρχει οπωσδήποτε διαθέσιμος ένας εφεδρικός σωλήνας έτοιμος για χρήση καθώς και άφθονοι εφεδρικοί εσωτερικοί σωλήνες. Οι σωλήνες αυτοί πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρή και στεγνή κατάσταση.
- Σε κάθε χρήση ή εισαγωγή ενός σωλήνα, πρέπει να ελέγχεται εάν ο σωλήνας αυτός είναι άθικτος και λειτουργεί απρόσκοπτα, π.χ. ως προς την

ελεύθερη εσωτερική διατομή, τη στεγανότητα του αεροθαλάμου, την απρόσκοπτη και σταθερή προσαρμογή του εσωτερικού σωλήνα στον εξωτερικό σωλήνα, την απουσία σημείων τσάκισης, τη σταθερή σύνδεση μεταξύ σωλήνα και πλάκας, κλπ. Το υλικό του αεροθαλάμου δεν επιτρέπεται να είναι εύθρυπτο. Σε περίπτωση ζημιάς, το προϊόν αυτό πρέπει να αντικαθίσταται με ένα καινούργιο.

- Δεν επιτρέπεται να ασκείται βία στο σωλήνα τραχειοστομίας, διότι σε αντίθετη περίπτωση υπάρχει κίνδυνος ζημιάς (π.χ. κίνδυνος θραύσης). Σε περίπτωση φρακαρισμένων συνδέσεων στο σύνδεσμο των 15 mm, πρέπει να χρησιμοποιούνται οπωσδήποτε βοηθήματα αποσύνδεσης, τα οποία είναι κατάλληλα για σωλήνες τραχειοστομίας (Disconnect Wedge).

- Ο σύνδεσμος των 15 mm (**3a**) πρέπει να διατηρείται καθαρός και στεγνός.

- Κατά την αλλαγή του εσωτερικού σωλήνα, πρέπει να βεβαιώνεστε πάντοτε ότι το λάστιχο πλήρωσης (**2a**) του αεροθαλάμου δεν βρίσκεται ανάμεσα στον εσωτερικό και τον εξωτερικό σωλήνα, διότι διαφορετικά μπορεί να μαγκώσει και να υποστεί ζημιά.

- Σε περίπτωση αλλαγής θέσης του ασθενούς, πρέπει επίσης να βεβαιώνετε ότι ο ασθενής δεν πιέζει με το σώμα του το μπαλόνι ελέγχου (**2a**). Αυτό προκαλεί ισχυρή αύξηση της πίεσης του αεροθαλάμου και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην τραχεία.

- Κατά τη μηχανική αναπνοή, ενδέχεται σε περίπτωση συχνής αλλαγής θέσης ή συχνών επεμβάσεων στο σωλήνα, να αποσυνδεθεί ο εσωτερικός σωλήνας από τον εξωτερικό σωλήνα.

- Σε περίπτωση υψηλών πιέσεων αναπνοής, ενδέχεται σε μεμονωμένες περιπτώσεις να παρουσιαστεί διαρροή μεταξύ του εσωτερικού και του εξωτερικού σωλήνα.

- Κατά τη χρήση σωλήνων τραχειοστομίας ενδέχεται να παρουσιαστούν σημεία πίεσης, νεκρώσεις του δέρματος του λαιμού και δερματικοί ερεθισμοί (π.χ. υγρασία). Για να αποφευχθεί αυτό, συνιστούμε την τοποθέτηση κομπρέσας κάτω από την πλάκα.

- Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιών στο υλικό, ο αεροθάλαμος δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με αερολύματα ή αλοιφές που περιέχουν λιδοκαΐνη.

- Όλα τα επιμέρους τμήματα του συστήματος πλήρωσης αεροθαλάμου πρέπει κατά τον έλεγχο πίεσης του αεροθαλάμου να εφαρμόζουν χαλαρά ή/και χωρίς τσακίσματα. Διαφορετικά υπάρχει περίπτωση λανθασμένης ένδειξης της πίεσης στο πιεσόμετρο χειρός.

- Οι λεπτοί αεροθάλαμοι παρουσιάζουν συγκεκριμένη διαπερατότητα υδρατμών. Για το λόγο αυτό ενδέχεται να σημειωθεί συγκέντρωση νερού συμπύκνωσης στον αεροθάλαμο. Όταν πρόκειται για μια ελάχιστη ποσότητα, αυτό είναι ασήμαντο. Εάν όμως η ποσότητα είναι μεγάλη και αρχίσει να πραγματοποιείται εσφαλμένα αναρρόφηση νερού στο λάστιχο πλήρωσης, δεν είναι πλέον εφικτή η σωστή μέτρηση και ρύθμιση της πίεσης του αεροθαλάμου, με συνέπεια την αναγκαιότητα αντικατάστασης του σωλήνα. Πριν από την αφαίρεση του σωλήνα θα πρέπει να απομακρυνθεί κατά το δυνατόν το νερό ή ο αέρας από τον αεροθάλαμο, με τη βοήθεια μιας σύριγγας.

- Σε περίπτωση παράλληλης 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, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Το ατραυματικό βοήθημα εισαγωγής, που συνοδεύει το σωλήνα τραχειοστομίας επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για τον αντίστοιχο σωλήνα τραχειοστομίας με το κατάλληλο μέγεθος. Ο χαρακτηρισμός μεγέθους αναγράφεται στο βοήθημα εισαγωγής.
- Να μην χρησιμοποιούνται ποτέ εσωτερικοί θυριδωτοί σωλήνες για την αναπνοή.
- Το πώμα επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο με θυριδωτούς σωλήνες (εξωτερικός σωλήνας + εσωτερικός σωλήνας) και ξεμπλοκαρισμένο αεροθάλαμο.
- Κατά τη διάρκεια του ύπνου δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται βαλβίδες ομιλίας.
- Σε θεραπείες με λέιζερ ή ηλεκτροχειρουργικές συσκευές, φροντίστε για επαρκή απόσταση από το σωλήνα τραχειοστομίας. Υπάρχει κίνδυνος ανάφλεξης, μπορεί να σχηματιστούν δηλητηριώδη αέρια και ο σωλήνας ενδέχεται να υποστεί ζημιά.
- Ο σωλήνας πρέπει να επιλέγεται κατά τέτοιον τρόπο, ώστε η θυρίδα (εάν υπάρχει) να τοποθετείται σε επαρκή απόσταση από το κανάλι του τραχειοστόματος. Σε περίπτωση μη τήρησης, υπάρχει κίνδυνος εμψύσματος στους ασθενείς με τεχνητή αναπνοή, σχηματισμού κοκκιώδους ιστού ή αυξημένης αντίστασης της αναπνοής κατά τη χρήση βαλβίδων ομιλίας ή πωμάτων.
- Κατά τη χρήση θυριδωτού σωλήνα, υπάρχει περίπτωση εκτεταμένου σχηματισμού κοκκιώδους ιστού.
- Η πίεση του αεροθαλάμου ενδέχεται να μεταβληθεί, μεταξύ άλλων, λόγω υψομετρικών μεταβολών (π.χ. στο αεροπλάνο), κατά τη χρήση ιλαρυντικού αερίου στην αναισθησία και κατά τη σύνδεση ή την αποσύνδεση ενός πιεσόμετρου χειρός.
- Εάν η πίεση του αεροθαλάμου είναι πολύ υψηλή, υπάρχει κίνδυνος μόνιμης βλάβης της τραχείας.
- Σε περίπτωση υπερβολικά υψηλής πίεσης του αεροθαλάμου, ενδέχεται να προκληθούν εξογκώματα του αεροθαλάμου.
- Εάν η πίεση του αεροθαλάμου είναι πολύ χαμηλή, υπάρχει κίνδυνος αναρρόφησης.
- Κατά τη χρήση συνδέσμων Luer (π.χ. **2a + 9**) πρέπει να αποφεύγονται τυχόν λανθασμένες συνδέσεις.
- 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, διαταραχές κατάποσης και αιμορραγίες.

8. Εισαγωγή του σωλήνα

8.1 Προετοιμασία του σωλήνα

Κατά την πρώτη διαδερμική τραχειοτομή με διαστολές πρέπει να υπάρχει πάντοτε σε ετοιμότητα ένα δεύτερο ίδιο σετ twist ως εφεδρικό.

Τα ακόλουθα βήματα πρέπει να διενεργούνται υπό αποστειρωμένες συνθήκες.

1. Έλεγχος της πληρότητας του περιεχομένου της συσκευασίας **(D)**.
2. Ο αεροθάλαμος **(2)** πρέπει να ελέγχεται για διαρροές, με δοκιμαστική εμφύσηση. Για το σκοπό αυτό, φουσκώστε τον αεροθάλαμο με ένα πιεσόμετρο χειρός, με πίεση 50 cm H₂O (\approx 36,78 mm Hg) και παρακολουθήστε για 1 λεπτό εάν παρουσιάζεται απώλεια πίεσης στον αεροθάλαμο. Σε περίπτωση στεγανότητας, πρέπει να εκκενωθεί όλος ο αέρας από τον αεροθάλαμο με τη βοήθεια μιας σύριγγας. Ο αεροθάλαμος θα πρέπει να ανασηκωθεί προς την κατεύθυνση της πλάκας **(5)**. Έτσι διευκολύνεται η ακόλουθη εισαγωγή του σωλήνα.
3. Πριν από τη χρήση του σωλήνα τραχειοστομίας πρέπει να διασφαλίζονται τα εξής:
 - Το αναδιπλούμενο κάλυμμα σιλικόνης στο εξωτερικό άκρο του βοηθήματος εισαγωγής και το εξωτερικό άκρο του σωλήνα τραχειοστομίας πρέπει να μεταβαίνουν αδιαβάθμητα το ένα μέσα στο άλλο.
 - Το οδηγητικό σύρμα πρέπει να μπορεί να εισέλθει ανεμπόδιστα μέσα από τον οδηγητικό καθετήρα.
4. Στη συνέχεια πρέπει να επαλειφθούν το βοήθημα εισαγωγής και ο σωλήνας τραχειοστομίας με μια ποσότητα μεγέθους μπιζελιού της συμπεριλαμβανόμενης λιπαντικής γέλης

8.2 Προετοιμασία του ασθενούς

- Πριν από την εισαγωγή ή την επανεισαγωγή του σωλήνα θα πρέπει να διασφαλίζεται η άριστη προ-οξυγόνωση του ασθενούς.
- Θέση του ασθενούς: σε ύπτια θέση, με ένα μαξιλάρι κάτω από τους ώμους και έκταση της κεφαλής και του αυχένα. Η κεφαλή του κρεβατιού του ασθενούς πρέπει να είναι ανασηκωμένη κατά 30° - 40°.
- Καταστολή του ασθενούς και παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών.
- Για την περίπτωση τυχόν επιπλοκών κατά την εισαγωγή ή την επανεισαγωγή του σωλήνα, θα πρέπει να έχουν ληφθεί μέτρα ασφαλείας (π.χ. διαστολέας τραχειοστομίας, σωλήνας με μειωμένη διάμετρο), τα οποία θα παρέχουν στον ιατρό τη δυνατότητα να προβαίνει βραχυπρόθεσμα σε τεχνητή αναπνοή, μέσω λαρυγγικής διασωλήνωσης ή μέσω μάσκας λάρυγγα.

8.3 Εισαγωγή του σωλήνα μετά από τραχειοτομή με διαστολεις

Τα παρακάτω βήματα πρέπει να πραγματοποιηθούν βρογχοσκοπικά:

1. Στους ασθενείς με τραχειοστομία, που προετοιμάζονται για την εισαγωγή του σωλήνα, υπάρχει στο σωλήνα του τραχειοστόματος το σύρμα Seldinger και ο οδηγός καθετήρας. Το βοήθημα εισαγωγής του σωλήνα ωθείται μέσω αυτής της μονάδας (σύρμα Seldinger / οδηγητικός καθετήρας) μέχρι τον αναστολέα ασφαλείας.

2. Το εγγύς άκρο του οδηγού καθετήρα πρέπει να συμπίπτει με την εγγύς ένδειξη του σύρματος Seldinger. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι το οδηγό σύρμα και ο οδηγός καθετήρας προπορεύονται πάντοτε του βοηθήματος εισαγωγής.

3. Η μονάδα που αποτελείται από το λάστιχο επανεισαγωγής ή τον οδηγό καθετήρα / το σύρμα Seldinger καθώς και το βοήθημα εισαγωγής με το σωλήνα τραχειοστομίας εισάγεται στην τραχεία και ωθείται προς τα εμπρός, μέχρις ότου η πλάκα του σωλήνα φτάσει στην επιφάνεια του δέρματος. Για την εισαγωγή συνιστάται να πιάσετε με το ένα χέρι μαζί το σωλήνα τραχειοστομίας και το βοήθημα εισαγωγής.

4. Στη συνέχεια πρέπει να τραβήξετε προς τα έξω το ατραυματικό βοήθημα εισαγωγής και το λάστιχο επανεισαγωγής ή τον οδηγητικό καθετήρα με το σύρμα Seldinger, ενώ ο σωλήνας τραχειοστομίας παραμένει στην τραχεία. Ο πιο εύκολος τρόπος για να γίνει αυτό, είναι να συγκρατήσετε την πλάκα του σωλήνα με το ένα χέρι και να τραβήξετε έξω το βοήθημα εισαγωγής μέσω πίεσης με τον αντίχειρα του άλλου χεριού στην πλάκα του σωλήνα.

5. Ακολούθως πρέπει να τοποθετηθεί ο εσωτερικός σωλήνας. Για τη στερέωση του εσωτερικού σωλήνα πρέπει να συγκρατηθεί η πλάκα με τις άκρες των δακτύλων και να περιστραφεί ο σύνδεσμος του εσωτερικού σωλήνα τόσο, μέχρι να ασφαλίσει το πώμα, δηλαδή μέχρι να ευθυγραμμιστούν οι ενδείξεις (C).

Κατά την τοποθέτηση του εσωτερικού σωλήνα πρέπει να διασφαλίζεται ότι ο εύκαμπτος σωλήνας πλήρωσης του αεροθαλάμου (2a) δεν βρίσκεται μεταξύ του εσωτερικού και του εξωτερικού σωλήνα, διότι διαφορετικά ο εύκαμπτος σωλήνας μπορεί να συσφιχθεί και να υποστεί ζημιά. Μετά από την απομάκρυνση, πρέπει να διασφαλιστεί ότι το κάλυμμα σιλικόνης εξακολουθεί να παραμένει επάνω στο βοήθημα εισαγωγής. Σε αντίθετη περίπτωση, θα πρέπει να απομακρυνθεί το ακτινοσκοπικό κάλυμμα σιλικόνης από το σωλήνα ή τις αναπνευστικές οδούς.

EL

6. Για την αναπνοή πρέπει να πραγματοποιηθεί η σύνδεση του τυποποιημένου συνδέσμου των 15 mm (3), του εσωτερικού σωλήνα και της αναπνευστικής συσκευής.

7. Ο αεροθάλαμος (2) δύναται να μπλοκαριστεί, μόνο αφού πρώτα επιτευχθεί η αναπνοή μέσω του σωλήνα τραχειοστομίας. Σε διαφορετική περίπτωση υπάρχει κίνδυνος ασφυξίας και εμφυσήματος. Ο αεροθάλαμος γεμίζει μέσω του μπαλονιού ελέγχου (2a). Τώρα πρέπει να διασφαλιστεί ότι ο αεροθάλαμος δεν υπέστη ζημιά κατά την εισαγωγή. Η πίεση του

αεροθαλάμου πρέπει να καθορίζεται μεμονωμένα για την κάθε θεραπεία αναπνοής και να ελέγχεται τακτικά, ενώ κανονικά πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) και 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg).

Κατά τη σύνδεση ενός πιεσόμετρου χειρός προκαλείται πτώση της πίεσης στον αεροθάλαμο. Αυτό το φαινόμενο είναι πιο έντονο σε μικρότερα μεγέθη.

8. Ο ιμάντας σωλήνα (**12**) πρέπει να στερεωθεί στην πλάκα του σωλήνα (**5**), ώστε να σταθεροποιηθεί ο σωλήνας.

9. Στη συνέχεια πρέπει να ελεγχθούν η θέση (π.χ. μέσω βρογχοσκοπίου ή ακτινοδιαγνωστικής διαδικασίας, βλ. Κεφ. 5. Γενικά προληπτικά μέτρα) και η λειτουργία (βλ. Κεφ. 6. Προειδοποιήσεις) του σωλήνα. Η τραχεία και ο σωλήνας πρέπει να αναρροφούνται προσεκτικά, ώστε να διασφαλίζεται μια ελεύθερη αναπνευστική οδός.

8.4 Αφαίρεση του σωλήνα (βλ. Κεφ. 8.2)

Για την αφαίρεση 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 από το ξεμπλοκάρισμα του αεροθαλάμου πρέπει να ληφθούν προληπτικά μέτρα, ώστε να εισέλθει κατά το δυνατόν λιγότερο έκκριμα στους βρόγχους. Κατά την απεμπλοκή πρέπει να αναρροφηθούν τα εκκρίματα με τη βοήθεια ενός αναρροφητικού καθετήρα, ο οποίος προωθείται μέσα από το σωλήνα.

Σε σωλήνες με υπογλωττιδική αναρρόφηση, πρέπει πριν την απεμπλοκή να πραγματοποιηθεί επίσης επιπρόσθετη αναρρόφηση στην υπογλωττιδική χώρα, βλέπε Κεφ. 9.5.

Για το ξεμπλοκάρισμα, συνδέστε τη σύριγγα στο μπαλόνι ελέγχου (**2a**). Απομακρύνετε πλήρως τον αέρα / τυχόν νερό συμπύκνωσης (βλ. Κεφ. 5. Γενικά προληπτικά μέτρα).

Εάν η απεμπλοκή του αεροθαλάμου δεν είναι δυνατό, μπορούν να ληφθούν τα εξής μέτρα:

- Αφαιρέστε τον εσωτερικό σωλήνα. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει τσακίσει ο εύκαμπτος σωλήνας πλήρωσης (**2a**) και ξεμπλοκάρτε εκ νέου τον αεροθάλαμο.
- Εάν η κένωση συνεχίζει να μην είναι εφικτή: Κόψτε προσεκτικά τον εύκαμπτο σωλήνα πλήρωσης ανάμεσα στο σύνδεσμο των 15 mm (**3a**) και στην πλάκα / πλάκα λαιμού (**5**).

8.6 Αλλαγή του σωλήνα

Προσέξτε το Κεφάλαιο 8.1 Προετοιμασία του σωλήνα.

8.6.1 Αλλαγή του σωλήνα με ασταθές τραχειόστομα

Ένα σύρμα Seldinger εισάγεται μέσα από τον ακόμη υπάρχοντα σωλήνα τραχειοστομίας στην τραχεία. Θα πρέπει να παραμείνουν ορατές περίπου 3 παλάμες του σύρματος Seldinger, ενώ απομακρύνεται ο σωλήνας. Το σύρμα Seldinger παραμένει στην τραχεία. Τώρα, μπορείτε να εισαγάγετε το σωλήνα σύμφωνα με το Κεφάλαιο 8.3.

8.6.2 Αλλαγή του σωλήνα με σταθερό τραχειόστομα

Ο λευκός επιπωματιστής (15) τοποθετείται σε έναν δεύτερο εφεδρικό εξωτερικό σωλήνα. Για την αύξηση της ολισθηρότητας μπορεί στη συνέχεια να επαλειφθεί μια ποσότητα μεγέθους μπιζελιού λιπαντικής γέλης στο άκρο του επιπωματιστή και του σωλήνα τραχειοστομίας.

Στη συνέχεια, ο σωλήνας μαζί με τον επιπωματιστή εισαγάγονται στην τραχεία μέσα από το τραχειοστόμιο. Ακολούθως πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως ο επιπωματιστής, να τοποθετηθεί ένας εσωτερικός σωλήνας και να μπλοκαρισθεί ο αεροθάλαμος (σύμφωνα με το Κεφ. 8.3 σημείο 4).

Εάν απαιτείται, ο λευκός επιπωματιστής μπορεί στα μεγέθη 07-10 να χρησιμοποιηθεί επίσης σε συνδυασμό με το σύρμα Seldinger $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm. Ο εύκαμπτος σωλήνας επανεισαγωγής είναι κατάλληλο για όλα τα μεγέθη.

9. Χειρισμός

9.1 Αντικατάσταση των εσωτερικών σωλήνων

Σε περίπτωση συσσώρευσης παχύρρευστου εκκρίματος στον εσωτερικό σωλήνα, του οποίου η αναρρόφηση δεν είναι δυνατή και το οποίο εμποδίζει τη ροή του αέρα, ο εσωτερικός σωλήνας πρέπει να αντικαθίσταται με έναν καινούργιο ή καθαρισμένο εσωτερικό σωλήνα.

Για την αφαίρεση του σωλήνα, πρέπει να περιστραφεί ο σύνδεσμος των 15 mm του εσωτερικού σωλήνα αριστερόστροφα (C).

Μετά από την εισαγωγή ενός καινούργιου εσωτερικού σωλήνα στον εξωτερικό σωλήνα, πρέπει να περιστραφεί ο σύνδεσμος των 15 mm του εσωτερικού σωλήνα δεξιόστροφα, μέχρι να ασφαλίσει το πώμα, δηλαδή, μέχρι να ευθυγραμμιστούν οι ενδείξεις (C).

Ο τρόπος λειτουργίας των εσωτερικών σωλήνων με ρικνωτό πώμα είναι ανάλογος.

9.2 Θυριδωτοί σωλήνες τραχειοστομίας

Οι μη θυριδωτοί εσωτερικοί σωλήνες διαθέτουν λευκούς συνδέσμους των 15 mm και χρησιμοποιούνται μεταξύ άλλων για την αναπνοή των ασθενών.

Για την ομιλία τοποθετείται ένας θυριδωτός εσωτερικός σωλήνας (μπλε

σύνδεσμος 15 mm ή μπλε ρικνωτό πώμα) **μέσα στο θυριδωτό εξωτερικό σωλήνα** και ξεμπλοκάρεται ο αεροθάλαμος. Στο θυριδωτό εσωτερικό σωλήνα με σύνδεσμο 15 mm μπορεί στη συνέχεια να τοποθετηθεί μια βαλβίδα ομιλίας. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της εκάστοτε βαλβίδας ομιλίας.

Ο εσωτερικός σωλήνας REF 401 (δεν συμπεριλαμβάνεται στον παραδοτέο εξοπλισμό) διαθέτει μια ενσωματωμένη βαλβίδα ομιλίας.

Κατά την εισπνοή, η βαλβίδα επιτρέπει την είσοδο του αέρα στην τραχεία μέσω του σωλήνα, ενώ κατά την εκπνοή κλείνει και ο αέρας ρέει δίπλα από το σωλήνα και μέσα από τη θυρίδα, μέσω του λάρυγγα, στις ανώτερες αναπνευστικές οδούς, καθιστώντας έτσι δυνατή την φώνηση.

Σε περίπτωση τάσης για βήχα ή τυχόν δύσπνοιας, στο REF 401 μπορεί να ανοιχθεί η θυρίδα της βαλβίδας, επιτρέποντας έτσι στον ασθενή να αναπνεύσει ελεύθερα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι βαλβίδες ομιλίας επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο σε ασθενείς που έχουν τις αισθήσεις τους και μπορούν να αναπνεύσουν ακούσια. Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται σχετικά με τη χρήση των βαλβίδων ομιλίας από ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό καθώς και να επιτηρούνται προσεκτικά, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η επαρκής αναπνοή.

Πριν από τη χρήση πρέπει να ξεμπλοκάρεται ο αεροθάλαμος. Κατά τη διάρκεια του ύπνου δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται βαλβίδες ομιλίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι βαλβίδες ομιλίας δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με στένωση λάρυγγα, παράλυση φωνητικών χορδών, βαριά στένωση τραχείας, αποφράξεις αναπνευστικών οδών, λοιμώξεις των αναπνευστικών οδών ή έντονη παραγωγή βλεννώδων εκκρίματων.

9.3 Πώμα του θυριδωτού σωλήνα για την απεξάρτηση (Weaning)

Ο θυριδωτός εσωτερικός σωλήνας μπορεί να κλείσει, τοποθετώντας το συμπεριλαμβανόμενο πώμα (10) στο σύνδεσμο των 15 mm.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την προετοιμασία του σωλήνα, βεβαιωθείτε ότι οι ανώτερες αναπνευστικές οδοί του ασθενούς είναι ελεύθερες. Η απελευθέρωση 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, πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως το πώμα.

9.4 Αποφυγή έμφραξης της θυρίδας

Σε περίπτωση μακρόχρονης χρήσης του σωλήνα πρέπει να βεβαιώνετε

σε τακτά χρονικά διαστήματα ότι οι οπές δεν παρουσιάζουν έμφραξη από τυχόν έκκριμα, εφελκίδες ή διεισδύοντα ιστό. Ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάσταση του σωλήνα.

9.5 Χρήση των REF 306-P, REF 888-306 με υπογλωττιδική διάταξη αναρρόφησης

Οι σωλήνες αυτοί διαθέτουν ένα επίπεδο λάστιχο αναρρόφησης (9) στερεωμένο στο εξωτερικό τόξο του εξωτερικού σωλήνα, το οποίο καταλήγει με δύο ανοίγματα ακριβώς επάνω από τον αεροθάλαμο (2). Το λάστιχο αναρρόφησης διαθέτει ένα θηλυκό σύνδεσμο Luer, μέσω του οποίου μπορεί να πραγματοποιηθεί αναρρόφηση με τη βοήθεια μιας σύριγγας. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια κατάλληλη αναρροφητική συσκευή με ρυθμιστή κενού, σε συνδυασμό με τους συμπεριλαμβανόμενους συνδέσμους (11). Μετά από την αναρρόφηση, ο σύνδεσμος Luer πρέπει να κλείνει.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Κατά την αναρρόφηση, πρέπει να βεβαιώνεστε ότι δεν ασκείται υψηλή υποπίεση για μεγάλο διάστημα (- μέγ. 200 mbar).
- Για να μην ξεραθεί ο υπογλωττιδικός χώρος, προτείνουμε μια διακοπτόμενη αναρρόφηση.
- Το λάστιχο αναρρόφησης μπορεί να φράξει λόγω εκκρινμάτων ή αναρρόφησης στο βλεννογόνο της τραχείας. Εάν έχει προγραμματιστεί **έκπλυση του λάστιχου αναρρόφησης** (π.χ. με μικρή ποσότητα αέρα ή φυσιολογικό ορό), ο αεροθάλαμος πρέπει να είναι επαρκώς μπλοκαρισμένος (κίνδυνος αναρρόφησης).
- Λόγω του λάστιχου αναρρόφησης, ενδέχεται να δημιουργηθούν σημεία πίεσης στην περιοχή του τραχειοστομίου ή το τραχειοστόμιο να απολέσει το στρογγυλό του σχήμα. Στις περιπτώσεις αυτές, ο θεράπων ιατρός πρέπει να αποφασίσει εάν αυτό το είδος σωλήνα μπορεί να συνεχίσει να χρησιμοποιείται.

10. Καθαρισμός, απολύμανση και αποθήκευση

10.1 Καθαρισμός

Ο σωλήνας (1+3) πρέπει να καθαρίζεται πριν από κάθε επαναλαμβανόμενη χρήση. Ο καθαρισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί με χλιαρό πόσιμο νερό. Η TRACOE medical συνιστά για τον καθαρισμό τη χρήση των προϊόντων καθαρισμού που προσφέρει η ίδια η TRACOE. Μετά τον καθαρισμό, οι σωλήνες πρέπει να πλένονται με πόσιμο νερό και να στεγνώνονται στον αέρα. Κατά τον καθαρισμό των εξωτερικών σωλήνων, πρέπει να προσέχετε να μην καταστραφεί ο αεροθάλαμος.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Ο καθαρισμός δεν επιτρέπεται να πραγματοποιείται σε καμία περίπτωση με επιθετικά απορρυπαντικά οικιακής χρήσης, μέσα καθαρισμού τεχνητών οδοντοστοιχιών ή διαλυτικά μέσα με μεγάλη

περιεκτικότητα αλκοόλης, διότι ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η λειτουργία των προϊόντων.

- Οι σωλήνες δεν πρέπει να θερμαίνονται σε θερμοκρασία άνω των 65 °C, διότι, στη συνέχεια, δεν μπορεί πλέον να διασφαλιστεί η ασφάλεια των προϊόντων.

10.2 Απολύμανση

Εάν είναι απαραίτητη η απολύμανση, η TRACOE medical μπορεί, εφόσον ζητηθεί, να διαθέσει έναν κατάλογο ελεγμένων απολυμαντικών μέσων, τον οποίο μπορείτε επίσης να βρείτε και στον ιστότοπο www.tracoe.com. Σε περίπτωση χρήσης ακατάλληλων απολυμαντικών μέσων, μπορεί να προκληθούν ζημιές στο προϊόν.

Μετά από 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

Τροποποιήσεις στα προϊόντα της TRACOE επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από συνεργάτες ή εντεταλμένους της TRACOE medical GmbH.

12. Απόρριψη

Η απόρριψη επιτρέπεται να πραγματοποιείται 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 απευθείας από την TRACOE medical ή μέσω του ιστότοπου www.tracoe.com.

14. Γενικοί όροι συναλλαγών

Η πώληση, η παράδοση και η ανάκληση όλων των προϊόντων TRACOE πραγματοποιούνται αποκλειστικά με βάση τους ισχύοντες Γενικούς Όρους Συναλλαγών, οι οποίοι διατίθενται από την TRACOE medical GmbH ή μέσω του ιστότοπου www.tracoe.com.

커프 및 무외상성 삽입 보조기구를 갖춘 TRACOE® twist 기관 절개 튜브 사용 설명서

지침:

- 사용 설명서를 주의 깊게 읽어 주십시오. 사용 설명서는 기술된 제품의 구성 요소이며 언제든지 사용할 수 있어야 합니다. 본인의 안전과 환자의 안전을 위하여 다음 안전 지침을 준수하시기 바랍니다.



- 텍스트에 속하는 삽화는 설명서의 시작 부분에 있는 그림 페이지(바깥으로 접혀 있을 수 있음)에 있습니다. 괄호 안의 숫자와 문자는 각각의 그림과 기관 절개 튜브의 구성 요소를 나타냅니다. 사용된 기호는 1~5 페이지에 설명되어 있습니다.

1. 일반 정보

주의: 반드시 **훈련된** 전문의와 간호사만이 본 제품을 사용할 것을 권장합니다! 본 제품의 크기와 종류는 담당 의사가 결정합니다.

목적: 이 의료 기기는 직경(Ø) 1.27 ± 0.04mm(예를 들어 REF 518, 공급 범위에 포함되지 않음)의 Seldinger식 가이드 와이어를 사용하는 삽입 보조기구를 장착한 PDT(경피 확장-기관 절개술)용 기관 절개 튜브 및 재삽입을 위한 제품입니다.

기능 설명: 기관 절개 튜브는 기관개구를 통해 호흡기의 통로를 확보합니다.

- 차단된 커프는 상기도와 하기도를 분리하여, 폐에서 나온 공기가 입과 코 또는 그 외 다른 방향으로 흘러가지 않도록 합니다. 그렇게 함으로써 환자는 캐놀라를 통해서만 호흡을 할 수 있습니다. 커프는 차단위해 주입 호스를 통해 튜브에 공기를 채워 기관과 캐놀라의 외벽 사이를 밀폐하는 기능을 합니다. 이러한 실링작용은 인공 호흡기를 사용하는 효율적인 호흡이 가능함과 동시에 성문하 영역의 분비물이 하기도에 도달하는 것을 방지할 수 있습니다.

- 여과식 캐놀라는 말을 하는 데 필요한 공기의 일부분이 천공을 통해 상기도에 도달할 수 있도록 합니다. 또한 상기도의 호흡 저항이 감소됩니다.

- 무외상성 삽입 시스템은 커다란 내경의 차이를 없애줍니다.

- 자세한 기능 설명은 다음 설명을 참조하십시오.

기관 절개 튜브의 최대 사용 기간:

- 커프가 포함된 경우 29일, 최초 사용 후(5장 일반적 주의 사항 참조). 최대 사용 기간에는 기관 절개 튜브 및 내부 캐놀라를 사용하지 않는 시간이 모두 포함됩니다.

환자 1인용 제품: 사용 기간 내에 동일한 환자에게 여러 차례 사용할 수 있습니다.

일회용 제품: 무외상성 삽입 보조기구(6~8)는 일회용 제품이며 세척하거나 재사용할 수 없습니다.

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 들면 진료 기록에 부착할 수 있습니다.

2. 일반 사항

이 제품은 커프(2)가 포함되거나 포함되지 않은 외부 캐놀라(1)와 15mm 커넥터(3a) 및 마디 잠금장치(knurled lock)가 포함된 교체 가능한 내부 캐놀라(3)로 구성되어 있으며, 외부 및 내부 캐놀라는 돌려서 연결하거나 풀 수 있습니다(C). 주입 호스(2a)를 통해 커프에 공기가 채워지거나 주입되거나 배출됩니다.

외부 캐놀라는 방사선 불투과성 폴리우레탄 소재이며 2개의 축을 중심으로 회전하는 판(Neck Plate) (5)에 고정되어 있습니다(카르단식 마운팅). 삽입 보조기구(6)는 사전 조립되어 있으며, 팁에 접을 수 있는 실리콘 슬리브(8)가 달려 있습니다.

3. 적응증

사전에 조립된 무외상성 삽입 보조기구로 인해 경피 확장-기관 절개술용 캐놀라를 TRACOE experc Dilatations-Set REF 520과 함께 캐놀라 교환 할 때 사용 가능합니다. 두 경우에 Seldinger 기술을 적용할 수 있습니다.

이 제품은 기관을 밀폐하여 기관 개구를 통해 기도에 접근해야 하는 환자를 위한 제품입니다. 커프가 있는 유창형 튜브는 후두가 보존된 환자의 경우 쉽게 말할 수 있도록 해줍니다.

흡입 장치(9)가 있는 캐놀라는 성문하 영역에서 분비물이 표시되는 환자에게 사용됩니다.

4. 사용 금지 사유

4.1 절대적 사용 금지 사유

- 응급 기관절개/반지연골절개 등에는 부적합.
- 기관 절개 부분의 염증,
- 기관 절개 부분의 악성 종양,
- 불안정한 경추 골절,
- 해부학적 기준점 식별의 불확실성
- 부적절한 해부학적 조건의 불확실성.
- 후두 절제술(후두가 없는)을 받은 환자의 경우 엔드캡(10) / 스피치 밸브를 사용하지 마십시오 - 질식 위험!

4.2 상대적 사용 금지 사유

상대적 사용 금지 사유로는 처치의 혜택과 비교해 위험을 고려할 수밖에 없는 경우, 상대적 사용 금지 사유로 간주합니다:

- 갑상선 크기 증가,
- 이전에 시행된 목 부위의 외과적 처치(예: 갑상선 절제),
- 출혈 과다 경향, 예를 들면 항응고제 투약 시,
- 비정상적으로 깊이 있는 기관, 예를 들어 지방 과다증의 경우, 경우에 따라 특별히 긴 캐놀라를 사용해야 합니다.
- 소아과에서 사용.

5. 일반 주의 사항

- 경피 확장-기관 절개술이 처음인 경우 항상 동일한 세트를 사용할 준비가 되어 있어야 합니다.
- 병상에 사용 준비가 된 예비 캐놀라와 여러 개의 예비 내부 캐놀라를 사용할 수 있도록 준비할 것을 강력히 권고합니다. 이 제품들은 청결하고 건조한 상태에서 보관해야 합니다.
- 캐놀라의 사용 및 삽입 시 매번 완전한 상태 그리고 정상적인 기능을 반드시 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.
- 기관 절개 캐놀라에 무리한 힘을 가해서는 안 됩니다. 그럴 경우 손상될 위험(예: 파손 위험)이 있습니다. 15mm 커넥터에 고정 연결 시, 반드시 기관 절개 캐놀라용으로 허용된 분리 보조 기구(Disconnect Wedge)를 사용해야 합니다.
- 15mm 커넥터(3a)는 청결하고 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 팽창 풍선(2a) 위에 눕지 않도록 주의해야 합니다. 이는 커프 압력을 급격하게 증가시키고 기관이 손상될 수 있습니다.
- 인공 호흡을 하는 동안 자주 캐놀라의 위치를 변경하거나 조작하면, 경우에 따라 내부 캐놀라가 외부 캐놀라에서 분리될 수 있습니다.
- 호흡 압력이 높을 경우에는 드물게 내부 캐놀라와 외부 캐놀라 사이에서 누설이 발생할 수도 있습니다.
- 기관 절개 튜브 사용 시 욕창, 목 피부의 괴사 및 피부 자극(예: 습기)이 생길 수 있습니다. 이를 방지하기 위하여 판 아래에 습포를 깔아 사용할 것을 권장합니다
- 재질 손상을 방지하기 위하여 리도카인이 함유된 에어로졸이나 연고에 커프가 닿지 않도록 합니다.
- 커프 주입 시스템의 모든 구성 요소는 커프 압력 테스트 도중 느슨하면서 키크가 없는 상태로 보관되어 있어야 합니다. 그렇지 않으면 핸드마노미터의 압력이 올바르게 표시되지 않게 표시될 수 있습니다.
- 얇은 커프에는 일정한 증기 투과성이 있습니다. 이러한 이유로 커프에 응축수가 모일 수 있습니다. 소량일 경우 이것은 아무 의미가 없습

니다. 그러나 양이 많아지면서 잘못하여 물기가 주입 호스로 스며들면, 더 이상 커프 압력을 원활한 측정과 조정이 불가능해집니다. 그 결과 캐놀라를 교체해야 합니다. 튜브를 제거하기 전에 주입기를 이용해 커프에 있는 공기와 수분을 완전히 빼내야 합니다.

- 그 밖의 의료기기를 함께 사용하는 경우 해당 제품의 사용 설명서에 주의해야 합니다. 의문사항이 있는 경우 해당 제조업체에 문의하십시오.

6. 경고

- 멸균 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 기관 절개 튜브에 첨부된 무외상성 삽입 보조기구는 올바른 크기의 해당 기관 절개 튜브에만 사용해야 합니다. 크기 표시는 삽입 보조기구 위에 있습니다.
- 호흡을 위하여 유창형 내부 캐놀라를 절대로 사용하지 마십시오.
- 반드시 유창형 튜브(외부 캐놀라 + 내부 캐놀라)와 막혀 있지 않은 커프 장착 엔드캡만 사용하십시오.
- 수면 도중에는 스피치 밸브를 사용해서는 안 됩니다.
- 레이저 또는 전기 절제 기구를 사용하여 외과적 처치를 하는 경우 기관 절개 튜브와 충분한 간격을 유지해야 합니다. 화재 위험이 있으며, 유독 가스가 생성될 수 있고, 캐놀라가 손상될 수 있습니다.
- 천공(있는 경우)이 기공과 충분한 간격을 두고 위치하도록 캐놀라를 선택해야 합니다. 이를 어기고 인공 호흡을 하는 환자의 경우 폐기종의 위험이 있으며, 스피치 밸브 및 엔드캡 사용 시 육아 조직의 형성 또는 호흡 저항이 증가할 수 있습니다.
- 체 모양캐놀라 사용 시 육아 기종의 형성이 증가할 수 있습니다.
- 특히 고도 변화로 인한 경우(예컨대, 비행기에서), 마취 상태에서 아산화질소 가스 사용 시, 수동 압력계 연결 또는 분리 할 때 등의 경우 커프 압력이 변화될 수 있습니다.
- 커프 압력이 너무 높으면 기도에 영구적인 손상이 발생할 위험이 있습니다.
- 커프 압력이 너무 높으면 커프 헤르니아가 발생할 수 있습니다.
- 커프 압력이 너무 낮으면 흡입 위험이 있습니다.
- 루어 커넥터 사용 시(예를 들면 **2a + 9**) 흔들리지 않도록 하십시오.
- 캐놀라를 삽입하고 빼낼 때 염증, 기침 자극 또는 출혈 등이 발생할 수 있습니다.

7. 원치 않는 부작용

육창, 괴사, 피부 자극, 육아 조직, 기침 자극, 연하곤란 및 출혈

8. 캐놀라 삽입

8.1 캐놀라 준비

- 경피 확장-기관 절개술이 처음인 경우 항상 동일한 twist 세트를 사용할 준비가 되어 있어야 합니다.

다음 단계는 무균 조건에서 실행해야 합니다.

1. 포장 내용물의 완전한 상태 점검(D).
2. 시험 팽창을 통해 커프(2)의 누설 여부를 점검합니다. 이를 위하여

수동 압력계, 예를 들면 TRACOE cuff pressure monitor REF 720을 사용하여 50cm H₂O(≈ 36.78mmHg)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 다음 캐놀라 삽입이 쉬워집니다.

3. 무외상성 삽입 보조기구 사용 전 다음과 같은 사항을 확인해야 합니다.

- 삽입 보조기구 말단부의 접을 수 있는 실리콘 슬리브와 기관 절개 튜브의 말단부는 서로 아주 부드럽게 넘어가야 합니다.
- 가이드 와이어를 방해 받지 않으면서 유도 카테터를 통해 밀 수 있어야 합니다.

4. 이어서 삽입 보조기구와 기관 절개-튜브에 동봉된 윤활젤을 완두콩 크기만큼 발라서 부드럽게 미끄러져 삽입하도록 만듭니다.

8.2 환자 준비

• 환자는 캐놀라 삽입 및 재삽입 이전에 산소를 공급이 최적상태 이어야 합니다.

• 환자의 자세: 반듯이 눕히고, 어깨에 베개를 놓아 머리와 목 부분이 뒤로 편안하게 이완될 정도로 받쳐 줍니다. 침대의 머리 부분을 30~40° 높여야 합니다.

• 환자의 진정과 생체 기능 점검.

• 캐놀라 삽입 및 재삽입 시 합병증이 생기는 경우에 대비하여 안전 조치를 취해야 합니다(예를 들어 기관 스프레드, 직경이 작은 캐놀라) 이렇게 해두면 의사가 단시간에 경후두 삽관 및 후두 마스크를 통해 호흡시킬 수 있습니다.

8.3 확장 기관 절제 후 튜브 삽입

다음 단계는 기관지경을 검사를 하면서 실행해야 합니다.

1. 삽입을 준비하는 기관 절제 환자의 경우 기공에 Seldinger 와이어 및 유도 카테터가 있습니다. 이제 삽입 보조기구를 유닛(Seldinger 와이어/ 튜브의 유도 카테터)을 통해 안전 스톱퍼까지 밀어 넣습니다.

2. 이때 유도 카테터의 근위단은 항상 Seldinger 와이어 근위 표시와 일치해야 합니다. 이러한 방식으로 가이드 와이어 및 유도 카테터가 항상 삽입 보조 기구에 선행할 수 있습니다.

3. 재삽입 호스 또는 유도 카테터/Seldinger 와이어 및 기관 절개 튜브를 포함한 삽입 보조기구로 구성된 유닛을 기관에 삽입한 후 경우 튜브 판이 피부면에 도달할 때까지 밀어 넣습니다. 삽입을 위해 기관 절개 튜브와 삽입 보조 기구를 함께 손으로 잡는 것이 좋습니다.

4. 이후 기관 절제 캐놀라는 기관에 그대로 남겨 놓는 반면, 무외상성 삽입 보조기구와 재삽입 호스 및 유도 카테터를 Seldinger 와이어와 함께 빼냅니다. 이는 튜브 판을 손으로 고정하고 삽입 보조기구를 다른 손의 엄지 손가락으로 튜브 판의 반대 방향을 눌러 빼냄으로 가장 쉽게 진행할 수 있습니다.

5. 다음으로 내부 캐놀라를 삽입합니다. 내부 캐놀라를 고정하려면

판을 손가락 끝으로 고정하고 내부 캐놀라의 커넥터를 마개가 고정될 때까지, 즉 표시가 서로 겹쳐질 때까지 돌리십시오(C).

내부 캐놀라 삽입 시 커프(2a)의 주입 호스가 내부 캐놀라와 외부 캐놀라 사이에 놓이지 않았는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 호스가 끼어서 손상될 수 있습니다.

빼낸 후 삽입 보조기구에 실리콘 슬리브가 여전히 남아 있는지 확인하십시오. 남아 있는 경우에는 방사선 불투과성 실리콘 슬리브를 캐놀라와 기도에서 제거해야 합니다.

6. 호흡을 할 수 있도록 내부 캐놀라의 표준 15mm 커넥터(3)와 호흡 장치를 연결해야 합니다.

7. 기관 절개 튜브를 통해 호흡을 할 때까지 커프(2)를 차단해서는 안 됩니다. 그렇지 않으면 질식 및 폐기종 위험이 있습니다. 팽창 풍선(2a)을 통해 커프에 주입해야 합니다. 이때 삽입 시 커프가 손상되지 않았는지 확인하십시오. 커프 압력을 호흡 치료에 맞게 개별적으로 맞추고, 정기적으로 점검해야 하며 압력은 일반적으로 20cm H₂O(≈ 15mmHg)에서 30cm H₂O(≈ 22mmHg) 사이에 있어야 합니다.

핸드 마노미터 연결 시, 커프에서 압력 강하가 발생합니다. 압력 강하의 효과는 크기가 작은 경우에도 강한 영향을 미칩니다.

8. 캐놀라 판(5)에 튜브가 고정되도록 캐놀라 밴드(12)를 부착합니다.

9. 또한 캐놀라의 위치(예를 들어 기관지경을 사용하거나 X-ray 진단으로: 5장 일반적 주의 사항 참조) 및 기능(6장 경고 참조)을 점검해야 합니다. 기도가 막히지 않도록 조심스럽게 기관과 기관 절개 튜브를 흡입해야 합니다.

8.4 캐놀라 빼내기(8.2장 참조)

캐놀라를 빼기 위해서 다음의 준비를 해야 합니다:

- 머리를 약간 뒤로 젖히고
- 커프가 있는 캐놀라의 경우 커프의 차단을 완전히 해제하십시오(8.5장 참조).

8.5 커프 차단 해제

커프의 차단을 해제하기 전에 기관지 분비물이 최소화되도록 예방 조치를 해야 합니다. 차단 해제 도중 흡입 카테터를 사용하여 분비물을 흡입해야 합니다.

성문하 흡입과 함께 캐놀라를 사용하는 경우, 차단 해제 전 성문하 공간을 흡입해야 합니다(9.5 장 참조).

차단을 해제하기 위하여 주입기를 조절 풍선(2a)에 연결하십시오. 공기 / 경우에 따라 응축수를 완전히 제거하십시오(5장 일반적 예방 조치 참조).

커프를 차단 해제할 수 없는 경우, 다음과 같은 조치를 취할 수 있습니다.

- 내부 캐놀라를 제거하십시오. 주입 호스(2a)가 접하지 않았는지 확인한 후 커프를 다시 차단 해제 하십시오.
- 비우는 것이 계속 불가능할 경우: 주입 호스를 15mm 커넥터(3a)와 판/ Neck Plate(5) 사이에서 절단하십시오.

8.6 캐놀라 교환

제 8.1 장 캐놀라 준비에 주의하십시오.

8.6.1 기공이 불안정한 상태에서 캐놀라 교환

아직 있는 기관 절제 튜브를 통해 Seldinger 와이어를 기관에 삽입합니다. 캐놀라를 제거하는 동안, Seldinger 와이어의 약 3뿔 정도가 보이도록 남아 있어야 합니다. 이때 Seldinger 와이어는 기관에 그대로 둡니다. 이제 8.3장에 따라 캐놀라를 제거할 수 있습니다.

8.6.2 기공이 안정적인 상태에서 캐놀라 교환

흰색 폐쇄기(15)를 두 번째 예비 외부 캐놀라에 장착합니다. 이어서 미끄러운 정도를 높이기 위해 폐쇄기와 기관 절개 캐놀라파이프의 분사기에 윤활젤을 완두콩 크기만큼 바를 수 있습니다.

이제 캐놀라를 폐쇄기와 함께 기관개구를 통해 기관에 삽입합니다. 이어서 폐쇄기를 즉시 제거하고 내부 캐놀라 및 커프를 차단하십시오(8.3 장 4절에 따라).

필요한 경우 07 - 10크기의 흰색 폐쇄기를 $\varnothing 1.27 \pm 0.04\text{mm}$ 인 Seldinger 와이어와 함께 사용할 수도 있습니다. 재삽입 호스는 모든 크기에 적합합니다.

9. 처리

9.1 내부 캐놀라 교체

내부 캐놀라에 흡입할 수 없고 공기 흐름을 방해하는 심한 분비물이 쌓여 있는 경우, 내부 캐놀라를 새 내부 캐놀라 또는 세척한 내부 캐놀라로 교체해야 합니다.

캐놀라를 제거하려면 내부 캐놀라의 15mm 커넥터를 시계 반대 방향으로 마개가 고정될 때까지, 즉 표시가 서로 겹쳐질 때까지 돌리십시오(C). 마디 잠금장치(knurled lock)가 있는 내부 캐놀라의 작동 방식은 아날로그 방식입니다.

9.2 여과식 모양의 기관 절개 튜브

무창형 내부 캐놀라에는 흰색 15mm 커넥터가 있으며, 이 캐놀라는 특히 환자가 호흡할 때 사용하게 됩니다.

말말을 하려면 **유창형 내부 캐놀라**(파란색 15mm 커넥터 또는 파란색 마디 잠금장치)를 **여과식 외부 캐놀라**에 삽입하고 커프의 차단을 해제합니다. 그러면 천공이 있는 내부 캐놀라 및 15mm 커넥터에 스피치 밸브를 장착할 수 있습니다. 해당 스피치 밸브의 사용 설명서에 주의하십시오.

KO 내부 캐놀라 REF 401(공급 범위에 포함되지 않음)에는 내장된 스피치 밸브가 제공됩니다. 이 밸브를 숨을 들이 쉴 때 캐놀라를 통해 에어 파이프 로 공기가 들어갈 수 있도록 합니다. 숨을 내 쉴 때는 밸브가 닫히며 공기가 캐놀라 옆으로뿐만 아니라 천공으로도 후드를 통해 상기도 쪽으로 흐르게 되어 발생이 가능해집니다.

기침 자극 또는 호흡 곤란 시 REF 401의 경우 밸브 플랩이 열릴 수 있으며 환자는 방해 받지 않고 호흡할 수 있습니다.

주의: 스피치 밸브는 환자가 깨어 있어서 순간적으로 숨을 호흡할 수 있는 환자에게만 사용해야 합니다. 환자가 스피치 밸브에 익숙해지게 하기 위해서 교육을 받은 직원이 환자를 가르쳐 주어야 하며 확실하게 모니터링해야 합니다. 충분한 호흡을 확보해야 합니다.

주의: 스피치 밸브는 후드 협착, 성대 마비, 심한 기관지 협착, 기도 폐쇄, 호흡기 감염 또는 강한 점액 분비 환자에서는 사용해서는 안 됩니다.

9.3 습관 탈피(Weaning)를 위한 유창형 캐놀라 엔드캡

동봉된 엔드캡(10)을 장착하여 유창형 내부 캐놀라를 15mm 커넥터로 폐쇄할 수 있습니다.

주의: 캐놀라를 준비하기 위하여 환자의 상기도가 막히지 않도록 해야 합니다. 필요한 경우 분비물이 있으면 기침하여 뱉거나 흡입하여 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

캐놀라를 장시간 사용할 경우 분비물, 딱지 또는 세포 조직에 의해 천공이 막히지 않도록 일정한 간격으로 확인해야 합니다. 경우에 따라 캐놀라를 교체해야 합니다.

9.5 성문하 흡입 장치가 장착된 REF 306-P, REF 888-306-P의 사용

캐놀라는 외부 캐놀라의 외부 곡면에 고정된, 평평한 흡입 호스(9)와 함께 장착되는데, 커프(2) 상단에 바로 있는 2개의 개구부로 끝이 납니다. 흡입 호스에는 주입기를 사용하여 커넥터를 통해 흡입할 수 있는 루어 암 커넥터가 있습니다. 또는 이를 위한 용도의 진공 조절기가 포함된 흡입기를 동봉된 커넥터(11)와 연결하여 사용할 수 있습니다. 흡입 후 루어 커넥터를 폐쇄해야 합니다.

주의:

- 흡입 시 장시간 높은 진공압으로 사용하지 않도록 합니다(최대 200mbar).
- 성문하 영역의 건조를 방지하기 위하여, 간헐적 흡입을 권장합니다.
- 흡입 호스는 분비물 때문에 또는 흡입으로 인하여 기관 점막에 배치할 수 있습니다. **흡입 호스를 세척할** 계획이 있다면(예를 들어 적은 양의 공기 또는 생리적 식염수로), 커프가 충분히 차단되어 있는지 확인해야 합니다(흡입 위험).
- 흡입 호스로 인하여 기관개구 영역에 욱창이 발생하거나 기관개구가 거칠어질 수 있습니다. 이 경우 담당의사가 이 종류의 캐놀라를 계속 사용할지 결정해야 합니다.

10. 세척, 소독 및 보관

10.1 세척

재사용할 때마다 반드시 캐놀라(1 + 3)를 세척해야 합니다. 식수 등급의 따뜻한 물로 세척할 수 있습니다. TRACOE medical은 세척을 위하여 TRACOE에서 제공하는 세척 제품의 사용을 권장합니다. 세척 후 튜브를 식수등급의 물로 행구고 공기 중에서 건조해야 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.
- 캐놀라를 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 medical에서는 검증된 소독제 목록을 제공해 드릴 수 있습니다. 다음 인터넷 사이트 www.tracoe.com 참조. 부적합한 소독제를 사용할 경우 제품 손상을 초래할 수 있습니다. 소독 후 튜브를 소독수로 행구고 공기 중에서 건조해야 합니다.

10.3 보관

청결한 캐놀라를 건조한 상태로 보관해야 합니다.

11. 제품 적응

TRACOE 제품의 변경은 TRACOE medical GmbH의 직원 또는 담당자만 실행할 수 있습니다.

12. 폐기

폐기 처리는 반드시 해당국의 폐기물 처리 규정에 준해서만 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.com 에서 구할 수 있습니다.

14. 일반 거래 약관

모든 TRACOE 제품의 구매, 인도 그리고 반품은 현행 일반 거래 약관 (AGB)을 토대로 이루어지며, 이 약관은 TRACOE medical GmbH 또는 웹사이트 www.tracoe.com 를 통해 구하실 수 있습니다.

带套囊和防创伤插入系统的 TRACOE® *twist plus* 及非创伤性插入辅助

提示：

- 请仔细阅读本使用说明书。本说明书是所描述产品的组成部分，且须确保随时适用。为了确保您本人及您患者的安全，请注意以下安全提示。



- 与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代表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：该产品仅允许受过指导的医生和护理人员使用！产品尺寸及规格仅允许主治医师确定。

规定用途：此此医疗产品是一款适用于 PDT（经皮扩张气管造口术）的带插入辅助的气管造口插管，适用于 $\varnothing 1.27 \pm 0.04$ mm 的 Seldinger 导丝（例如 REF 518，不在供货范围内）内及重新插入的情况。

功能说明：通过该气管造口产品，确保气管造口处的呼吸顺畅。

- 闭锁套囊将上呼吸道与下呼吸道隔离开来，使得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。由此，患者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，并工作于密封气管和插管外壁之间的空隙。这一密封使患者能有效地利用呼吸机进行呼吸，同时避免了分泌物从声门下腔进入到下呼吸道中。
- 过滤型插管令发声时所需的部分空气得以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。
- 非创伤性插入系统可平衡管径的突然变化。
- 详细功能说明，请参见下文。

气管造口插管最长使用期限：自首次造口使用起 29 天内（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。
一次性产品：非创伤性插入辅助 (6 - 8) 是一次性产品，且不得清洁或二次利用。

产品信息签：随本产品附上产品信息签附带两个可撕下的标签。在此标签上记录有产品的特殊数据。请独立保管该标签，以便于重新订购或其他用途。可撕下的标签可以贴在病历中等。

2. 一般说明

本品由一个带或者不带套囊 (2) 的外插管 (1) 和一个可更换的带 15 mm 连接体 (3a) 及螺纹盖的内插管 (3) 组成，内外插管由一个旋转装置连接或脱开 (C)。

套囊由充气软管利用空气 (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 个轴为中心可摆动的牌子（颈部挂牌）(5) 上（万向悬挂）。

插入辅助 (6) 已预先安装于外插管中。其前端装有可开合的硅胶盖 (8)。

3. 适应病征

基于预安装的非创伤性插入辅助，经皮扩张气管造口术所需的插管可与 TRACOE experc 扩张术套件 REF 520 进行组合，并在更换插管时进行使用。在两种情况下，都需要运用 Seldinger 技术。本品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。带套囊的窗口化插管可使患者更容易通过喉咙发声。带吸痰装置的插管 (9) 应用于需从声门下区吸痰的患者。

4. 禁忌病征

4.1 绝对禁忌病征

- 不适用于紧急情况的气管造口 / 环状软骨气管切开术。
- 在气管造口区存在感染，
- 在气管造口区存在恶性肿瘤，
- 颈椎柱存在不稳定骨折，
- 在识别解剖点时的不确定性，以及
- 在不适当的解剖行为中的不确定性。
- 密封帽 (10) / 说话瓣膜不得用于喉头切除（无喉头的患者）——存在窒息危险！

4.2 相对禁忌病征

对于相对禁忌征必须在风险和使用效果之间进行权衡，其中包括：

- 甲状腺肿大，
- 颈部的外科手术（例如甲状腺切除术），
- 存在高出血倾向，例如使用抗凝剂治疗时，
- 气管位置过低，例如脂肪过多时，必须使用超长插管，
- 应用于儿科。

5. 注意事项总述

- 在首次进行经皮扩张气管造口术时，始终需要准备相同的套件，以作备用。
- 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。
- 在呼吸压力偏高时，可能会造成内外导管之间的泄露。
- 使用气管造口插入时，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。
- 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。
- 在气管造口压力检测过程中，所有造口导入系统的组件必须延展平放。否则会造成手动显示仪上的显示错误。
- 薄壁套囊具有一定的水蒸气渗透性。因此，套囊中可能会聚集有冷凝水。在水量少的情况下，没有问题。但在水量较多的情况下，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。
- 与其他医疗产品搭配使用时，需注意各自的使用说明。在不确定的情况下，需联系各生产商。

6. 警告

- 如无菌包装破损，不得使用。
- 随非创伤性导管附带的造口导入辅助只允许使用与之配套且尺寸相符的插管。尺寸规格可查阅导入辅助指导。
- 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。

- 睡眠期间禁止使用发声阀门。
- 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距离。如忽视本条，可能会导致呼吸的患者感染肺水肿，生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。
- 套囊压力过高时，可能会出现套囊疝的症状。
- 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，吞咽受阻及出血。

8. 插入插管

8.1 准备插管

在首次进行经皮扩张气管造口术时，始终需要准备相同的 twist plus 套件，以作备用。

需在无菌条件下执行以下步骤。

1. 检查包装内物品的完整性 (D)。
2. 通过膨胀测试检查套囊 (2) 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 cm H₂O (≈ 36.78 mm Hg) 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。这为插入插管提供了便利。
3. 在使用非创伤性插管导入之前，请确保：
 - 可开合的硅胶盖紧密位于导入辅助系统及非创伤性导入插管的最末端。
 - 导入连接在插管中移动自如。
4. 之后，使用附上的润滑剂，挤出豆子大小的量，使插入辅助和非创伤性导入插管两者可以平滑移动。

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。
- 患者的位置：仰卧时，伸展头部和颈部时，需在肩膀下方垫一个枕头；患者病床的头部部分应抬高 30° - 40°。

- 注射镇静剂使患者平静，并监控其生命体征。
- 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 在扩张气管造口术后插入插管

当支气管扩张时执行以下步骤：

1. 1. 在气管切开准备插管的患者身上的造口插管中植入 Seldinger 导丝。将插管置于气管内。

现在插入辅助可通过 Seldinger 导丝 / 插管滑动至保险阀处。

2. 使插管的末端始终位于导丝后部标记处。由此确保插管始终位于插入辅助的插管前端。

3. 将非创伤性导入插管及导入导管 / 导丝连同非创伤性气管导入辅助引入气管并滑动，直至插管挡片接触到皮肤。建议在导入时，同时将非创伤性导入插管及导入辅助握在手中。

4. 之后，借助导丝将呼吸导入辅助及气管造口插管连同导入插管拔出，并确保非创伤性插入导管仍留在气管中。以便于一只手将导管挡片固定，而另一只手的拇指施压将导入辅助从导管壁处抽出。

5. 装入内插管之后，为确保固定内插管，需用指尖将盖子紧紧捏住并旋转内插管的链接，直至锁定封口处，就是说，直至封口处标示契合在一起 (C)。

装入内插管时，需确保套口软管 (2a) 不在内外插管之间；否则可能导致软管被卡或是受损。

确保硅胶盖在拔出后仍与导入辅助连接。否则，需将硅胶盖从导管中 / 呼吸道中移除。

6. 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。

7. 只有在通过气管造口插管成功呼吸后，才能闭锁套囊 (2)。否则会有窒息及肺气肿的危险。通过控制球 (2a) 为套囊充气。此处需确保套囊在导入时不受损伤。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 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) 和 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg) 之间。

在安装手动测量仪时，套囊内气压会降低。这会引入小幅的剧烈颤动。

8. 利用插管带 (12) 将插管固定于插管挡片 (5) 上。

9. 下一步需检查插管的位置（例如利用支气管镜或伦琴射线扫描；参见第 5 章注意事项总述）和功能（参见第 6 章警告）。为了保证呼吸道畅通，应小心地抽吸气管造口和插管。

8.4 取出插管（参阅第 8.2 章）

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。在解锁过程中，需借助通过插管滑动的抽吸导管来清除分泌物。

- 在解锁前，需另外使用带有副声腔抽吸装置的导管对副声门腔进行抽吸。
- 对于使用插管进行声门副腔的抽吸请参阅第 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）。

如无法对套囊解锁，可采取以下措施：

- 移除内导管，确保导入软管未被折弯，并再次解锁套囊。
- 如始终无法清除：将 15mm 连接器 (3a) 及插管挡板 (5) 之间的导入软管谨慎切断。

8.6 更换插管

请注意第 8.1 章准备插管。

8.6.1 在不稳定的气管造口上更换插管

通过还位于体内的气管造口插管将 Seldinger 导丝插入气管中。在拆除插管时，应能看到约 3 个手宽的 Seldinger 导丝。同时，Seldinger 导丝位于气管造口中。现在，可根据第 8.3 章插入插管。

8.6.2 在稳定的气管造口上更换插管

将白色闭孔器 (15) 安装至外导管备件处。为提高滑动灵敏度，可将豆粒大小的润滑剂涂抹于闭孔器及非创伤性气管造口装置的前端。

这样，插管与管口盖即可一起通过气管造口插管插入气管中。然后需马上拆除管口盖，装入内导管并闭锁套囊（参照第 8.3 章第 4 点）。

必要时，可将尺寸为 07-10 的闭孔器与 $\varnothing 1,27 \pm 0,04$ mm 的 Seldinger 导丝 组合使用。气管插入软管适用于所有规格的设备。

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。

取下导管时将内导管 15mm 的连接器逆时针旋转 (C)。

在外导管内植入一根新的内导管后，顺时针旋转内导管中 15mm 的连接器，直至阀接口处契合。也就是说，直至接口处标识契合 (C)。带螺纹接口的内导管的工作模式是类似的。

9.2 过滤型气管造口插管

未窗口化的内插管配有 15mm 的白色连接器，并会在患者呼吸时进行使用。

发声时，请将窗口化的内插管（15mm 的蓝色连接器或是蓝色螺纹连接器）安装到过滤型外插管中。并将套囊解锁。有窗口的内导管及 15mm 的连接器的上，可以安装发声阀门。发声瓣膜可装于内插管 15 mm 的连接器的上。需注意各说话瓣膜的使用说明书。

内插管 FER401（不再在销售范围内）配有内置的发声阀门。该阀门允许空气在吸气时通过导管进入气管；在呼气时使阀门关闭，并借助导管侧及经由上呼吸道喉咙窗口处形成气流。

在咳嗽或是呼吸困难时，RFEF401 型号的阀门盖会打开，患者可以无障碍的呼吸。

注意：发声阀门仅允许在患者清醒的状态下装入，即自然呼吸状态下。

为了令患者适应发声阀门，需对其进行指导及专业的看护；以确保其顺畅呼吸。

使用前，需解锁套囊。禁止在在患者熟睡时装入发声阀门。

注意：发声阀门禁止用于患有声带麻痹，声带障碍，严重的呼吸道感染，呼吸道阻碍，气管感染或严重的痰症分泌的患者。

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 保持窗口畅通

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 306-P、REF 888-306-P

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，需确保勿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，主治医生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 + 3)。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。
- 插管不得加热超过温度 65°C 以上，因为这样将无法保证产品的安全性。

10.2 灭菌

如需灭菌处理，请向我们咨询，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。使用不恰当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

只有经协商后，并随附填写完整的去污证书的条件下，方可将使用过的产品退回。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。

13. إعادة الإرسال

لا تتم الموافقة على استقبال الأدوية المستعادة المعاد إرسالها إلا بعد استشارتنا وإذا ما كانت مرفقة بشهادة تطهير مملوءة. يمكنكم الحصول على هذه الاستمارة مباشرة من TRACOE medical أو على الموقع الإلكتروني www.tracoe.com

14. الأحكام والشروط العامة

يتم بيع وتوريد واستعادة جميع أدوية 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

9.6 استخدام الرقم المرجعي 309 في الإمداد بالهواء من أجل النطق:

هذا الأنبوب مزود بخراطوم لإمداد الهواء، والذي ينتهي بمنتصف القوس الخارجي للأنبوب الخارجي ويحتوي على 4 فتحات.

يحتوي خرطوم إمداد الهواء على رابط قياسي على شكل حرف T. يمكن توصيل الخرطوم المزود بالهواء أو الأكسجين بوحدة العناية المركزة من خلال الفتحة المخروطية. عند فتح المنفذ الجانبي، فقد يتسرب الهواء أو الأكسجين الداخل. أما عند إغلاق الفتحة بإحكام، يندفع الهواء أو الأكسجين عبر القصبه الهوائية خلال الحنجرة، وبالتالي يحدث النطق.

تنبيه:

يجب ترطيب الهواء أو الأكسجين الداخل من أجل النطق دائماً؛ كما يجب ألا تزيد الكمية الداخلة عن 8-12 ل/الدقيقة.

10. التنظيف والتعقيم والتخزين

10.1 التنظيف

القنيتات (1 + 3) لا بد من تنظيفها كل مرة عند تكرار استخدامها. ويمكن القيام بذلك بالماء الفاتر في مثل جودة مياه الشرب. تنصح شركة TRACOE medical باستخدام مواد التنظيف التي تقدمها للتنظيف. بعد التنظيف يتم شطف القنيتات بماء في مثل جودة مياه الشرب وتركها تجف في الهواء. عند تنظيف القنيتات الداخلية يجب مراعاة عدم تعرض الطوق للتلوث.

تنبيه:

- لا يجوز بحال من الأحوال إجراء التنظيف باستخدام مواد تنظيف منزلية حادة أو مواد تنظيف أظفم الأسنان أو مواد تحتوي على نسبة عالية من الكحول، لأن هذه المواد قد تؤثر سلباً على وظيفة الأنابيب.
- كما ينبغي عدم تسخين الأنابيب في درجات حرارة تزيد عن 65 درجة مئوية، لأنه يتعذر بعد ذلك ضمان سلامة الأدوية.

10.2 التعقيم

إذا بدا القيام بالتعقيم أمراً ضرورياً، فيمكن 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 الدواء. بعد التنظيف يتم شطف الأنابيب بماء معقم وتركها تجف في الهواء.

10.3 التخزين

يجب تخزين الأنابيب النظيفة جافة.

11. تعديل الدواء حسب الطلب

لا يسمح بإجراء أي تغييرات على أدوية شركة TRACOE إلا عن طريق موظفي أو مندوبي شركة TRACOE medical GmbH (ش. ذ. م. م.).

12. التخلص من الأدوية

لا يجوز التخلص من الأدوية إلا وفقاً للإرشادات المحلية السارية بشأن التخلص من المخلفات.

في حالة السعال أو ضيق التنفس، يمكن قفل غطاء الصمام ذو الرقم المرجعي 401 ويمكن للمريض التنفس بحرية.

تنبيه: يُسمح بتركيب صمام الصوت المريني لدى المرضى في حالة البقطة فقط، اللذين يمكنهم التنفس دون عناء. يجب أن يُساعد الأشخاص المدربون المريض على التأقلم على صمام الصوت المريني وأن تتم مراقبته عن كثب، للتأكد من قدرته على التنفس بالقدر الكافي. قبل الاستخدام يتم قفل الطوق. ولا يُسمح بتركيب صمام الصوت المريني أثناء النوم. **تنبيه:** يُمنع استخدام صمام الصوت المريني مع مرضى الضيق الحنجري أو شلل العصب الراجع أو صعوبة التضيق الرغامي أو انسداد الجهاز التنفسي أو التهاب مجرى الهواء أو الإفرازات المخاطية الحادة.

9.3 غطاء السد للأنبوب المثقب للتعود على عدم استعماله (الاستغناء)

يمكن غلق الأنبوب الداخلي عن طريق تركيب غطاء السد المرفق (10) على الرابط القياسي قياس 15 ملم.

تنبيه: من أجل تجهيز الأنبوب 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 انسداد الأنبوب ينبغي أن يتولى أحد المتابعين المختصين مراقبة تنفس المريض والمؤشرات الحيوية. وعند ظهور مؤشر ضيق التنفس يجب إزالة السدادة فوراً.

9.4 الإبقاء على التنقيب مفتوحاً

عند استخدام الأنبوب استخداماً طويلاً على فترات منتظمة يجب التأكد من عدم انسداد التنقيب بالإفرازات أو القشور أو الأنسجة النامية. وإذا لزم الأمر ينبغي استبدال الأنبوب.

9.5 استخدام رقم 306-P ورقم 888-306-P

مع جهاز الشفط لمنطقة ما تحت مزار الحنجرة.

هذه الأنابيب مزودة بخرطوم شفط (9) مستقيم ومثبت على القوس الخارجي الأنبوب الخارجية، وينتهي طرفه فوق الطوق (2) مباشرة بفتحتين. يحتوي خرطوم الشفط على رابط لور أنثى، يمكن إجراء الشفط منه بحقنة. وكبديل 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).
- ولتجنب جفاف منطقة ما تحت مزار الحنجرة ننصح بإجراء شفط متقطع.
- يمكن لخرطوم الشفط أن يسد نتيجة الإفرازات أو شفط الغشاء المخاطي للقصبة 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 هذا الأنبوب أم لا.

إزالة الأنبوب لابد من اتخاذ الإجراءات التالية:

- إمالة بسيطة للرأس إلى الخلف
- في حالة الأنابيب المقيدة يتم فتح قفل الطوق بشكل كامل (راجع فصل 8.5)

8.5 فتح قفل الطوق

قبل فتح قفل الطوق يجب اتخاذ بعض الاحتياطات، بحيث يضمن وصول أقل قدر ممكن من الإفرازات إلى الشعب الهوائية. أثناء فتح القفل، يجب تنظيف الإفرازات باستخدام قسطرة شفط تدخل عبر الأنبوب. عند استخدام أنابيب شفط منطقة ما تحت مزار الحنجرة، يجب تنظيف منطقة ما تحت مزار الحنجرة أيضًا قبل فتح القفل. راجع فصل 5-9. لفتح القفل يتم توصيل حقنة بالولنة المراقبة (2a). لابد من إزالة أي هواء أو بخار الماء المتكثف قد يكون موجودًا بشكل كامل. (راجع فصل 5 إجراءات تحوط عامة)

ذا تعذر فتح قفل الطوق، يمكن اتخاذ الإجراءات التالية:

- إخراج الأنبوب الداخلي. التأكد من أن خرطوم الملاء (2a) لم يتعرض للانثناء ثم إعادة قفل الطوق مرة أخرى.
- إذا تعذر التفريغ بعد ذلك: يتم قطع خرطوم الملاء بين الرابط القياسي قياس 15 مم (3a) والغطاء/لوح العنق بحرص.

9. المعالجة

9.1 تبديل الأنبوب الداخلي

في حالة تجمع إفرازات متكتلة في الأنبوب الداخلي لا يمكن شفطها وتتسبب في إعاقة مرور الهواء، يجب استبدال الأنبوب الداخلي بأخر جديد أو يتم تنظيفه.

إزالة الأنبوب، تتم إدارة الموصل 15 مم الخاص بالأنبوب الداخلي عكس اتجاه عقارب الساعة. وبعد إدخال أنبوب داخلي جديد في الأنبوب الخارجي، تتم إدارة الموصل 15 مم الخاص بالأنبوب الداخلي في اتجاه عقارب الساعة حتى يصدر صوت القفل، أي تتوازى الأسهم الزرقاء / العلامات (C). تتناظر آلية عمل الأنبوب الداخلي مع سداة العقدة.

عند تركيب الأنبوب الداخلي يجب التأكد من عدم وقوع خرطوم الملاء الخاص بالطوق (2a) بين الأنبوبين الداخلي والخارجي؛ وإلا قد يتعرض الأنبوب للانسداد أو التلف.

9.2 أنابيب الفغر الرغامي المثقبة

الأنابيب الداخلية غير المثقبة لها روابط بيضاء قياس 15 ملم ويتم استخدامها ضمن أشياء أخرى أثناء تنفس المريض.

يتم تركيب أنابيب داخلية مثقبة (رابط أزرق قياس 15 مم أو سداة عقدة زرقاء). في الأنابيب الخارجية المثقبة. في الأنابيب ذات الطوق يمكن بعد فتح قفل الطوق تركيب صمام النطق على الأنبوب باستخدام الرابط القياسي قياس 15 ملم لهذا الأنبوب الداخلي. يجب اتباع إرشادات الاستعمال لكل صمام من صمامات النطق.

يحتوي الأنبوب الداخلي بالرغم المرجعي 401 (غير مرفق) على صمام نطق مدمج. يتيح الصمام دخول الهواء أثناء الشهيق عبر الأنبوب إلى القصبة الهوائية؛ أما أثناء الزفير، فإنها تخلق ويندفع الهواء بجوار الأنبوب وعبر النافذة خلال الحنجرة بالجزء العلوي بالجهاز التنفسي، وبذلك يصدر الصوت.

7. آثار جانبية غير مرغوبة

آثار كدمات وتكزز وتهيج في الجلد وأنسجة حبيبية وسعال واضطرابات البلع ونزيف.

8. تركيب القنية

8.1 تجهيز القنية

1. فحص اكتمال محتوى العبوة (D).
2. في حالة الأنابيب المزودة بطوق (2) يتم التحقق من عدم وجود مواضع تسرب بالطوق بإجراء نفخ تجريبي. وهنا يتم نفخ الطوق بواسطة المانومتر المحمول باليد، 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 للأنبوبة.

8.2 تجهيز المريض

- قبل إجراء عملية التنبيب يجب تزويد المريض بالأكسجين مسبقاً على نحو مثالي.
- يجب إطالة رقبة المريض بشكل كبير للغاية قدر الإمكان لتسهيل إدخال الأنبوب.
- وتحوطاً لحدوث مضاعفات عند التنبيب 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.

8-3 إيلاج القنية

يجب إجراء الخطوات التالية:

1. قبل الإيلاج تتم إزالة الأنبوب الداخلي (3) ويتم إدخال السداة (6) في الأنبوب الخارجي. أثناء الإيلاج يتم تثبيت الأنبوب على اللوح (5)، ثم يتم الضغط على السداة بواسطة الإبهام لتثبيتها على الطرف العلوي للأنبوب الخارجي. لتيسير عملية التنبيب يمكن وضع طبقة رقيقة من مادة مزلفة قابلة للذوبان في الماء فوق الجزء البارز من السداة بالطرف الموجود جهة المريض وفوق هذا النطاق من الأنبوب شاملاً الطوق.
 2. بعد إدخال الأنبوب في القصبة الهوائية للمريض يجب إزالة السداة على الفور.
 3. وبذلك يتم استخدام الأنبوب الداخلي. ولتثبيت الأنبوب الداخلي، يتم إمساك الغطاء بأطراف الأصابع بإحكام، ثم يُدار الموصل الخاص بالأنبوب الداخلي كثيراً حتى يصدر صوت القفل، أي حتى تتوازي الأسهم الزرقاء أو العلامات (C).
 4. يجب تثبيت شريط الأنبوب (12) على لوح الأنبوب (5) من أجل تثبيت الأنبوب ذاته.
 5. علاوةً على ذلك، يجب اختبار وضع ووظيفة الأنبوب (راجع فصل 6 التحذيرات). يجب أن يخضع كل من الفتحة الرغامية والأنبوب للشفط بعناية وحرص عند الحاجة لضمان فتح وتسليك المسارات الهوائية.
 6. حتى تكتمل عملية التنفس يلزم إنشاء اتصال بين الرابط القياسي قياس 15 ملم (3) الخاص بالأنبوب الداخلي وجهاز التنفس.
- في الأنابيب المزودة بطوق:
7. يتم ملء الطوق عن طريق بالونة المراقبة (2a). وهنا يجب التأكد من عدم تعرض الطوق للتلوث أثناء الإيلاج. يتم توفيق 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). عند توصيل مقياس الضغط اليدوي، يحدث انخفاض شديد في ضغط الطوق. يظهر هذا التأثير بشكل أكبر في الأحجام الأصغر 8.4.
- إزالة الأنبوب (راجع الفصل 2-8)

- يجب الاحتفاظ بالرابط قياس 15 ملم (3) نظيفًا وجافًا.
- عند تغيير الأنبوب الداخلي يجب الانتباه دائمًا إلى عدم وجود خرطوم ملء الطوق
- (2a) بين الأنبوب الداخلي والأنبوب الخارجي لأنه قد ينحسر ويتلف جراء ذلك.
- عند تغيير وضعية المريض يجب الانتباه إلى أن المريض لا يضغط على بالونة
- المراقبة (2a). الأمر الذي قد يؤدي إلى ارتفاع ضغط الطوق وقد يؤدي على أحداث تلف بالفتحة
- الرغامية.
- أثناء التنفس الصناعي قد ينفصل الأنبوب الداخلي خارج من الأنبوب الخارجي في حالات التغيير المتكرر للسريير أو ضبط الأنبوب في حالات الضرورة.
- في حالات فردية، وفي حالة ارتفاع ضغط التنفس قد يحدث تسرب بين الأنبوب الداخلي والخارجي.
- عند استخدام أنابيب الفغر الرغامي قد تحدث آثار كدمات أو تنكزز محتمل في جلد العنق
- وتهيجات للجلد (رطوبة على سبيل المثال). وتفاديًا لحدوث ذلك ننصح بوضع كمادة أسفل اللوح <
- وتفاديًا لحدوث أي تلف في المواد فإنه لا يسمح للطوق أن يتلامس مع الرذاذ أو المراهم
- المحتوية على الليدوكائين.
- أثناء اختبار ضغط الطوق، يجب أن تكون جميع عناصر نظام ملء الطوق غير مُحكمة
- ولا مربوطة. وفي حالة عدم القيام بذلك، فقد تظهر قراءة خاطئة للضغط على مقياس الضغط اليدوي.
- نتيج الأتواق 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، فسيُتعدّر قياس ضغط الطوق وضبطه
- على النحو السليم، مما يستلزم استبدال الأنبوب و يجب قبل إخراج الأنبوب إزالة الهواء أو الماء
- الموجود بالطوق بالكامل بأقصى قدر ممكن بواسطة حقنة.
- ويجب عند الاستخدام المشترك لأدوية طبية إضافية اتباع إرشادات الاستعمال الخاصة
- بذلك. وفي حالة عدم التأكد يجب الاتصال بالمصنع المختص.

6. تحذيرات

- يُمنع الاستخدام في حالة تلف العبوة المعقمة.
- لا يسمح أبدًا باستخدام الأنابيب الداخلية للتنفس.
- لا يستخدم غطاء السد إلا مع الأنابيب المتقبة (الأنابيب الداخلية + الأنابيب الخارجية)
- والطوق ذي القفل المفتوح.
- يُمنع تركيب صمام الصوت المريني أثناء النوم.
- عند العلاج بالليزر أو بأجهزة الجراحة الكهربائية يجب التأكد من ابتعادها بمسافة كافية
- عن أنابيب الفتحات الرغامية. يمكن أن يكون هناك خطر حدوث حريق، كما يمكن للغازات السامة
- أن تتكون، ويمكن أن تصاب الأنابيب بالتلف.
- يجب اختيار الأنابيب بحيث تكون الغريلة (إذا كان ذلك ممكنًا) حاصلاً في مسافة بعيدة
- بشكل كافٍ عن فتحة القناة. في حالة عدم تنفيذ هذا تكون هناك احتمالية تعرض المريض لخطر
- الانفخاخ أو تكون النسيج الحبيبي أو صعوبة كبيرة في التنفس عند استخدام صمامات النطق أو
- أعطية السد.
- عند استخدام أنبوب متقب 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 بالقصبه الهوائية.
- عند ارتفاع ضغط الطوق قد تحدث إصابة بالفتاق في موضع الطوق.
- عند انخفاض ضغط الطوق توجد خطورة الشفط.
- عند استخدام روابط لور (مثل 2a + 9) يجب تجنب الالتباس بينهما.
- عند تركيب وفك الأنابيب يمكن أن تظهر تهيجات أو سعال أو نزيف.

2. المواصفات العامة

يتكون الدواء من أنبوب خارجي (1) مع طوق (2) أو بدون طوق وأنبوب داخلي (3) قابل للاستبدال مع رابط مقاس 15 مم (3a) أو مع سداة عقدة. ويتم ربط وفك (1) و (2) بواسطة حركة دَوّارة (C). يتم ملء الطوق بالهواء وتفريغه عبر خرطوم الملء (2a). يتكون الأنبوب الخارجي من مادة البولي يوريثين الكثيفة إشعاعياً ويتم تثبيته هذا الأنبوب على لوحة (لوح عنق) (5) قابلة للحركة على محورين (بتعليق مفصلي). السداة المثقوبة (6) تتيح في المقاسات 6-10 إمكانية استخدام سلك التوجيه Seldinger (القطر $0,04 \pm 1,27$ ملم)، عند إدخال الأنبوب.

3. دواعي الاستعمال

يُستخدم الدواء للمرضى الذي تتطلب حالتهم إحداث مدخل إلى المسالك الهوائية عبر فتحة رغامية.

- الأنابيب غير المزودة بطوق تناسب بشكل خاص المرضى الذين يتنفسون عفويًا ويعتمدون على استخدام أنبوب
- تُستخدم الأنابيب للمرضى الذين تتطلب حالتهم إحداث مدخل إلى المسالك الهوائية عبر فتحة رغامية مزودة بمانع تسرب خاص بالقصبة الهوائية.
- الأنابيب المثقبة تعمل على تيسير النطق لدى المرضى الذين لديهم حنجرة.
- الأنابيب ذات جهاز الشفط تستعمل لدى المرضى الذين يظهر لديهم شفط من منطقة ما تحت لسان المزمار.
- الأنابيب التي توفر إمداد الهواء للكلام ذات الرقم المرجعي 309 تتيح للمرضى في حالة الاستيقاظ اللذين يتنفسون آلياً التحديث من خلال الحنجرة.
- الأنبوب ذو الرقم المرجعي 309 مُصنَّع خصيصاً للمرضى المعتمدين على استخدام الأنبوب بعد إجراء استئصال للحنجرة

4. موانع الاستعمال

4-1 موانع استعمال مطلقة

- غطاء السد / صمامات النطق لا تُستخدم مع المرضى المستأصلة حناجرهم (مرضى بدون حناجر) - خطر الاختناق!

4-2 موانع استعمال نسبية

يعد من ضمن موانع الاستعمال النسبية التي يجب فيها قياس مخاطر الطريقة مقارنة بمميزاتها:

- الاستخدام في مجال طب الأطفال.
- أن تكون القصبة الهوائية غائرة عن المعتاد، كما في حالات السمنة حيث يلزم استخدام أنبوب أطول.

5. احتياطات عامة

- ننصح بشدة بأن يتم دائماً توفير أنبوب احتياطي و عدة أنابيب داخلية احتياطية في متناول اليد بجانب سرير المريض. مع الاحتفاظ بها نظيفة وجافة.
- عند استخدام أو إدخال أنبوب يجب اختياره من ناحية سلامة الأداء وكماله، مثل خلو التجويف من أي شيء وإغلاق الطوق واستقرار الأنبوب الداخلي داخل الأنبوب الخارجي بشكل ثابت ومستقر وعدم وجود مواضع التواء والربط الثابت بين الأنبوب واللوح، الخ، كما لا يسمح أن تكون مواد الطوق هشة. وفي حالة وقوع أي تلف يتم استبدال هذا الدواء بأخر.
- لا يسمح باستعمال الشدة على أنبوب الفغر الرغامي بسبب وجود خطر إتلافها. (مثلا تكسيورها). في حالة وصلات الربط الثابتة على الرابط قياس 15 ملم يجب في جميع الأحوال استعمال وسيلة خلع مسموح باستعمالها (إسفين قطع الاتصال) لأنابيب الفغر الرغامي.

تنبيه:

- اقرأ هذه الإرشادات جيدًا وبعناية. فهي تُعد جزءًا من الدواء الموصوف ولا بد أن تكون متاحة في كل الأوقات لضمان سلامتك وسلامة مريضك اتبع إرشادات السلامة التالية.
- يمكنك إيجاد الصور التابعة للنص في صفحات الصور (يمكن طيها) في بداية هذه الإرشادات. وتشير الأرقام والحروف الموجودة بين أقواس إلى الصور التابعة وأجزاء دواء أنبوب الفغر الرغامي. الرموز المستعملة مشروحة في الصفحات من 1 إلى 5.

1. إرشادات عامة

تنبيه: لا يجوز استعمال المنتج إلا من قبل الأطباء والأشخاص المدربين المكلفين بالرعاية. تُحدّد المقاسات والأنواع من قبل الطبيب المعالج.

الغرض: هذا المنتج الطبي عبارة عن أنبوب فغر رغامي.

طريقة العمل: يؤمن أنبوب الفغر الرغامي (فتحة في القصبة الهوائية) 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 الأنبوب. ولقفل الطوق يتم ملؤه بالهواء عن طريق خرطوم الملاء ويعمل على إغلاق ما بين الفتحة الرغامية والجدار الخارجي للأنبوب. يسمح هذا الإغلاق بكفاءة في التنفس بأجهزة التنفس ويمنع في نفس الوقت إمكانية أن تصل الإفرازات من منطقة تحت الحنجرة إلى المسالك الهوائية.
- تتيح الأنابيب المتقوية وصول جزء الهواء الضروري للتحدث من خلال الثقوب إلى المسالك الهوائية العلوية. بالإضافة إلى تقليل مقاومة النفس في المسالك الهوائية العلوية.
- للاطلاع على تفاصيل أكثر عن وصف طريقة العمل راجع النص التالي.

أقصى فترة لاستخدام أنبوب الفغر الرغامي:

- مع طوق 29 يومًا،
 - بدون طوق 5 أسابيع
- اعتبارًا من أول استخدام (راجع فصل 5 إجراءات وقائية عامة). تشمل هذه الفترة القصوى للاستخدام أيضًا كل الأوقات التي لم تستخدم فيها أنابيب الفغر الفتحات الرغامية أو الأنابيب الداخلية.

منتج يُستخدم لمريض واحد: ويسمح باستخدامها عدة مرات للمريض نفسه أثناء فترة الاستخدام.

بطاقة ترخيص الدواء: مرفق بهذا الدواء بطاقة ترخيص الدواء مع ملصقين قابلين للزنج. تم تسجيل بيانات الدواء على هذين الملصقين. ينبغي الاحتفاظ ببطاقة الترخيص في مكان منفصل؛ لأنها من ضمن الأمور التي تسهل طلب دواء جديد. ويمكن على سبيل المثال لصق الملصق القابل للإزالة على السجل الطبي للمريض.

