



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®
vario

Instructions for Use for

TRACOE® *vario* Tracheostomy Tubes

REF 450, REF 451, REF 455, REF 460, REF 461,
REF 464, REF 470, REF 471

Gebrauchsanweisung für

TRACOE® *vario* Tracheostomiekanülen

REF 450, REF 451, REF 455, REF 460, REF 461,
REF 464, REF 470, REF 471

2		Symbols, Symbole
6	EN	English
16	DE	Deutsch
27	FR	Français
38	IT	Italiano
49	ES	Español
60	PT	Português
71	DA	Dansk
81	FI	Suomi
91	NB	Norsk
101	HU	Magyar
111	SV	Svenska
121	NL	Nederlands
132	HR	Hrvatska
141	EL	Ελληνικά
153	KO	한국(어)
161	ZH	中文
169	AR	عربي
177		Techn. Drawing, techn. Zeichnung Sizes, Größen



EN / Warning. Please read Instructions for Use · **DE** / Achtung. Gebrauchsanweisung beachten · **FR** / Attention. Respecter le mode d'emploi · **IT** / Attenzione. Consultare le istruzioni per l'uso · **ES** / Atención. Siga las instrucciones de uso · **PT** / Atenção. Ter atenção às instruções de utilização · **DA** / Vigtigt: Følg brugsanvisningen · **FI** / Huomio. Noudata käyttöohjetta · **NB** / OBS. Følg bruksanvisningen · **HU** / Figyelem. Olvassa el a használati útmutatót · **SV** / OBS! Se bruksanvisningen · **NL** / Let op. Rekening houden met de gebruiksaanwijzing · **HR** / Upozorenje. Pridržavajte se uputa za uporabu · **EL** / Προσοχή. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης · **KO** / 주의. 사용 설명서를 준수하십시오. · **ZH** / 注意。注意使用说明书 · **AR** / تنبيه. يجب مراعاة دليل الاستعمال

EN / For single patient use only · **DE** / Nur für einen Patienten · **FR** / Pour un seul patient · **IT** / Prodotto destinato ad un solo paziente · **ES** / Sólo para un paciente · **PT** / Só para um paciente · **DA** / Må kun bruges til én patient · **FI** / Vain yhden potilaan käyttöön · **NB** / Kun for én pasient · **HU** / Csak egy betegnél alkalmazható · **SV** / Endast för en patient · **NL** / Slechts voor één patiënt bestemd · **HR** / Samo za jednog pacijenta · **EL** / Μόνο για έναν ασθενή · **KO** / 오직 일인 환자 용입니다 · **ZH** / 只供一位病人使用 · **AR** / تستعمل لمريض واحد فقط

REF **EN** / Item number · **DE** / Artikelnummer · **FR** / Référence · **IT** / Codice prodotto · **ES** / Número de artículo · **PT** / Número do artigo · **DA** / Artikelnummer · **FI** / Tuotenumero · **NB** / Artikkelnummer · **HU** / Cikkszám · **SV** / Katalognummer · **NL** / Artikelnummer · **HR** / Broj artikla · **EL** / Αριθμός είδους · **KO** / 품목 번호 · **ZH** / 产品编号 · **AR** / رقم السلعة

LOT **EN** / Batch code · **DE** / Chargencode · **FR** / Code de lot · **IT** / Numero di lotto · **ES** / Código de lote · **PT** / Código do lote · **DA** / Batchkode · **FI** / Eräkkoodi · **NB** / Chargekode · **HU** / Tételkód · **SV** / Satsnummer · **NL** / Lotcode · **HR** / Oznaka serije · **EL** / Κωδικός παρτίδας · **KO** / 생산 단위 · **ZH** / 批次編碼 · **AR** / رمز الشحن



EN / Date of manufacture · **DE** / Herstellungsdatum · **FR** / Date de fabrication · **IT** / Data di produzione · **ES** / Fecha de fabricación · **PT** / Data de fabricação · **DA** / Produktionsdato · **FI** / Valmistuspäivä · **NB** / Produksjonsdato · **HU** / Gyártási dátum · **SV** / Tillverkningsdatum · **NL** / Fabricagedatum · **HR** / Datum proizvodnje · **EL** / Ημερομηνία κατασκευής · **KO** / 제조일 · **ZH** / 生产日期 · تاريخ التصنيع / **AR**



EN / Manufacturer · **DE** / Hersteller · **FR** / Fabricant · **IT** / Produttore · **ES** / Fabricante · **PT** / Fabricante · **DA** / Producent · **FI** / Valmistaja · **NB** / Produsent · **HU** / Gyártó · **SV** / Tillverkare · **NL** / Fabrikant · **HR** / Proizvođač · **EL** / Κατασκευαστής · **KO** / 제조사 · **ZH** / 生产商 · الشركة المصنعة / **AR**



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



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** / Phthalat-fri (f.eks. DEHP) · **FI** / Ftalaatiton (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) · **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 / Sterilised with Ethylene oxide · **DE** / Sterilisation mit Ethylenoxid · **FR** / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène · **IT** / Sterilizzato con ossido di etilene · **ES** / Esterilización con óxido de etileno · **PT** / Esterilização com óxido de etileno · **DA** / Sterilisation med ethylenoxid · **FI** / Steriloitu etyleenioksidilla · **NB** / Sterilisering med etylenoksid · **HU** / Sterilizáció etilénoxidal · **SV** / Sterilisering med etylenoksid · **NL** / Sterilisatie met ethylenoxide · **HR** / Sterilizirano etilen oksidom · **EL** / Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο · **KO** / 에틸렌으로 소독살균 되었습니다 · **ZH** / 乙撑氧 (Ethylene oxide) 灭菌 · معقم بمادة أوكسيد الأثيلين / **AR**



EN / Fenestrated Tube (REF 464) · **DE** / Kanüle mit Sprechfunktion (REF 464) · **FR** / Canule fenêtrée (REF 464) · **IT** / Cannula fenestrata (REF 464) · **ES** / Cánula fenestrada (REF 464) · **PT** / Cânula fenestrada (REF 464) · **DA** / Fenestreret kanyle (REF 464) · **FI** / Aukollinen kanyyli (REF 464) · **NB** / Fenestrert kanyle (REF 464) · **HU** / Fenezstrált kanül (REF 464) · **SV** / Fenestrerad kanyl (REF 464) · **NL** / Gevensterde canule (REF 464) · **HR** / Fenestrirana kanila (REF 464) · **EL** / Θυριδοποιημένος σωλήνας (REF 464) · **KO** / 말할 수 있는 기관절개관 튜브 (REF 464) · **ZH** / 带说话功能的插管 (REF 464) · (REF 464) / **AR** / أنبوب منوخذ



EN / Protect from sunlight · **DE** / Von Sonnenlicht fernhalten · **FR** / Protéger de l'ensoleillement · **IT** / Non esporre alla luce del sole · **ES** / Mantener alejado de la luz solar · **PT** / Manter afastado da luz solar · **DA** / Beskyttes mod sollys · **FI** / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna · **NB** / Må holdes unna sollys · **HU** / Napfénytől távol tartandó · **SV** / Skyddas från solljus · **NL** / Beschermen tegen zonlicht · **HR** / Držati podalje od sunčevog svjetla · **EL** / Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου · **KO** / 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오 · **ZH** / 避免阳光直射 · **AR** / يجب إبقاؤها بعيدة عن أشعة الشمس



EN / Store in a dry place · **DE** / Trocken aufbewahren · **FR** / Conserver au sec · **IT** / Conservare in luogo asciutto · **ES** / Conservar en un lugar seco · **PT** / Guardar em local seco · **DA** / Opbevares tørt · **FI** / Säilytettävä kuivassa · **NB** / Oppbevares på et tørt sted · **HU** / Száraz helyen tárolandó · **SV** / Förvaras torrt · **NL** / Droog bewaren · **HR** / Čuvati na suhom mjestu · **EL** / Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος · **KO** / 건조한 곳에 보관하십시오 · **ZH** / 需保存于干燥处 · **AR** / الحفاظ عليها جافة



EN / Temperature limits · **DE** / Temperaturbegrenzung · **FR** / Limitation de température · **IT** / Limite di temperatura · **ES** / Límite de temperatura · **PT** / Limitação da temperatura · **DA** / Temperaturbegrænsning · **FI** / Lämpötilarajat · **NB** / Temperaturbegrensing · **HU** / Hőmérsékleti tartomány · **SV** / Tillåtet temperaturområde · **NL** / Temperatuurbe-grenzing · **HR** / Ograničenje temperature · **EL** / Όριο θερμοκρασίας · **KO** / 온도 제한 · **ZH** / 温度限值范围 · **AR** / حد درجة الحرارة



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 · **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 resterilise · **DE** / Nicht erneut sterilisieren · **FR** / Ne pas restériliser · **IT** / Non risterilizzare · **ES** / No esterilizar de nuevo · **PT** / Não esterilizar de novo · **DA** / Må ikke resteriliseres · **FI** / Ei saa steriloida uudelleen · **NB** / Ikke sterilisert på nytt · **HU** / Tilos újraszterilizálni · **SV** / Får ej återsteriliseras · **NL** / Niet opnieuw steriliseren · **HR** / Ne obavljati ponovnu sterilizaciju · **EL** / Μην επαναποστειρώνετε · **KO** / 재멸균하지 마십시오 · **ZH** / 未重新消毒 · يُمنَع تعقيمها مرة أخرى / **AR**



EN / Packaging contents · **DE** / Packungsinhalt · **FR** / Contenu de l'emballage · **IT** / Contenuto della confezione · **ES** / Contenido del envase · **PT** / Conteúdo da embalagem · **DA** / Pakningsindhold · **FI** / Pakkauksen sisältö · **NB** / Pakningsinnhold · **HU** / A csomag tartalma · **SV** / Förpackningens innehåll · **NL** / Inhoud verpakking · **HR** / Sadržaj pakiranja · **EL** / Περιεχόμενο συσκευασίας · **KO** / 포장 내용물 · **ZH** / 包装内容 · محتويات العبوة / **AR**



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



Instructions for Use for TRACOE® *vario* Tracheostomy Tubes

These instructions only apply to the following TRACOE® *vario* tracheostomy tubes:

- REF 450** Tracheostomy tube with low-pressure cuff, spiral reinforcement and adjustable flange
- REF 451** Extra-long tracheostomy tube with low-pressure cuff, spiral reinforcement and adjustable flange
- REF 455** Tracheostomy tube with spiral reinforcement and adjustable flange
- REF 460** Tracheostomy tube with low-pressure cuff and adjustable flange
- REF 461** Extra-long tracheostomy tube with low-pressure cuff and adjustable flange
- REF 464** Tracheostomy tube, fenestrated with adjustable neck flange
- REF 470** Tracheostomy tube with low-pressure cuff, adjustable flange and suction line
- REF 471** Extra-long tracheostomy tube with low-pressure cuff, adjustable flange and suction line

1. General Information

CAUTION: The following instructions must be read carefully before using the products. These instructions exclusively refer to

the products listed above. Individuals using the products must be familiar with these instructions.



Sterilisation: Contents are sterile unless the seal is broken or the package is opened or damaged. The products must not be sterilised again after use.

Single-Patient Product: TRACOE® *vario* tracheostomy tubes are medical products intended for use with a single patient only. Repeated use with the same patient is permitted.

Useful Life: The manufacturer recommends that TRACOE® *vario* tracheostomy tubes with and without cuff should not be used for more than 29 days. Even if tubes are slightly damaged, they must absolutely be replaced. Frequent replacement of tracheostomy tubes is recommended and should be supervised by the responsible doctor.

Composition/Disposal: TRACOE® *vario* tracheostomy tubes are made of materials allowed internationally for medical use. They do not contain latex. Disposal of these products should comply with the relevant national waste disposal regulations.

Pack Contents: Each pack contains one tube, one obturator to assist insertion, a neck strap, one instruction manual and a tube information card. The REF 470 and REF 471 tube also comes with connectors for the suction tube of a suction pump.

Sizes: TRACOE® *vario* tubes REF 450, REF 455 and REF 460 are available in 6 sizes (sizes 06 to 11). The REF 451, REF 461, REF 470 and REF 471 tubes are available in sizes 07 to 10. REF 464 is available in sizes 07, 08 and 09. The size refers to the internal diameter of the tracheostomy tube.

Dimensions: The dimensions are shown in table 1. Length B indicates for each tube size the distance over which the adjustable flange at the machine end of the tube can be adjusted.

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

2. Description

TRACOE® *vario* tracheostomy tubes consist of a flexible tube with an obturator and a neck flange which is movable lengthwise with respect to the tube.

2.1 Tubes

The tubes are bent at $100 \pm 5^\circ$ and have a 15 mm connector at the proximal (machine) end. The tubes REF 450, REF 451 and REF 455 are reinforced by a spiral that is fully embedded in the tube wall and can therefore not be bent or squashed. The REF 450, REF 460, REF 461, REF 470 and REF 471 tubes have a low-pressure cuff at the distal (patient) end of the tube.

Tubes REF 460, REF 461, REF 470 and REF 471 do not contain any spiral reinforcement.

The fenestrated non-reinforced REF 464 cannula allows part of the air which is needed for speaking to reach the upper airways through the fenestration. In addition, the airway resistance in the upper airways is reduced. The fenestration of the outer cannula is dimensioned so that suction tubes cannot penetrate through the holes into the trachea.

REF 470 and REF 471 have a suction line integrated in the wall of the tube with an opening above the cuff and a suction tube at the proximal (machine) end.

All TRACOE® *vario* tubes have a scale behind the 15 mm connector on its cranial surface, that is, the surface towards the connector. This scale is used by nursing staff to determine the depth to which the tube is inserted into the tracheostoma. At the same time the scale indicates the position of the tube relative to the neck flange.

CAUTION: It is essential that the scale is always oriented cranially, that is, towards the chin.

Radiopaque

Tubes with spiral reinforcement (REF 450, REF 451 and REF 455) or X-ray contrast lines (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 and REF 471) are easy to see on the X-ray image.



MRT Imaging

TRACOE® *vario* with spiral reinforcement (REF 450, REF 451 and REF 455) are ferromagnetic and heat up in magnetic fields. Therefore, they cannot be used in MRI. This also affects examinations on more distant examination fields, because the tubes may be drawn into the magnetic field.

TRACOE® *vario* tubes without spiral reinforcement (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 and REF 471) can be used for the MRI. It is recommended that the pilot balloon with the valve be fixed outside the examination field using tape.

2.2 Adjustable Flange

All TRACOE® *vario* tracheostomy tubes have an adjustable flange at the proximal end behind the 15 mm connector. The flange is first positioned by means of a spring mechanism and, in the next step, fixed in place by moving the orange lever. Before this locking lever is used, the flange can be moved along the tube by pressing the spring element, without changing the position of the tube in the trachea. Releasing the spring leaves the flange in its new position. In this way, the flange can be moved easily by pressing it with two fingers. The ability to move the flange is of great importance for the individual adjustment of the tube length at the neck, for example in the event of postoperative oedema or for patients with a thick neck.

Once the flange is in the desired position, the orange locking lever on the right-hand side of the flange must be pushed upwards  to operate the locking device and fix the flange in place. If it is pushed downwards  the locking function is released. When the locking device is released, the flange can be moved along the tube by pressing the spring element as described above and be brought into position.

The flange includes two flexible wings bent at an angle of approx. 45° to the patient with eyelets at the end for fastening the neck strap. The wings can be turned together around the flange, or rotated independently within a range of about 60° to 180°. This permits universal adjustment to any particular neck anatomy.

3. Indications

The products are suitable for all patients where access to the airways via a tracheostoma is required. The fenestrated tube REF 464 facilitates the weaning of the patient from the tube and, in combination with a speaking valve, promotes speaking in patients with an intact larynx. All speaking valves allow the air to flow through the tube into the trachea during inhalation. When the patient exhales, the valves close and the air flows through the *larynx* into the upper airways, both past the tube and through the fenestration, thereby allowing the speech to be formed.

The TRACOE® *vario* tracheostomy tubes with cuff (REF 450, REF 451, REF 460, REF 461, REF 470 and REF 471) are suitable

for all cases where an additional sealing of the trachea is required.

The REF 470 and REF 471 tubes with low-pressure cuff and suction line are predominantly used for patients in whom suctioning of the subglottic space is indicated. The tubes with spiral reinforcement, REF 450, REF 451 and REF 455, are predominantly used in the event of narrowing processes in the trachea. The REF 451 extra-long tubes reinforced with a spiral or the REF 461 and REF 471 extra-long tubes without spiral reinforcement are indicated wherever the standard tube length is insufficient, for example in the case of a thick or swollen neck, or when it is necessary (for example with stenosis) to move the low-pressure cuff towards caudal.

The TRACOE® *vario* tracheostomy tubes without spiral reinforcement, with cuff (REF 460 and REF 461), are mostly used postoperatively with spontaneously breathing patients, or in the case of narrowing processes in the trachea, oedema in the neck or thick neck.

4. Directions for Use

4.1 Preparation of the Tube

Tube Selection

In order to guarantee optimal respiration, the largest tube that is compatible with the patient's anatomy should be selected. Determination of the size of tube to be used should be carried out by a doctor.

The article number (REF), size, internal diameter (ID), external diameter (AD) and length are all indicated on the flange of TRACOE® *vario* tracheostomy tubes so that all relevant information about a tracheostomy tube in place is easily found.

Cuff Leakage Test

The cuff is checked for leaks by test inflation. The test inflation involves inflating the cuff using a hand-held manometer, e.g. the TRACOE® cuff pressure monitor REF 720, to a pressure of 50 cm H₂O and observing whether the cuff deflates over a period of one minute. If no leakage occurs, the cuff is to be deflated completely and to be moved in the direction of the neck plate. This facilitates the subsequent insertion of the tube.

CAUTION: All parts of the cuff inflation system must be free from strain and bending during the application of the hand-held manometer, otherwise the hand-held manometer may show incorrect pressure values.

CAUTION: When a pressure measuring unit such as the TRACOE cpm is connected to the valve of a tracheostomy tube with cuff, there will always be a small amount of air flowing from the cuff into the unit's measuring chamber, which was previously depressurised. As a result, there will be a slight pressure loss in the cuff. This means that the cuff pressure before the connection of the measuring unit was always slightly higher than the pressure value that is displayed at the connected measuring unit. The pressure loss due to the filling of a measuring chamber through the cuff is normal. If the measuring unit is frequently connected without the cuff being refilled, one may get the impression that the cuff is leaking – especially for smaller tube sizes.

4.2 Inserting the Tube

The obturator must be inserted into the tube prior to insertion. When inserting the tube into the tracheostoma, the tube should be held at the flange, and the obturator pressed firmly into the 15 mm connector with the thumb. To assist insertion, a thin film of a water-soluble lubricant can be applied to the protruding part of the obturator, and the lower part of the tube including the cuff.

CAUTION: When inserting the tube, it is essential to ensure that the cuff is not punctured by instruments or sharp cartilage ridges.

Immediately after inserting the tube into the trachea, the obturator must be removed, the cuff inflated and the airway through the tube checked to ensure it is free of obstruction.

4.3 Inflating the Low Pressure Cuff

The low pressure cuff is inflated by the Luer valve located at the pilot balloon. Instead of a standard syringe we recommend the use of a hand-held manometer (e.g. REF 720). The pressure must be adjusted for the individual patient and should be between 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) and 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg). To avoid damage to the trachea, the cuff pressure must not be higher than 30 mbar (≈ 22.5 mm Hg / ≈ 30.59 cm H₂O). The inner cuff pressure must be controlled regularly by means of a manometer to avoid damage to the trachea. Please note that, when connecting the manometer to the tube's pilot balloon, there will be a brief and slight loss of air from the tube's cuff into the measuring chamber of the hand-held manometer, which will result in a slight pressure drop inside the cuff. This is a normal physical process. If, at the maximum tolerable pressure of 30 mbar (≈ 22.5 mm Hg / ≈ 30.59 cm H₂O), a seal between the trachea and the cuff is not obtained, the cuff must be fully deflated and then re-inflated. If there

is still no seal after this second attempt, a bigger tube must be used. In case of mechanical ventilation, the correct occlusion volume is obtained when, upon a brief increase of pressure on the chest, a small amount of air passes the cuff. The same applies to spontaneous breathing if, with the proximal end of the tube occluded and during forced exhalation, a small amount of air passes between cuff and tracheal wall, audible at the open mouth.

4.4 Tube Attachment

The tube is held in place using a neck strap which passes through the two eyelets on the flange wings. These wings should be positioned according to the patient's anatomy. It is recommended that a compress is placed between the tracheostoma and the adjustable flange in order to prevent irritation of the skin underneath the flange. While attending to the tracheostoma or if oedema develops in the neck area, the flange can be adjusted as required, as described in section 2.2.

4.5 Suctioning of Secretions with Tube REF 470 resp. REF 471

If using the REF 470 resp. REF 471 tube, secretions which collect in the subglottic space can be suctioned through the opening of a channel integrated into the tube wall above the low-pressure cuff. Suctioning can be performed by attaching a syringe with a male Luer connector to the female Luer connector on the suction tube, or by using the connectors supplied to connect to the suction tube of a suction pump. If the suction tube becomes blocked, it can be cleared by blowing air through or cleaning with 2 to 3 ml of sterile saline solution.

CAUTION: When suctioning, ensure that low pressure is not applied for an extended period and/or that the subglottic space does not dry out.

4.6 Deflation of the Cuff / Removal of the Tube

Before deflating the cuff, any secretion which has collected above the cuff should be suctioned. Then the cuff should be deflated using a syringe so that the tube can be removed through the tracheostoma with minimum resistance.

4.7 Fenestrated tracheostomy tubes (REF 464)

Speaking

For speaking, a speaking valve can be attached to the 15 mm connector. The instructions for use of the respective speaking valve must be observed.

CAUTION: The fenestration must always be positioned in the trachea in a way that it is not obstructed.

CAUTION: The speaking valves may only be inserted when the patient is awake because the patient must be able to breathe spontaneously after the air has been removed from the cuff. The patients must be thoroughly instructed and monitored by trained staff in order to ensure sufficient breathing.

Weaning

For weaning, an occlusion cap for 15 mm connectors can be attached to the 15 mm connector.

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

Keeping the Fenestration Open

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

4.8 General Precautionary Measures

CAUTION: Damage Resulting from the Use of Force

Do not use force on the tracheostomy tube, because otherwise there is the risk of damage (e.g. breaking). In case of firmly attached connections that can only be removed with difficulty, a disconnecting aid that is approved for tracheostomy tubes must be used.

CAUTION: Water in Cuff

Thin cuffs have a certain degree of permeability to water vapour. For this reason, condensed water vapour may accumulate in the cuff. When quantities are small, this is of no significance. If, however, in the event of larger quantities, water is inadvertently aspirated into the inflation line, it is no longer possible to measure and adjust the cuff pressure correctly, and the tube has to be replaced. Before removing the tube, any air or water located in the cuff must be removed to the best possible extent by using a syringe.

CAUTION: Flights

Under normal conditions, we recommend that the cuff pressure is checked at least three times a day and adjusted if necessary. In particular, when being subjected to changes in air pressure, for example due to changes in altitude (e. g. in an aircraft), care must be taken to ensure that the cuff pressure is adjusted with sufficient frequency. In an aircraft or when travelling in a mountainous area, the cuff pressure may change substantially within a few minutes with serious consequences!!! In any case, the attending doctor should be consulted before taking a flight.

CAUTION:

- Never use fenestrated inner cannulas for ventilation.
- Select the tube so that the fenestration (if applicable) is positioned at sufficient distance to the stoma canal. If the above warning is not observed, there is a risk of emphysema for ventilated patients. Also, granulation tissue may form or the airway resistance may increase if speaking valves or occlusion caps are used.
- If a fenestrated tube is used, there is a risk of increased formation of granulation tissue.

5. Care, Cleaning and Disinfection of TRACOE® vario Tracheostomy Tubes

TRACOE® *vario* tracheostomy tubes are best cared for by regular and careful cleaning. We recommend the use of a complete TRACOE® tube clean set (REF 930-A or -B with cleaning powder, or REF 931-A or -B with liquid cleaning concentrate). These sets comprise a cleaning box with sieve insert, cleaning powder or liquid, swabs and a brush.

After cleaning, the tube should be rinsed with tap water or distilled water and dried. For further details see the instructions for TRACOE® tube clean sets.

CAUTION: The tubes must never be cleaned with aggressive household detergents, denture cleansers, concentrated alcohol or brushes with sharp tips as all of these may have a lasting adverse effect on how the products function. Avoid heating-up, boiling or sterilising the products with steam.

Disinfection: Since the upper respiratory tract is never free from germs – even in healthy individuals – we do not recommend the use of disinfectants.

If, however, disinfection appears necessary, TRACOE medical can provide a list of tested disinfectants on request. This list can also be accessed on the website of TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com).

CAUTION: Under no circumstances must disinfectants be used that release chlorine or substances that contain strong alkalis or phenol derivatives.

CAUTION: The tubes should not be heated to a temperature above 50 °C, since from that temperature the safety of the products cannot be guaranteed.

CAUTION: Before re-using or re-inserting a tube, it must be checked to ensure that it is intact and in perfect working order, e.g. patency, cuff leakage, secure connection between tube and neck plate, etc.

Recommendation: We strongly recommend that you keep a spare tube in stock at all times. These tubes must be stored under clean and dry conditions.

6. Returns

Returns of used products are only accepted if they are accompanied by a filled-in decontamination certificate. You can obtain the required form either directly from TRACOE medical or from the website www.tracoe.com.

7. General Terms and Conditions

Sales, deliveries and returns of all TRACOE® products are carried out exclusively according to the General Terms and Conditions which can be obtained directly from TRACOE medical GmbH or from the website www.tracoe.com.



Gebrauchsanweisung für TRACOE® *vario* Tracheostomiekannülen

Diese Anweisungen gelten nur für folgende TRACOE® *vario* Tracheostomiekannülen:

- REF 450** Tracheostomiekannüle mit Cuff, spiralverstärkt und verstellbarem Schild
- REF 451** Tracheostomiekannüle extra-lang mit Cuff, spiralverstärkt und verstellbarem Schild
- REF 455** Tracheostomiekannüle, spiralverstärkt und mit verstellbarem Schild
- REF 460** Tracheostomiekannüle mit Cuff und verstellbarem Schild
- REF 461** Tracheostomiekannüle extra-lang mit Cuff und verstellbarem Schild
- REF 464** Tracheostomiekannüle, gefenstert mit verstellbarem Schild
- REF 470** Tracheostomiekannüle mit Cuff, verstellbarem Schild und Absaugvorrichtung
- REF 471** Tracheostomiekannüle extra-lang mit Cuff, verstellbarem Schild und Absaugvorrichtung

1. Allgemeine Informationen

ACHTUNG: Vor Gebrauch der Produkte sind die nachfolgenden Anweisungen sorgfältig durchzulesen. Die Anweisungen beziehen sich ausschließlich auf die oben genannten Produkte. Diese

Hinweise müssen den mit der Anwendung der Produkte betrauten Personen bekannt sein.

STERILE EO **Sterilisation:** Sterilität ist nur bei intakter und allseitig geschlossener Verpackung gewährleistet. Nach Gebrauch darf die Kanüle nicht erneut sterilisiert werden.

Einpatientenprodukt: Die TRACOE® *vario* Tracheostomiekanülen sind Medizinprodukte, die nur für einen Patienten bestimmt sind. Eine mehrfache Anwendung bei ein und demselben Patienten ist zulässig.

Nutzungsdauer: Der Hersteller empfiehlt, TRACOE® *vario* Tracheostomiekanülen mit und ohne Cuff nicht länger als 29 Tage zu verwenden. Kanülen, die auch nur geringfügige Beschädigungen aufweisen, müssen unbedingt ausgetauscht werden. Häufiges Auswechseln der Tracheostomiekanüle wird empfohlen und sollte vom zuständigen Arzt überwacht werden.

Bestandteile / Entsorgung: Die TRACOE® *vario* Tracheostomiekanülen bestehen aus Materialien, die für medizinische Anwendungen international zugelassen sind. Sie enthalten kein Latex. Die Entsorgung der Produkte darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe vorgenommen werden.

Packungsinhalt: Jede Packung enthält eine Kanüle, einen Obturator als Einführhilfe, ein Halteband, eine Gebrauchsanweisung und einen Kanülenpass. Mit den Kanülen REF 470 und REF 471 werden zusätzlich Verbindungsstücke für den Absaugschlauch einer Absaugpumpe geliefert.

Größen: Die TRACOE® *vario* Kanülen REF 450, REF 455, REF 460 werden jeweils in 6 Größen (Größe 06 bis 11) geliefert. Die Kanülen REF 451, REF 461, REF 470 und REF 471 werden jeweils in den Größen 07 bis 10 geliefert. REF 464 ist in den Größen 07, 08 und 09 erhältlich. Die Größenangabe entspricht dem Innendurchmesser der Tracheostomiekanülen.

Abmessungen: Die Abmessungen sind in Tab. 1 zusammengestellt; das Längenmaß B gibt für die jeweilige Kanülengröße den Bereich an, um den das bewegliche Schild am Maschinenende der Kanüle verschoben werden kann.

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. Beschreibung

TRACOE® *vario* Tracheostomiekanülen bestehen jeweils aus einem flexiblen Kanülenrohr mit Obturator und einem in Längsrichtung der Kanüle verstellbaren Halsschild.

2.1 Kanülenrohre

Die Kanülen sind jeweils um $100 \pm 5^\circ$ gebogen und enthalten am proximalen Ende (Maschinenende) einen 15 mm-Konnektor. Die Kanülenrohre von REF 450, REF 451 und REF 455 sind durch eine komplett in die Wand eingebettete Spirale verstärkt und können daher nicht abgeknickt oder zusammengedrückt werden. REF 450, REF 460, REF 461, REF 470 und REF 471 enthalten am Patientenende einen Cuff.

REF 460, REF 461, REF 470 und REF 471 werden ohne Spirale gefertigt.

Die gesiebte, nicht-armierte Kanüle REF 464 ermöglicht, 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 Fensterung der Außenkanüle ist so dimensioniert, dass Absaugschläuche nicht durch die Löcher in die Luftröhre hindurchtreten.

REF 470 und REF 471 enthalten zusätzlich einen in die Kanülenwand integrierten Absaugkanal mit einer Öffnung oberhalb des Cuffs und einem Absaugschlauch am Maschinenende.

Alle TRACOE® *vario* Kanülen weisen hinter dem 15 mm-Konnektor auf ihrer kranialen, d. h. zum Konnektor gerichteten Oberfläche eine Graduierung auf; diese Graduierung dient dem Pflegepersonal zur Orientierung über die Tiefe der Einführung des Kanülenrohres in das Tracheostoma. Gleichzeitig zeigt die Graduierung die Lage des Kanülenrohres gegenüber dem Kanülenschild an.

ACHTUNG: Es ist strikt darauf zu achten, dass die Graduierung stets nach kranial, d.h. zum Kinn hin orientiert ist.

Röntgen-Fähigkeit

Kanülen mit Spiralverstärkung (REF 450, REF 451 und REF 455) bzw. mit Röntgenkontraststreifen (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 und REF 471) sind im Röntgenbild gut sichtbar.



MRT-Fähigkeit

TRACOE® *vario* Kanülen mit Spiralarmierung (REF 450, REF 451 und REF 455) sind ferromagnetisch und erwärmen sich im Magnetfeld. Sie können daher **nicht** im MRT angewendet werden. Dies betrifft auch Untersuchungen an weiter entfernten Untersuchungsfeldern, da die Kanülen in das Magnetfeld hineingezogen werden.

TRACOE® *vario* Kanülen ohne Spiralarmierung (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 und REF 471) können im MRT angewendet werden. Es wird empfohlen den Kontrollballon mit Ventil außerhalb des Untersuchungsfeldes mit Pflaster zu fixieren.

2.2 Bewegliches Schild

Alle TRACOE® *vario* Tracheostomiekannülen verfügen am proximalen Ende hinter dem 15 mm-Konnektor über ein verstellbares Schild. Durch einen Federmechanismus wird das Schild zunächst positioniert und durch das Umlegen des orangen Hebels im anschließenden Schritt arretiert (festgestellt). Das Schild kann vor Umlegen des Feststellhebels, ohne die Position der Kanüle in der Luftröhre zu verändern, durch Druck auf den Federkopf in Längsrichtung der Kanüle verschoben und durch Loslassen wieder neu positioniert werden. Damit erfolgt die Verschiebung des Schildes in sehr einfacher Weise durch Zusammendrücken mit zwei Fingern. Die Möglichkeit zur Längsverschiebung des Schildes ist für die individuelle Anpassung der Kanülenlänge im Halsbereich, z. B. bei post-operativem Ödem, oder für Patienten mit starkem Hals von großer Bedeutung.

Um die Schildarretierung durchzuführen und das Schild zu fixieren, muss nach der gewünschten Positionierung, der orange Feststellhebel auf der rechten Seite des Schildes nach oben geschoben werden . Wird der Hebel nach unten geschoben  wird die Arretierung gelöst. Bei gelöster Arretierung kann das Schild wie oben beschrieben, durch Druck auf den Federkopf in Längsrichtung auf der Kanüle verschoben und so positioniert werden.

Das Schild enthält zwei flexible, zum Patienten hin um ca. 45° gebogene Flügel mit endständigen Ösen zur Befestigung mit einem Halteband. Die Flügel lassen sich entweder gemeinsam gegenüber dem Schild drehen oder gegeneinander in einem Bereich von ca. 60° bis 180° rastend verstellen. Damit ist eine universelle Anpassungsmöglichkeit an die jeweilige Halsanatomie gegeben.

3. Indikationen

Die Produkte sind für Patienten bestimmt, bei denen ein Zugang zu den Luftwegen durch ein Tracheostoma erforderlich ist. Die gefensterter Kanüle REF 464 erleichtert die Entwöhnung des Patienten von der Kanüle und fördert das Sprechen bei Patienten mit erhaltenem Kehlkopf bei zusätzlicher Verwendung eines Sprechventils. Alle Sprechventile lassen die Luft bei der Einatmung durch die Kanüle in die Luftröhre eintreten; bei der Ausatmung schließen die Ventile 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.

Die TRACOE® *vario* Tracheostomiekanülen mit Cuff (REF 450, REF 451, REF 460, REF 461, REF 470 und REF 471) sind für alle Fälle geeignet, bei denen zusätzlich ein Zugang zu den Luftwegen durch ein Tracheostoma mit Abdichtung der Luftröhre erforderlich ist.

Die Kanülen mit Cuff und Absaugvorrichtung REF 470 und REF 471 werden vor allem bei Patienten eingesetzt, bei denen eine Absaugung aus dem subglottischen Raum angezeigt ist. Die spiralverstärkten Kanülen REF 450, REF 451 und REF 455 werden insbesondere bei raumfordernden, einengenden Prozessen der Trachea eingesetzt. Die spiralverstärkten extra-langen Kanülen REF 451 bzw. die nicht spiral-armierten extra-langen Kanülen REF 461 und REF 471 sind darüber hinaus überall dort indiziert, wo die Standardkanülenlänge nicht ausreichend ist, z. B. bei starkem oder geschwollenem Hals bzw. wenn es angezeigt ist, den Cuff beispielsweise bei Stenosen nach kaudal zu verlegen.

Die TRACOE® *vario* Tracheostomiekanülen ohne Spirale, mit Cuff (REF 460 und REF 461) werden vor allem postoperativ bei spontan atmenden Patienten sowie bei raumfordernden Prozessen der Trachea, bei Ödemen im Halsbereich bzw. bei starkem Hals eingesetzt.

4. Gebrauchsanleitung

4.1 Vorbereitung der Kanüle

Auswahl der Kanüle

Um eine optimale Beatmung zu gewährleisten, ist jeweils die größte Kanüle zu wählen, die von der Anatomie des Patienten her eingesetzt werden kann. Die Größenbestimmung ist durch einen Arzt durchzuführen.

Die Tracheostomiekanülen TRACOE® *vario* sind am Schild jeweils mit der Artikelnummer (REF), Größe, Innendurchmesser (ID), Außendurchmesser (AD) und Länge beschriftet. Damit sind bei liegender Tracheostomiekanüle alle relevanten Daten zu erkennen.

Dichtigkeitsprüfung des Cuffs

Der Cuff wird durch Testinflation auf Leckagen überprüft. Hierzu wird der Cuff mit einem Handmanometer, z.B. dem TRACOE® cuff pressure monitor REF 720 auf einen Druck von 50 cm H₂O aufgeblasen und für eine Minute beobachtet, ob eine Erschlaffung des Cuffs eintritt. Bei Dichtigkeit ist die gesamte Luft aus dem Cuff abzulassen und der Cuff in Richtung des Schildes hochzuzustreifen. Dies erleichtert das folgende Einführen der Kanüle.

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

ACHTUNG: Durch das Anschließen eines Druckmessgeräts wie z. B. des TRACOE cpm an das Ventil einer Tracheostomiekanüle mit Cuff strömt immer etwas Luft aus dem Cuff in die zuvor drucklose Messkammer des Geräts. Hierdurch entsteht ein geringfügiger Druckverlust im Cuff. Der Cuffdruck vor dem Konnektieren des Messgeräts war demnach immer ein wenig höher als der angezeigte Druck am angeschlossenen Messgerät. Der Druckverlust aufgrund der Füllung einer Messkammer durch den Cuff ist ein normaler Vorgang. Bei öfterem Konnektieren des Messgeräts ohne Nachfüllen des Cuffs kann gerade bei kleineren Kanülengrößen der Eindruck entstehen, der Cuff sei undicht.

4.2 Einführen der Kanüle

Vor dem Einführen ist der Obturator in die Kanüle einzuführen. Bei Einführung der Kanüle in das Tracheostoma ist die Kanüle am Schild festzuhalten und der Obturator mit dem Daumen fest in den 15 mm-Konnektor einzudrücken. Zur Erleichterung der Einführung kann eine dünne Schicht eines wasserlöslichen Gleitmittels auf den herausragenden Teil des Obturators und den unteren Bereich der Kanüle einschließlich Cuff aufgetragen werden.

ACHTUNG: Beim Einführen der Kanüle ist strikt darauf zu achten, dass der Cuff nicht durch scharfe Knorpelkanten oder Instrumente perforiert wird.

Nach dem Einführen der Kanüle in die Luftröhre des Patienten ist der Obturator sofort zu entfernen, der Cuff aufzublasen und sicherzustellen, dass der Luftweg durch die Kanüle frei ist.

4.3 Aufblasen des Cuffs

Der Cuff wird über das am Kontrollballon befindliche Luer-Ventil aufgeblasen. Anstelle einer handelsüblichen Spritze empfehlen wir hierfür die Verwendung eines Handmanometers (z. B. REF 720). Der Druck ist individuell auf den Patienten abzustimmen und sollte zwischen 20 cm H₂O (\approx 15 mm Hg) und 30 cm H₂O (\approx 22 mm Hg) liegen. Zur Vermeidung von Schädigungen der Trachea ist strikt zu beachten, dass der Cuffdruck nicht höher als 30 mbar (\approx 22,5 mm Hg / \approx 30,59 cm H₂O) ist. Der Cuffdruck muss zur Vermeidung einer Schädigung der Luftröhre in regelmäßigen Abständen mit einem Manometer kontrolliert werden. Hierbei ist zu beachten, dass beim Anschluss des Manometers an den Kontrollballon der Kanüle kurzzeitig eine geringe Luftmenge aus dem Cuff der Kanüle in die Messkammer des Handmanometers entweicht, was zu einem gewissen Druckabfall im Cuff führt. Hierbei handelt es sich um einen normalen physikalischen Vorgang. Sollte bei maximal tolerierbarem Druck von 30 mbar (\approx 22,5 mm Hg / \approx 30,59 cm H₂O) keine Dichtigkeit zwischen Cuff und Luftröhre eintreten, ist die Luft aus dem Cuff völlig abzulassen und der Cuff neu aufzublasen. Wenn beim zweiten Versuch keine Dichtigkeit erreicht wird, sollte der Einsatz einer Kanüle mit größerem Cuff in Erwägung gezogen werden. Bei mechanischer Beatmung ist das korrekte Verschlussvolumen dann gegeben, wenn nach momentaner Druckerhöhung auf den Brustkorb ein wenig Luft am Cuff vorbei entweicht. Entsprechendes gilt bei Spontanatmung, wenn bei Verschluss des proximalen Kanülenendes und verstärkter Ausatmung ein wenig Luft zwischen Cuff und Luftröhrenwand entweicht, was am offenen Mund hörbar wird.

4.4 Befestigung der Kanüle

Die Kanüle wird durch ein Kanülenband befestigt, das jeweils durch die zwei Ösen der Flügel des Schildes hindurchgeführt wird. Die beweglichen Flügel sind entsprechend der Halsanatomie des Patienten einzustellen. Zur Vermeidung von Irritationen der Haut im Auflagebereich des Schildes wird empfohlen, zwischen Tracheostoma und dem beweglichen Schild eine Kompresse einzulegen. Bei Bildung eines Ödems im Halsbereich oder bei der Wundversorgung des Tracheostomas kann das bewegliche Schild entsprechend den Erfordernissen, wie in Kapitel 2.2 beschrieben, verschoben werden.

4.5 Sekretabsaugung mit der Kanüle REF 470 bzw. REF 471

Bei Einsatz von REF 470 bzw. REF 471 kann das Sekret, das sich im subglottischen Raum gebildet hat, durch die Öffnung eines in die Kanülenwand integrierten Kanals oberhalb des Cuffs abgesaugt werden. Die Absaugung kann entweder über den weiblichen Luer-Ansatz am Ende des Absaug Schlauches mit Hilfe einer Spritze mit männlichem Luer-Ansatz geschehen oder mit den mitgelieferten Verbindungsstücken für den Absaug Schlauch einer Absaugpumpe. Eine eventuelle Verstopfung des Absaugkanals kann durch Einblasen von Luft oder Spülung mit 2 bis 3 ml steriler Kochsalzlösung beseitigt werden.

ACHTUNG: Bei der Absaugung ist jeweils sicherzustellen, dass nicht für längere Zeit ein hoher Unterdruck ausgeübt wird und / oder eine Austrocknung des subglottischen Raumes entsteht.

4.6 Ablassen der Luft / Entnahme der Kanüle

Vor dem Ablassen der Luft aus dem Cuff sind eventuelle Sekrete, die sich oberhalb des Cuffs angesammelt haben, abzusaugen. Sodann ist die Luft aus dem Cuff mit der Spritze vollständig zu entnehmen, sodass die Kanüle mit minimalem Widerstand durch das Tracheostoma herausgeführt werden kann.

4.7 Gesiebte Tracheostomiekanülen (REF 464)

Sprechen

Zum Sprechen kann ein Sprechventil auf den 15 mm-Konnektor aufgesetzt werden. Die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Sprechventils ist zu beachten.

ACHTUNG: Die Fenestrierung muss stets frei in der Trachea liegen.

ACHTUNG: Die Sprechventile dürfen nur bei wachen Patienten eingesetzt werden, die nach Entfernen der Luft aus dem Cuff spontan atmen können. Die Patienten müssen von geschultem Personal gewissenhaft eingewiesen und überwacht werden; eine ausreichende Atmung ist sicherzustellen.

Entwöhnung

Zur Entwöhnung kann eine Verschlusskappe für 15 mm-Konnektoren auf den 15 mm-Konnektor aufgesetzt 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. Bei dem Verschließen der Kanüle müssen Atmung und Vitalzeichen des Patienten von einer Fachkraft überwacht werden. Bei Zeichen von Atemnot des Patienten ist der Verschluss sofort zu entfernen.

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.

4.8 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

ACHTUNG: Beschädigung durch Gewaltanwendung

Auf die Tracheostomiekanüle darf keine Gewalt ausgeübt werden, da ansonsten die Gefahr von Beschädigungen (z. B. Bruchgefahr) besteht. Bei festsitzenden Verbindungen, die sich nur schwer lösen lassen, ist auf jeden Fall eine für Tracheostomiekanülen zugelassene Trennhilfe zu benutzen.

ACHTUNG: Wasser im Cuff

Dünne Cuffs weisen eine gewisse Wasserdampfdurchlässigkeit auf. Aus diesem Grund kann es vorkommen, dass sich im Cuff kondensierter Wasserdampf ansammelt. Dies ist bei geringen Mengen ohne Bedeutung. Wird bei größeren Mengen jedoch Wasser fälschlich in den Füllschlauch eingesaugt, so kann der Cuffdruck nicht mehr einwandfrei gemessen und eingestellt werden, d.h. die Kanüle ist auszutauschen. Vor Entnahme der Kanüle muss die im Cuff befindliche Luft bzw. das Wasser weitestgehend vollständig mit Hilfe einer Spritze entfernt werden.

ACHTUNG: Flugreisen

Unter normalen Bedingungen empfehlen wir, den Cuffdruck mindestens drei Mal pro Tag zu kontrollieren und bei Bedarf nachzuregeln. Insbesondere bei Luftdruckänderungen, wie sie z. B. aufgrund von Höhenänderungen (z. B. im Flugzeug) vorkommen, muss darauf geachtet werden, dass der Cuffdruck ausreichend häufig nachgeregelt wird. Im Flugzeug oder bei Reisen in den Bergen kann sich der Cuffdruck innerhalb von wenigen Minuten gravierend ändern!!! Vor Flugreisen sollte in jedem Fall der behandelnde Arzt konsultiert werden.

ACHTUNG:

- Niemals gefensterete Kanülen zur Beatmung verwenden.

- 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.

5. Pflege, Reinigung und Desinfektion der TRACOE® vario Tracheostomiekanülen

Die Pflege der TRACOE® vario Tracheostomiekanülen erfolgt am einfachsten durch regelmäßige, gewissenhafte Reinigung. Wir empfehlen zur Reinigung der TRACOE® vario Tracheostomiekanülen die Verwendung eines kompletten TRACOE® tube clean Reinigungssets (REF 930-A bzw. -B mit Reinigungspulver oder REF 931-A bzw. -B mit flüssigem Reinigungskonzentrat). Die Sets enthalten jeweils eine Reinigungsdose mit Siebeinsatz, ein Reinigungsmittel, Reinigungstupfer und eine Reinigungsbürste.

Nach der Reinigung sind die Kanülen mit Leitungswasser bzw. destilliertem Wasser zu spülen und zu trocknen. Weitere Einzelheiten s. Gebrauchsanweisung für TRACOE® tube clean Reinigungssets.

ACHTUNG: Die Reinigung darf keinesfalls mit aggressiven Haushaltsmitteln, Mitteln zur Reinigung von Zahnersatz oder hochprozentigem Alkohol durchgeführt werden; ebenso dürfen keine Bürsten mit scharfkantigem Ende verwendet werden, da diese die Funktion nachteilig beeinträchtigen können. Das Erhitzen, Kochen oder eine Dampfsterilisation sind nicht zulässig, da dies die Tracheostomiekanüle beschädigen könnte.

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

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

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

ACHTUNG: Die Kanülen sollten nicht auf Temperaturen oberhalb 50°C erhitzt werden, da anschließend die Sicherheit der Produkte nicht mehr gewährleistet werden kann.

ACHTUNG: Vor jeder Wiederverwendung bzw. Wiedereinführung einer Kanüle muss diese jeweils auf Intaktheit und einwandfreie Funktion geprüft werden, z. B. Durchgängigkeit, Dichtigkeit des Cuffs, stabile Verbindung zwischen Kanüle und Halsschild etc.

Empfehlung: Es wird dringend angeraten, stets eine Ersatzkanüle zur Verfügung zu halten. Diese sind jeweils in gereinigtem, trockenem Zustand aufzubewahren.

6. Rücksendungen

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

7. 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 pour l'utilisation des canules de trachéostomie TRACOE® vario

Les instructions suivantes sont uniquement valables pour les canules de trachéostomie TRACOE® vario suivantes :

- REF 450** Canule de trachéostomie avec ballonnet basse pression, spirale de renforcement et plaque ajustable
- REF 451** Canule de trachéostomie extra-longue avec ballonnet basse pression, renforcée par une spirale, et plaque ajustable
- REF 455** Canule de trachéostomie, renforcée par une spirale, et plaque ajustable
- REF 460** Canule de trachéostomie extra-longue avec ballonnet basse pression, et plaque ajustable
- REF 461** Canule de trachéostomie extra-longue avec ballonnet basse pression et plaque ajustable
- REF 464** Canule de trachéostomie, fenêtrée avec plaque ajustable
- REF 470** Canule de trachéostomie avec ballonnet basse pression, plaque ajustable et dispositif d'aspiration
- REF 471** Canule de trachéostomie extra-longue avec ballonnet basse pression, plaque ajustable et dispositif d'aspiration

1. Informations générales

ATTENTION : Lire attentivement les instructions suivantes avant

d'utiliser les produits. Ces instructions concernent exclusivement les produits susmentionnés. Les indications qu'elles contiennent doivent être connues de toutes les personnes chargées des soins.



Stérilisation : La stérilité n'est garantie que si l'emballage est demeuré intact et hermétiquement fermé sur tous les côtés. Il est interdit de restériliser les canules après usage.

Produit pour usage sur patient unique : Les canules de trachéostomie TRACOE® *vario* sont des produits médicaux, destinés à être utilisés pour un seul patient. Une utilisation multiple pour un seul et même patient est toutefois permise.

Durée d'utilisation : Le fabricant conseille de ne pas utiliser les canules de trachéostomie TRACOE® *vario* avec ou sans ballonnet plus de 29 jours. Les canules qui présentent un dommage, aussi infime soit-il, doivent être immédiatement remplacées. Un échange fréquent des canules de trachéostomie est recommandé et devrait être suivi par le médecin compétent.

Constituants / Mise au rebut : Les canules de trachéostomie TRACOE® *vario* sont constituées de matériaux homologués dans le monde entier pour les applications médicales. Elles ne contiennent pas de latex. L'élimination des produits doit être effectuée dans le respect des prescriptions pour l'élimination des déchets en vigueur sur le territoire national concerné.

Contenu de l'unité de vente : Chaque emballage contient une canule, un mandrin servant d'aide à l'introduction, un collier de fixation, un mode d'emploi et un pass de canule. Des raccords pour le tuyau d'aspiration d'un aspirateur sont fournis en supplément avec les canules REF 470 et REF 471.

Tailles : Les canules TRACOE® *vario* REF 450, REF 455 et REF 460 sont respectivement disponibles en 6 tailles (taille 06 à 11). Les canules REF 451, REF 461, REF 470 et REF 471 sont respectivement disponibles dans les tailles 07 à 10. REF 464 est disponible dans les tailles 07, 08 et 09. La taille indiquée correspond au diamètre intérieur de la canule de trachéostomie.

Dimensions : Les dimensions des canules sont listées dans le tableau 1 ; la longueur B indique pour chaque taille de canule la distance sur laquelle la plaque ajustable peut être déplacée à l'extrémité proximale de la canule.

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

2. Description

Les canules de trachéostomie TRACOE® *vario* sont respectivement constituées d'un tube de canule flexible avec mandrin et d'une plaque ajustable dans le sens de la longueur de la canule.

2.1 Tubes de canule

Les canules présentent une courbure de $100 \pm 5^\circ$ et comportent à leur extrémité proximale un connecteur 15 mm. Les tubes de canules des REF 450, REF 451 et REF 455 sont renforcés par une spirale totalement intégrée à leur paroi, empêchant que la canule ne puisse être pliée ou écrasée. REF 450, REF 460, REF 461, REF 470 et REF 471 sont équipées à leur extrémité distale d'un ballonnet basse pression.

REF 460, REF 461, REF 470 et REF 471 ne sont pas renforcées par une spirale.

La canule fenêtrée non renforcée REF 464 permet 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. La fenêtre de la canule externe est dimensionnée de sorte que les tuyaux d'aspiration ne passent pas, à travers les trous, dans la trachée.

REF 470 et REF 471 possèdent en outre un canal d'aspiration intégré à la paroi de la canule avec une ouverture au-dessus du ballonnet basse pression et un tuyau d'aspiration à son extrémité proximale.

Toutes les canules TRACOE® *vario* présentent derrière le connecteur de 15 mm en direction crâniale, c'est-à-dire la surface dirigée vers le connecteur, une graduation ; cette graduation permet au personnel soignant de connaître la profondeur d'introduction du tube de la canule dans la trachéotomie. En même temps, la graduation montre la position du tube de la canule par rapport au dispositif protecteur de canule.

ATTENTION : Il faut absolument veiller à ce que la graduation soit toujours orientée en direction crâniale, c'est-à-dire vers le menton.

Radiotransparence

Les canules renforcées par spirale (REF 450, REF 451 et REF 455) ou avec des bandes de contraste radio-opaques (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 et REF 471) sont bien visibles sur la radiographie.



Compatibilité avec la TRM

Les canules TRACOE® *vario* avec armature à spirale (REF 450, REF 451 et REF 455) sont ferromagnétiques et s'échauffent dans le champ magnétique. Elles ne peuvent donc pas être utilisées en IRM. Ceci concerne également les examens dans des champs d'examen plus éloignés car les canules sont attirées dans le champ magnétique.

Les canules TRACOE® *vario* sans armature à spirale (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 et REF 471) peuvent être utilisées en IRM. Il est recommandé de fixer le ballonnet témoin avec la valve avec un pansement en dehors du champ d'examen.

2.2 Plaque ajustable

Toutes les canules de trachéostomie TRACOE® *vario* sont dotées à leur extrémité proximale, après le connecteur 15 mm, d'une plaque ajustable. La plaque est tout d'abord positionnée grâce à un mécanisme à ressort puis bloquée au cours de l'étape suivante par basculement du levier orange. Avant le basculement du levier, la plaque peut être glissée le long de la canule en appuyant sur la tête du ressort et refixée ensuite en lâchant cette tête de ressort, sans modifier la position de la canule dans la trachée. Ceci permet de déplacer très facilement la plaque par simple pression du dispositif entre deux doigts. La possibilité d'ajuster la plaque dans le sens de la longueur est d'une très grande importance pour l'adaptation individuelle de la longueur de la canule dans la région du cou, par exemple dans le cas d'un œdème post-opératoire ou pour les patients dont le cou est particulièrement fort.

Pour utiliser le dispositif d'arrêt de plaque et fixer la plaque, le levier orange situé à droite de la plaque doit, après le positionnement souhaité, être poussé vers le haut . Si le levier est poussé vers le bas  le dispositif d'arrêt est libéré. Lorsque le dispositif d'arrêt est libéré, la plaque peut comme décrit ci-dessus, être glissée sur la canule en direction longitudinale et positionnée par pression sur la tête du ressort.

La plaque comporte deux ailes flexibles recourbées d'environ 30

45° vers le patient qui sont équipées d'œillets à leur extrémité pour la fixation d'un collier. Les ailes peuvent pivoter ensemble par rapport à la plaque ou l'angle qu'elles forment peut être enclenché dans diverses positions entre 60° et 180°. Ce système permet une adaptation universelle à l'anatomie du cou du patient, quelles qu'en soient les particularités.

3. Indications

Les produits sont destinés aux patients chez lesquels il est nécessaire de créer un accès aux voies respiratoires par un trachéostome. La canule fenêtrée REF 464 facilite le sevrage de la canule pour le patient et, combinée à une valve de phonation, elle permet aux patients qui ont conservé leur larynx de parler plus facilement. Toutes les valves de phonation laissent pénétrer l'air dans la trachée lors de l'inspiration à travers la canule ; lors de l'expiration, les valves se ferment et l'air afflue non seulement à côté de la canule mais aussi à travers le larynx dans les voies respiratoires supérieures, à la suite de quoi une formation de voix est possible.

Les canules de trachéostomie TRACOE® *vario* avec ballonnet (REF 450, REF 451, REF 460, REF 461, REF 470 et REF 471) conviennent à tous les cas requérant de surcroît l'étanchéité de la trachée.

Les canules avec ballonnet basse pression et dispositif d'aspiration REF 470 et REF 471 sont essentiellement utilisées sur les patients chez lesquels une aspiration depuis la zone subglottique est indiquée. Les canules renforcées par une spirale REF 450, REF 451 et REF 455 sont en particulier utilisées dans les processus demandant de la place et restreignant le passage dans la trachée. Les canules extra-longues renforcées par spirale REF 451 et les canules extra-longues non armées par spirale REF 461 et REF 471 sont en outre indiquées dans tous les cas où la longueur standard de canule ne suffit pas, par exemple quand le cou est fort ou enflé ou également quand, en cas de sténose par exemple, il est indiqué de déplacer le ballonnet basse pression en direction caudale.

Les canules de trachéostomie TRACOE® *vario* sans spirale avec ballonnet basse pression (REF 460 et REF 461) sont essentiellement utilisées en phase postopératoire chez les patients en respiration spontanée, ainsi que pour les processus requérant de la place dans la trachée ou encore chez les patients présentant des œdèmes dans la région de la gorge ou dont le cou est très fort.

4. Instructions d'utilisation

4.1 Préparation de la canule

Choix de la canule

Afin d'assurer une respiration optimale, il est impératif de choisir la canule la plus grande que permette d'utiliser l'anatomie du patient. La taille de la canule doit être déterminée par un médecin.

Le numéro de référence de l'article (REF), la taille, le diamètre intérieur (ID), le diamètre extérieur (AD) et la longueur sont respectivement inscrits sur la plaque des canules de trachéostomie TRACOE® *vario* afin de pouvoir identifier toutes les caractéristiques importantes de la canule une fois que celle-ci a été introduite (in situ).

Test d'étanchéité du ballonnet

Vérifier que le ballonnet est exempt de fuites en procédant à un essai d'inflation. À cet effet, on gonfle le ballonnet à l'aide d'un manomètre manuel, par ex. le TRACOE® cuff pressure monitor REF 720 jusqu'à une pression de 50 cm H₂O et on observe pendant une minute si un relâchement du ballonnet survient. Si le ballonnet est étanche, dégonfler entièrement le ballonnet et pousser le ballonnet en direction de la plaque de fixation pour faciliter l'introduction de la canule suivante.

ATTENTION : Pendant l'utilisation du manomètre, tous les composants du système de remplissage du ballonnet doivent être relâchés et ne pas être pliés. Sinon, la tension affichée sur le manomètre risque d'être faussée.

ATTENTION : Lors du raccordement d'un manomètre, par exemple du TRACOE cpm sur la valve d'une canule de trachéostomie avec ballonnet, il y a toujours un peu d'air qui passe du ballonnet dans la chambre de mesure auparavant dépressurisée. Cela entraîne une légère perte de pression dans le ballonnet. Par conséquent, la pression dans le ballonnet avant le raccordement du manomètre était toujours un peu plus élevée que celle indiquée par le manomètre, une fois raccordé. La perte de pression due au remplissage de la chambre de mesure via le ballonnet est un processus normal. Si le manomètre est régulièrement raccordé à la sonde sans que le ballonnet soit à nouveau rempli, l'utilisateur peut avoir l'impression que le ballonnet n'est pas étanche, surtout en cas de canule de petite taille.

4.2 Introduction de la canule

Placer le mandrin dans la canule avant d'introduire celle-ci dans la trachée du patient. Au moment de l'introduction de la canule dans le trachéostome, tenir la canule par la plaque et pousser fermement le mandrin avec le pouce dans le connecteur 15 mm. Pour faciliter l'introduction, il est possible d'appliquer une fine couche d'un lubrifiant hydrosoluble sur la partie du mandrin dépassant de la canule, sur la partie distale du mandrin ainsi que sur le ballonnet.

ATTENTION : En introduisant la canule, veiller strictement à ce que le ballonnet ne soit pas perforé par des cartilages ou des instruments aux arêtes coupantes.

Après l'introduction de la canule dans la trachée du patient, il faut immédiatement enlever le mandrin, gonfler le ballonnet et s'assurer que l'air circule librement à travers la canule.

4.3 Dégonflage du ballonnet

Le ballonnet basse pression est gonflé au moyen de la valve Luer située au ballonnet témoin. Au lieu d'une seringue usuelle, nous recommandons l'utilisation d'un manomètre (par exemple REF 720). La pression doit être définie selon le patient et devrait être entre 20 cm H₂O (\approx 15 mm Hg) et 30 cm H₂O (\approx 22 mm Hg). Pour éviter les lésions de la trachée, il faut veiller strictement à ce que la pression dans le ballonnet ne dépasse jamais 30 mbar (\approx 22,5 mm Hg / \approx 30,59 cm H₂O). La pression à l'intérieur du ballonnet doit être contrôlée à intervalles réguliers à l'aide d'un manomètre afin d'écartier tout risque de lésion de la trachée. Lors du raccordement du manomètre au ballon de contrôle de la canule, une petite partie de la pression s'échappe brièvement par la valve anti-retour, ce qui entraîne une certaine chute de pression dans le ballonnet. Il s'agit ici d'un phénomène physique normal.

Au cas où il s'avérerait impossible d'obtenir l'étanchéité souhaitée entre le ballonnet et la trachée avec la pression maximale tolérée de 30 mbar (\approx 22,5 mm Hg / 30,59 cm H₂O), dégonfler le ballonnet intégralement avant de le regonfler. Si un deuxième essai ne mène pas à l'étanchéité nécessaire, il faut introduire une canule de taille supérieure. Dans le cas de ventilation mécanique, le volume requis pour obtenir l'obturation est correct lorsque, après une augmentation momentanée de la pression sur la cage thoracique, une faible quantité d'air s'échappe du ballonnet. De même, dans le cas de respiration spontanée, ce volume est correct si, lorsque l'extrémité proximale de la canule est fermée et l'expiration forcée, un peu d'air s'échappe entre le ballonnet et la paroi trachéale, ce qui est audible au niveau de la bouche ouverte.

4.4 Fixation de la canule

La canule est fixée à l'aide d'une bande de canule, passant par les deux œillets respectifs des ailes de la plaque. Les ailes réglables doivent être ajustées à l'anatomie du cou du patient. Pour éviter toute irritation de la peau du cou dans la zone de contact avec la plaque, il est conseillé d'appliquer une compresse entre le trachéostome et la plaque ajustable. En cas de formation d'un œdème dans la région de la gorge ou lors des soins apportés au trachéostome, la plaque ajustable peut être déplacée selon les besoins comme il a été décrit dans le chapitre 2.2.

4.5 Aspiration des sécrétions avec la canule REF 470 resp. REF 471

L'utilisation de REF 470 resp. REF 471 permet l'aspiration des sécrétions qui se sont formées dans l'espace subglottique par l'orifice d'un canal intégré à la paroi de la canule situé au-dessus du ballonnet basse pression. L'aspiration peut être effectuée soit par l'intermédiaire du raccord Luer femelle de l'extrémité du tuyau d'aspiration à l'aide d'une seringue dotée d'un raccord Luer mâle, soit au moyen des raccords fournis pour le tuyau d'aspiration d'un aspirateur. Si le canal d'aspiration est obstrué, il peut être débouché par injection d'air ou de 2 à 3 ml d'eau salée stérile.

ATTENTION : Lors de l'aspiration, veiller à ne pas faire subir une forte dépression pendant une durée trop longue et / ou à éviter le dessèchement de l'espace subglottique.

4.6 Dégonflage du ballonnet / retrait de la canule

Avant de dégonfler le ballonnet, il faut aspirer les sécrétions éventuellement accumulées au-dessus du ballonnet. L'air contenu dans le ballonnet est évacué complètement à l'aide d'une seringue afin que la canule puisse être ensuite retirée par le trachéostome avec un minimum de difficulté.

4.7 Canules de trachéostomie fenêtrées (REF 464)

Parler

Pour parler, une valve de phonation peut être montée sur le connecteur de 15 mm. Respecter les instructions d'utilisation de la valve de phonation correspondante.

ATTENTION : La fenêtre doit toujours être positionnée libre, c.-à-d. sans contact avec les parois, dans la trachée.

ATTENTION : Les valves de phonation ne doivent être utilisées que dans le cas de personnes éveillées, qui respirent sponta-

nément après élimination de l'air dans le ballonnet. Les patients doivent bénéficier d'une formation consciencieuse et d'un suivi de la part d'un personnel qualifié ; il faut s'assurer d'une respiration suffisante.

Sevrage

Pour le sevrage, un capuchon d'obturation pour connecteurs de 15 mm peut être monté sur le connecteur de 15 mm.

ATTENTION : Pour préparer la canule, il faut s'assurer que les voies respiratoires supérieures du patient ne sont pas obstruées. Suivant le cas, c'est le patient qui les libérera en toussant ou les sécrétions éventuellement accumulées seront éliminées par aspiration. Lors de la fermeture de la canule, il faut faire surveiller la respiration et les signes vitaux du patient par une personne qualifiée. Si celui-ci présente des signes de détresse respiratoire, il faut immédiatement enlever le capuchon obturateur.

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.

4.8 Mesure Générales de Précaution

ATTENTION : Détérioration par usage de la force

Il est interdit d'user de la force sur la canule de trachéotomie car sinon, il y a un risque de détérioration (par ex. risque de rupture). Pour les raccords bien fixés difficiles à défaire, on doit dans tous les cas utiliser un moyen de séparation autorisé pour les canules de trachéotomie.

ATTENTION : Eau dans le ballonnet

La paroi mince des ballonnets présente une certaine perméabilité à la vapeur d'eau. C'est pourquoi il peut arriver que de la vapeur d'eau condensée s'accumule dans le ballonnet. Ce phénomène est sans importance tant que les quantités restent faibles. Si, en revanche, 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 avec une seringue l'air et, le cas échéant, l'eau se trouvant dans le ballonnet.

ATTENTION : Voyages en avion

Dans des conditions normales, nous recommandons de contrôler la pression trois fois par jour et de réajuster si besoin. Il faut tout particulièrement veiller à réajuster la pression suffisamment souvent lors de variations de la pression atmosphérique, comme c'est le cas de variations d'altitude (dans un avion, par exemple). En avion ou lors de trajets effectués en montagne, la pression de l'air peut se modifier de manière critique en l'espace de quelques minutes !!! Il est impératif de consulter le médecin traitant avant de voyager en avion.

ATTENTION :

- Ne jamais utiliser des chemises internes fenêtrées pour la ventilation.
- Choisir la canule de sorte à positionner la fenêtre (le cas échéant) à une distance suffisante du tractus de stomie. En cas de non-respect, il existe un risque d'emphysème chez les patients ventilés, de formation de tissus de granulation ou de résistance respiratoire accrue lors de l'utilisation de valves de phonation ou de capuchons obturateurs.
- L'utilisation d'une canule fenêtrée peut entraîner la formation accrue de tissus de granulation.

5. Nettoyage, entretien et désinfection des canules de trachéostomie TRACOE® vario

Le nettoyage des canules TRACOE *vario* doit être effectué régulièrement et très soigneusement. Pour le nettoyage des canules de trachéostomie TRACOE® *vario*, nous conseillons l'utilisation d'un kit complet de nettoyage TRACOE® tube clean (soit REF 930-A ou 930-B avec nettoyeur en poudre, soit REF 931-A ou 931-B avec nettoyeur concentré liquide). Chacun de ces kits contient une boîte de nettoyage avec panier perforé, un nettoyeur, des tampons et une brosse de nettoyage.

Après le nettoyage, rincer soigneusement les canules avec de l'eau du robinet ou de l'eau distillée, puis les sécher. Pour de plus amples informations, voir les instructions d'utilisation des kits de nettoyage TRACOE® tube clean.

ATTENTION: Ne jamais nettoyer les canules avec des détergents agressifs, des produits destinés au nettoyage des prothèses dentaires ou avec de l'alcool à haut pourcentage car ces produits pourraient nuire au bon fonctionnement des canules. Éviter aussi impérativement d'échauffer, de faire bouillir ou de soumettre à une stérilisation par vapeur.

Désinfection: Étant donné que les voies respiratoires supérieures ne sont jamais exemptes de germes – même chez un sujet en bonne santé – nous conseillons de renoncer à l'utilisation de désinfectants.

Si une désinfection devait néanmoins apparaître nécessaire, TRACOE medical peut mettre à disposition, sur demande, une liste d'agents de désinfection qui ont été testés. Cette liste peut aussi être obtenue sur le site Web de TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com).

ATTENTION : Il est interdit d'utiliser des désinfectants dégageant du chlore ainsi que des produits contenant des lessives alcaline ou des dérivés du phénol.

ATTENTION : Ne pas chauffer les canules à une température supérieure à 50 °C car, ensuite, la sécurité des produits ne peut plus être assurée.

ATTENTION : Avant chaque ré-utilisation ou ré-introduction d'une canule, il faut contrôler à chaque fois que celle-ci est intacte et fonctionne d'une manière impeccable, par exemple, en termes de dégagement du passage, d'étanchéité du ballonnet, de liaison stable entre canule et plaque du cou, etc.

Recommandation : On conseille instamment de toujours avoir à disposition une canule de rechange. Celles-ci sont à conserver dans un état sec et propre.

6. Renvois

Les renvois de produits déjà utilisés ne peuvent être acceptés que s'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.

7. 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) disponibles soit auprès de TRACOE medical GmbH ou sur le site: www.tracoe.com.



Istruzioni d'uso per cannule tracheostomiche TRACOE® *vario*

Le presenti istruzioni riguardano esclusivamente le seguenti cannule tracheostomiche TRACOE® *vario*:

- REF 450** Cannula tracheostomica con cuffia a bassa pressione, spirale metallica di rinforzo e flangia regolabile
- REF 451** Cannula tracheostomica extralunga con cuffia a bassa pressione, spirale metallica di rinforzo e flangia regolabile
- REF 455** Cannula tracheostomica con spirale metallica di rinforzo e flangia regolabile
- REF 460** Cannula tracheostomica con cuffia a bassa pressione e flangia regolabile
- REF 461** Cannula tracheostomica extralunga con cuffia a bassa pressione e flangia regolabile
- REF 464** Cannula tracheostomica, fenestrata con flangia regolabile
- REF 470** Cannula tracheostomica con cuffia a bassa pressione, flangia regolabile e dispositivo di aspirazione
- REF 471** Cannula tracheostomica extralunga con cuffia a bassa pressione, flangia regolabile e dispositivo di aspirazione

1. Informazioni generali

ATTENZIONE: Si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni prima di usare i prodotti. Le istruzioni si riferiscono esclusivamente ai prodotti summenzionati. Le presenti istruzioni devono

essere note al personale addetto all'uso dei prodotti.



Sterilizzazione: La sterilità è assicurata solo in presenza di confezione intatta e perfettamente chiusa. La risterilizzazione della cannula usata non è consentita.

Prodotto monopaziente: Le cannule tracheostomiche TRACOE® *vario* sono dispositivi medici destinati a un solo paziente. È possibile utilizzarle più volte per lo stesso paziente.

Scadenza: il produttore raccomanda di non utilizzare le cannule tracheostomiche TRACOE® *vario* con e senza cuffia a bassa pressione per un periodo superiore a 29 giorni. Le cannule che presentino il minimo danneggiamento devono essere sostituite immediatamente. Si raccomanda di procedere alla frequente sostituzione della cannula tracheostomica, operazione che andrebbe comunque eseguita sotto la vigilanza del medico competente.

Componenti / smaltimento: Le cannule tracheostomiche TRACOE® *vario* sono costituite da materiali omologati a livello internazionale per applicazioni medicali. Non contengono lattice. Lo smaltimento dei prodotti deve essere effettuato in conformità alla legislazione nazionale vigente in materia di rifiuti.

Contenuto della confezione: Ogni confezione contiene una cannula, un otturatore, una fascetta di fissaggio, un foglietto di istruzioni per l'uso e la carta d'identità della cannula. In dotazione alle cannule REF 470 e REF 471 sono inoltre forniti raccordi per il collegamento del tubo flessibile di una pompa di aspirazione.

Misure: Le cannule TRACOE® *vario* REF 450, REF 455 e REF 460 sono disponibili in sei misure (taglie 06-11). Le cannule REF 451, REF 461, REF 470 e REF 471 sono disponibili nelle taglie 07-10. REF 464 è disponibile nelle misure 07, 08 e 09. La misura indicata corrisponde al diametro interno delle cannule tracheostomiche.

Dimensioni: Le dimensioni sono riportate in Tab. 1; la lunghezza B indica per ogni misura di cannula di quanto può essere spostata la flangia regolabile in corrispondenza dell'estremità lato macchina della cannula.

Carta di identità della cannula: il presente prodotto è corredato da una carta di identità del prodotto con due etichette staccabili, sulle quali sono annotati i dati specifici del prodotto. La carta di identità deve essere conservata separatamente poiché fra le altre

così ne agevola le ordinazioni successive. L'etichetta staccabile può essere incollata ad es. sulla cartella clinica del paziente.

2. Descrizione

Ogni cannula tracheostomica TRACOE® *vario* è costituita da una cannula flessibile con otturatore e da una flangia regolabile nel senso longitudinale della cannula.

2.1 Cannula

Ogni cannula è curvata di $100 \pm 5^\circ$ ed è munita di un connettore da 15 mm all'estremità prossimale (lato macchina). Le cannule REF 450, REF 451 e REF 455 sono rinforzate con una spirale metallica totalmente incorporata nella parete della cannula e pertanto non possono essere piegate o schiacciate. REF 450, REF 460, REF 461, REF 470 e REF 471 sono dotate di una cuffia a bassa pressione all'estremità lato paziente.

REF 460, REF 461, REF 470 e REF 471 non sono rinforzate.

La cannula fenestrata senza armatura REF 464 consente la penetrazione nelle vie respiratorie superiori di una parte dell'aria necessaria alla fonazione attraverso la fenestrazione. Inoltre la resistenza respiratoria nelle vie respiratorie superiori viene ridotta. La fenestrazione della cannula esterna è dimensionata in modo che i flessibili di aspirazione non penetrino nella trachea attraverso i fori.

REF 470 e REF 471 contengono inoltre un canale di aspirazione integrato nella parete della cannula, con un'apertura al di sopra della cuffia a bassa pressione, e un tubo flessibile di aspirazione in corrispondenza dell'estremità lato macchina.

Tutte le cannule TRACOE® *vario* dietro il connettore da 15 mm sulla loro superficie craniale, ovvero sulla superficie rivolta verso il connettore, presentano una graduazione che serve al personale sanitario per orientare la profondità di inserimento della cannula nel tracheostoma. Allo stesso tempo la graduazione mostra la posizione del tubo della cannula rispetto alla flangia della cannula.

ATTENZIONE: occorre assolutamente prestare attenzione che la graduazione sia sempre orientata cranialmente, ovvero dal mento in avanti.

Capacità radiografica

Le cannule con rinforzo a spirale (REF 450, REF 451 e REF 455) e/o con mezzo di contrasto per raggi X (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 e REF 471) sono ben visibili sulle immagini radiografiche.

Capacità MRT



Le cannule TRACOE® *vario* rinforzate con spirale (REF 450, REF 451 e REF 455) sono ferromagnetiche e si riscaldano in presenza di campi magnetici. Non possono quindi essere usate in caso di tomografia a risonanza magnetica (MRT). Lo stesso vale anche per esami in zone molto lontane, poiché le cannule vengono trascinate nel campo magnetico.

Le cannule TRACOE® *vario* senza armatura a spirale (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 e REF 471) possono essere utilizzate nella MRT. Si consiglia di fissare il palloncino di controllo con valvola mediante un cerotto e di posizionarlo al di fuori della zona da analizzare.

2.2 Flangia mobile

Tutte le cannule tracheostomiche TRACOE® *vario* sono dotate, all'estremità prossimale a valle del connettore da 15 mm, di una flangia regolabile. Mediante un meccanismo elastico, la flangia viene prima posizionata e poi, ribaltando la leva arancione, nella fase successiva, arrestata (bloccata). Prima di ribaltare la leva di bloccaggio, senza modificare la posizione della cannula nella trachea, la flangia può essere spostata premendo sulla testa elastica nel senso longitudinale della cannula e di nuovo posizionata rilasciando la testa elastica. Di conseguenza, lo spostamento della flangia risulta molto semplice, poiché basta comprimere la testa elastica con due dita.

La possibilità di spostare la flangia in senso longitudinale è di grande importanza per l'adattamento individuale della lunghezza della cannula all'anatomia del collo, ad es. in presenza di edema post-operatorio, oppure per pazienti con collo tozzo.

Per bloccare e fissare la flangia, dopo il posizionamento desiderato bisogna spostare la leva di bloccaggio arancione sul lato destro della flangia verso l'alto . Quando la leva viene spostata verso il basso  il bloccaggio viene disattivato. Con il bloccaggio disattivato, la flangia può essere spostata e posizionata sulla cannula, come sopra descritto, premendo longitudinalmente sulla testa elastica.

La flangia è dotata di due alette elastiche, curvate di circa 45° verso il paziente, con fori a forma di asola posti sui lati delle medesime, attraverso i quali si fa passare la fascetta di fissaggio della cannula. Le alette possono essere ruotate insieme rispetto alla flangia, oppure regolate a scatto in un intervallo compreso tra

60° e 180° circa. In tal modo è garantita un'adattabilità universale all'anatomia del collo di qualsiasi soggetto.

3. Indicazioni

I prodotti sono destinati a pazienti nei quali sia necessario accedere alle vie respiratorie attraverso un tracheostoma. La cannula fenestrata REF 464 facilita lo svezzamento del paziente dalla cannula e facilita la fonazione nei pazienti con conservazione della laringe con ulteriore utilizzo di una valvola fonatoria. Tutte le valvole fonatorie permettono l'ingresso dell'aria nella trachea durante l'inspirazione attraverso la cannula; nell'espiazione le valvole si chiudono e l'aria passa sia nella cannula sia nella fenestrazione attraverso la laringe nelle vie respiratorie superiori, rendendo possibile la fonazione.

Le cannule tracheostomiche TRACOE® *vario* con cuffia (REF 450, REF 451, REF 460, REF 461, REF 470 e REF 471) sono idonee per tutti i casi in cui è necessaria un'ulteriore impermeabilizzazione della trachea.

Le cannule con cuffia a bassa pressione e dispositivo di aspirazione REF 470 e REF 471 sono impiegate soprattutto nei pazienti in cui è indicata l'aspirazione delle secrezioni sottoglottiche. Le cannule rinforzate con spirale REF 450, REF 451 e REF 455 sono impiegate specialmente in presenza di processi occupanti spazio che determinano compressione della trachea. Le cannule extra-lunghe rinforzate con spirale REF 451 e le cannule extra-lunghe non rinforzate con spirale REF 461 e REF 471 sono inoltre indicate soprattutto nei casi in cui la lunghezza standard delle cannule non fosse sufficiente, ad es. in caso di collo tozzo o gonfio oppure nei casi in cui sia indicato inserire la cuffia a bassa pressione caudalmente, ad esempio in presenza di stenosi.

Le cannule tracheostomiche TRACOE® *vario* non rinforzate, con cuffia a bassa pressione (REF 460 e REF 461) sono impiegate soprattutto in fase post-operatoria nei pazienti in respiro spontaneo con edemi nella regione del collo o con collo tozzo.

4. Istruzioni per l'uso

4.1 Preparazione della cannula

Scelta della cannula

Per assicurare una respirazione ottimale si raccomanda di scegliere sempre la cannula più grande tra quelle adatte all'anatomia del paziente. La misura adatta deve essere determinata a cura di un medico.

Le cannule tracheostomiche TRACOE® *vario* portano sulla flangia l'indicazione del codice articolo (REF), della misura, del diametro interno (DI), del diametro esterno (DE) e della lunghezza per una facile individuazione di tutti i dati rilevanti quando la cannula tracheostomica è in situ.

Controllo di tenuta della cuffia a bassa pressione

Eventuali perdite della cuffia a bassa pressione vengono controllate mediante insufflazione d'aria. A questo scopo, con un manometro manuale, per es. il TRACOE® cuff pressure monitor REF 720, si gonfia la cuffia con H₂O fino a una pressione di 50 cm e poi si osserva per un minuto se questa si affloscia. In caso di tenuta, sgonfiare totalmente la cuffia a bassa pressione e spostarla in direzione della flangia per facilitare la successiva introduzione della cannula.

ATTENZIONE: Durante l'uso del manometro manuale, tutti i componenti del sistema di riempimento della cuffia a bassa pressione non vanno né piegati né allentati, per evitare che il manometro indichi una pressione errata.

ATTENZIONE: Collegando un misuratore di pressione come il TRACOE cpm alla valvola di una cannula tracheostomica con cuffia, dalla cuffia fluisce sempre un po' d'aria nella camera di misura dell'apparecchio precedentemente priva di pressione. Ciò determina una limitata perdita di pressione nella cuffia. Prima del collegamento dell'apparecchio di misura, la pressione della cuffia era quindi sempre leggermente superiore rispetto alla pressione visualizzata sull'apparecchio di misura collegato. La perdita di pressione a causa del riempimento di una camera di misura tramite la cuffia è un processo normale. In caso di frequenti collegamenti dell'apparecchio di misura senza aggiungere aria alla cuffia, si potrebbe avere l'impressione che quest'ultima abbia delle perdite, in particolare con cannule di piccole dimensioni.

4.2 Introduzione della cannula

Per prima cosa introdurre l'otturatore nella cannula. Durante l'introduzione della cannula nel tracheostoma, tenere saldamente la cannula per la flangia e con il pollice premere l'otturatore nel connettore da 15 mm. Per agevolare l'introduzione si può applicare uno strato sottile di lubrificante idrosolubile sulla parte sporgente dell'otturatore e sulla parte inferiore della cannula, cuffia compresa.

ATTENZIONE: Durante l'introduzione della cannula occorre procedere con la massima cautela per evitare che la cuffia venga perforata da bordi cartilaginei aguzzi o da strumenti appuntiti.

Dopo l'introduzione della cannula nella trachea del paziente, rimuovere immediatamente l'otturatore, gonfiare la cuffia a bassa pressione e accertarsi che le vie aeree attraverso la cannula siano pervie.

4.3 Gonfiaggio della cuffia a bassa pressione

La cuffia a bassa pressione si gonfia con l'ausilio della valvola Luer posta sul palloncino di controllo. Invece di una siringa convenzionale, si consiglia a tale scopo l'utilizzo di un manometro (ad es. REF 720). La pressione va determinata a livello individuale a seconda del paziente e dev'essere compresa tra 20 cm H₂O (\approx 15 mm Hg) e 30 cm H₂O (\approx 22 mm Hg). Per evitare danni alla trachea, è assolutamente necessario accertarsi che la pressione della cuffia non superi i 30 mbar (\approx 22,5 mm Hg / \approx 30,59 cm H₂O). Onde evitare danni alla parete tracheale la pressione della cuffia va controllata a cadenza periodica con un manometro. Da notare, che quando si fissa il manometro al palloncino di controllo della cannula, si ha la fuoriuscita momentanea di una piccola quantità d'aria che uscendo dalla cuffia finisce nella camera di misura del manometro. Di conseguenza si riscontra una riduzione nella pressione della cuffia, ma si tratta di un processo fisiologico del tutto naturale.

Qualora alla pressione massima tollerabile di 30 mbar (\approx 22,5 mm Hg / \approx 30,59 cm H₂O) non si ottenesse una perfetta tenuta tra la cuffia e la parete tracheale, la cuffia va sgonfiata completamente e poi rigonfiata. Se la tenuta non venisse raggiunta neanche al secondo tentativo, andrebbe utilizzata una cannula con cuffia più grande. In caso di ventilazione meccanica, il volume di occlusione ideale si raggiunge quando, in seguito a un momentaneo aumento della pressione sulla gabbia toracica, fuoriesce un po' d'aria tra la cuffia e la parete tracheale. Lo stesso vale per la respirazione spontanea quando, chiudendo l'estremità prossimale della cannula e nel corso dell'espiazione forzata, fuoriesce un po' d'aria tra la cuffia e la parete tracheale, il che è udibile dalla bocca aperta del paziente.

4.4 Fissaggio della cannula

La cannula va fissata con un'apposita fascetta che si fa passare attraverso le due asole presenti nelle alette della flangia. Le alette mobili vanno quindi adattate all'anatomia del collo del paziente. Per evitare irritazioni della cute del collo nell'area di contatto della

flangia si consiglia di interporre una compressa fra il tracheostoma e la flangia mobile.

In caso di formazione di un edema nella regione del collo o durante la medicazione del tracheostoma si può spostare la flangia mobile secondo le esigenze, come descritto nel capitolo 2.2.

4.5 Aspirazione delle secrezioni con la cannula REF 470 e REF 471

Utilizzando la cannula REF 470 e REF 471 si possono aspirare le secrezioni formatesi nella regione sottoglottica attraverso l'apertura prevista in un apposito canale integrato nella parete della cannula, al di sopra della cuffia a bassa pressione. L'aspirazione può avvenire attraverso l'attacco luer femmina all'estremità del tubo flessibile di aspirazione, con l'ausilio di una siringa con attacco luer maschio, oppure per mezzo del raccordo in dotazione per il collegamento del tubo flessibile di una pompa di aspirazione.

Un eventuale intasamento del canale di aspirazione può essere eliminato insufflando aria o sciacquando il canale con 2-3 ml di soluzione fisiologica sterile.

ATTENZIONE: Durante l'aspirazione bisogna accertarsi che non venga esercitata per un tempo prolungato un'elevata depressione e / o che non si determini una secchezza delle mucose nella regione sottoglottica.

4.6 Sgonfiaggio della cuffia / rimozione della cannula

Prima di procedere allo sgonfiaggio della cuffia a bassa pressione occorre aspirare le eventuali secrezioni accumulate al di sopra della cuffia stessa. Quindi la cuffia a bassa pressione va svuotata completamente per mezzo di una siringa, in modo che la cannula possa essere estratta attraverso il tracheostoma con la minima resistenza.

4.7 Cannule tracheostomiche fenestrate (REF 464)

Fonazione

Per la fonazione è possibile applicare una valvola fonatoria sul connettore da 15 mm. Rispettare le istruzioni d'uso della relativa valvola fonatoria.

ATTENZIONE: La fenestrazione deve essere sempre libera nella trachea.

ATTENZIONE: Le valvole fonatorie possono essere utilizzate solo in pazienti coscienti che riescono a respirare spontaneamente

dopo la rimozione dell'aria dalla cuffia. I pazienti devono essere formati e monitorati scrupolosamente da personale qualificato; è necessario accertare che la respirazione sia sufficiente.

Svezzamento

Per lo svezzamento è possibile applicare un cappuccio di chiusura per connettori da 15 mm sul connettore da 15 mm.

ATTENZIONE: per la preparazione della cannula bisogna assicurarsi che le vie respiratorie del paziente siano libere. La liberazione delle vie respiratorie superiori avviene eventualmente con espettorazione attiva o con l'aspirazione del secreto presente. 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 del paziente bisogna immediatamente rimuovere il tappo.

Evitare l'otturazione della fenestrazione

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

4.8 Misure precauzionali generali

ATTENZIONE: l'uso della forza può causare danni

Esercitare forza sulla cannula tracheostomica rischia di causare danni (per es. pericolo di rottura). In caso di collegamenti fissi che si allentano a fatica, va utilizzato sempre un separatore consentito per le cannule tracheostomiche.

ATTENZIONE: acqua nella cuffia a bassa pressione

Le cuffie a pareti sottili presentano una certa permeabilità al vapore acqueo. Per questo motivo, può succedere che nella cuffia si accumulino del vapore acqueo condensato. Ciò è irrilevante finché la quantità di condensa è esigua. Se però, in presenza di quantità maggiori, l'acqua viene aspirata erroneamente nel tubo flessibile di gonfiaggio, non sarà più possibile misurare e regolare correttamente la pressione nella cuffia, per cui si rende necessaria la sostituzione della cannula. Prima di rimuovere la cannula, si deve cercare di eliminare tutta l'aria e / o l'acqua che si trovano nella cuffia con l'ausilio di una siringa.

ATTENZIONE: viaggi in aereo

In condizioni normali, consigliamo di controllare la pressione nella cuffia almeno tre volte al giorno e di correggerla se necessario.

Specie nel caso di variazioni della pressione atmosferica, come quelle dovute ad es. a rapidi cambiamenti di altitudine (ad es. in aereo), bisogna avere cura di correggere la pressione nella cuffia con sufficiente frequenza. Quando si viaggia in aereo o si va in montagna, la pressione nella cuffia può subire drastici sbalzi nel giro di pochi minuti!!! È dunque buona norma consultare in ogni caso il medico curante prima di intraprendere un viaggio in aereo.

ATTENZIONE:

- Non usare mai le controcannule fenestrate per la respirazione.
- La cannula deve essere scelta in modo tale che la fine-struttura (ove presente) possa essere posizionata ad una distanza sufficiente rispetto al canale stomatico. In caso di mancata osservanza sussiste il pericolo di enfisema nei pazienti ventilati, di formazione di tessuto granuloso o maggiore resistenza respiratoria in caso di utilizzo di valvole foniche o cappucci di chiusura.
- Durante l'uso di cannule fenestrate si può verificare una maggiore formazione di tessuto granuloso.

5. Manutenzione, pulizia e disinfezione delle cannule tracheostomiche TRACOE® vario

La manutenzione delle cannule tracheostomiche TRACOE® *vario* avviene di norma tramite una pulizia periodica accurata. Per pulire le cannule tracheostomiche TRACOE® *vario* si consiglia di usare il kit completo di pulizia TRACOE® tube clean (REF 930-A o 930-B con polvere detergente oppure REF 931-A o 931-B con liquido detergente concentrato). Ogni kit comprende un barattolo di pulizia con colino porta oggetti, un prodotto detergente, tamponi detergenti e uno scovolino.

Dopo la pulizia le cannule devono essere sciacquate con acqua di rubinetto o acqua distillata e quindi asciugate. Per ulteriori dettagli si rimanda alle istruzioni d'uso per i kit di pulizia TRACOE® tube clean.

ATTENZIONE: La pulizia non va mai eseguita usando detersivi domestici aggressivi, prodotti per la pulizia di dentiere o alcool ad alta gradazione, né tantomeno scovolini con spigoli vivi, in quanto tali prodotti possono pregiudicare la funzionalità delle cannule. Per evitare il danneggiamento della cannula tracheostomica, è inoltre assolutamente da evitare una sterilizzazione mediante riscaldamento, bollitura o vapore.

Disinfezione: Dato che le vie aeree superiori non sono mai asettiche neanche nei soggetti sani, si consiglia di evitare l'uso di disinfettanti.

Dovesse tuttavia ritenersi necessaria una disinfezione, TRACOE medical potrà fornire, su richiesta, un elenco di prodotti di disinfezione testati. L'elenco è anche consultabile sul sito della TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com).

ATTENZIONE: È vietato l'uso di disinfettanti che liberino cloro o di sostanze contenenti soluzioni alcaline forti o derivati del fenolo.

ATTENZIONE: non riscaldare le cannule a temperature superiori ai 50°C; ciò potrebbe compromettere la sicurezza di questi prodotti.

ATTENZIONE: prima di ogni riutilizzo o reintroduzione della cannula, è buona norma verificarne l'integrità e la perfetta funzionalità, ad es. controllando la pervietà della cannula stessa, la perfetta tenuta della cuffia a bassa pressione, la stabilità del collegamento tra cannula e flangia, ecc.

Raccomandazione: si raccomanda vivamente di tenere sempre a portata di mano una cannula di ricambio, che dovrà essere conservata in un ambiente pulito e asciutto.

6. Resi

Eventuali resi di prodotti usati potranno essere accettati solo se vi è accluso un certificato di decontaminazione debitamente compilato. Potete richiedere tale modulo direttamente alla TRACOE medical o scaricarlo dal sito www.tracoe.com.

7. Condizioni generali di vendita

La vendita, la fornitura e il ritiro di tutti i prodotti TRACOE® avvengono esclusivamente in base alle condizioni generali di vendita vigenti, che si possono richiedere direttamente alla TRACOE medical GmbH o scaricare dal sito www.tracoe.com.



Instrucciones de uso para las cánulas traqueales TRACOE® *vario*

Estas instrucciones son aplicables únicamente a las siguientes cánulas de traqueotomía TRACOE® *vario*:

- REF 450** Cánula de traqueotomía con balón de baja presión, refuerzo helicoidal y placa regulable
- REF 451** Cánula de traqueotomía extra-larga con balón de baja presión, refuerzo helicoidal y placa regulable
- REF 455** Cánula de traqueotomía, con refuerzo helicoidal y placa regulable
- REF 460** Cánula de traqueotomía con balón de baja presión y placa regulable
- REF 461** Cánula de traqueotomía extra-larga con balón de baja presión y placa regulable
- REF 464** Cánula de traqueostomía, fenestrada con placa ajustable.
- REF 470** Cánula de traqueotomía con balón de baja presión, placa regulable y sistema de succión
- REF 471** Cánula de traqueotomía extra-larga con balón de baja presión, placa regulable y sistema de succión

1. Informaciones generales

ATENCIÓN: Antes de usar los productos deben leerse cuidadosamente las instrucciones descritas a continuación, las cuales se aplican exclusivamente a los artículos arriba mencionados. Las

personas que manejen estos productos deben estar familiarizadas con estas indicaciones.



Esterilización: La esterilidad sólo está garantizada en el caso de un envase intacto y completamente cerrado. Una vez en uso, la cánula no debe ser esterilizada nuevamente.

Producto para un único paciente: Las cánulas de traqueotomía TRACOE® *vario* son productos medicinales, destinados para un sólo paciente. Es posible su utilización repetida en un mismo paciente.

Vida útil: El fabricante recomienda utilizar las cánulas traqueales TRACOE® *vario* con balón y sin balón durante un período máximo de 29 días. Cánulas que muestren el más mínimo desperfecto deberán sustituirse sin falta. Se recomienda sustituir la cánula traqueal a menudo bajo la supervisión del médico competente.

Componentes/eliminación: Las cánulas traqueales TRACOE® *vario* se componen de materiales aprobados internacionalmente para uso medicinal. No contienen látex. La depolución de los productos debe realizarse exclusivamente siguiendo las normas nacionales vigentes para este efecto.

Contenido del embalaje: Cada caja contiene una cánula, un obturador como ayuda, una cinta de sujeción, las instrucciones de uso y un carné de cánula. En el caso de las cánulas REF 470 y REF 471 se suministran adicionalmente piezas de unión para el tubo de succión de una bomba de succión.

Tamaños: Las cánulas TRACOE® *vario* REF 450, REF 455 y REF 460 están disponibles en 6 tamaños (tamaño 06 a 11), las cánulas REF 451, REF 461, REF 470 y REF 471 en los tamaños 07 a 10. REF 464, disponible en las tallas 07, 08 y 09. El tamaño corresponde al diámetro interior de las cánulas traqueales.

Medidas: Las medidas aparecen en la tabla 1; la longitud B indica el margen de movimiento de la placa regulable, que se encuentra en el extremo de la cánula, para cada versión disponible.

Pasaporte del producto: Este producto lleva incluido un pasaporte del producto con dos etiquetas desprendibles. En estas etiquetas se indican datos específicos del producto. El pasaporte deberá guardarse por separado, entre otras cosas, porque fa-

cilita un nuevo pedido. La etiqueta desprendible podrá pegarse p. ej. sobre la ficha médica del paciente.

2. Descripción

Las cánulas traqueales TRACOE® *vario* se componen de un tubo canular flexible con obturador y una placa regulable a lo largo de la cánula.

2.1 Tubo canular

Las cánulas están curvadas en $100 \pm 5^\circ$ y contienen en su extremo próximo (extremo final del aparato) un conector de 15 mm. Los tubos canulares de REF 450, REF 451 y REF 455 están reforzados mediante una pieza helicoidal incrustada completamente en la pared, por lo que no pueden doblarse o aplastarse. REF 450, REF 460, REF 461, REF 470 y REF 471 disponen de un balón de baja presión en el extremo próximo al paciente. REF 460, REF 461, REF 470 y REF 471 se fabrican sin pieza helicoidal.

La cánula fenestrada, no reforzada REF 464 permite que una parte del aire necesario para hablar pueda llegar a las vías respiratorias superiores mediante el fenestrado. Además se reduce la resistencia a la respiración en las vías respiratorias superiores. El fenestrado de la cánula externa está dimensionado de modo que los tubos de aspiración no pasan por los orificios dentro de la tráquea.

REF 470 y REF 471 contienen adicionalmente de un canal de succión integrado en la pared de la cánula con un orificio en la parte superior del balón y un tubo de succión en el extremo del aparato.

Todas las cánulas TRACOE® *vario* tienen una graduación detrás del conector de 15 mm, en concreto, sobre la superficie orientada hacia el cráneo, es decir, hacia el conector. Esta graduación sirve para orientar al personal sanitario sobre la profundidad de introducción del tubo de cánula en el traqueotoma. A su vez, la graduación también indica la posición del tubo de cánula respecto a la placa de la cánula.

ATENCIÓN: Debe asegurarse siempre que la graduación esté orientada hacia el cráneo, es decir, hacia la barbilla.

Idoneidad para radiografías

Las cánulas con refuerzo de espiral (REF 450, REF 451 y REF 455) o con líneas de contraste radiopacas (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 y REF 471) son bien visibles en la radiografía.

Idoneidad para TRM



Las cánulas TRACOE® *vario* con refuerzo espiral (REF 450, REF 451 y REF 455) son ferromagnéticas y se calientan cuando están en un campo magnético. Por tanto, no pueden utilizarse en una TRM. Esto también se aplica a exámenes realizados en el marco de otros campos de examen médico porque las cánulas pueden ser arrastradas al interior del campo magnético.

Las cánulas TRACOE® *vario* sin refuerzo espiral (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 y REF 471) se pueden utilizar en TRM. Se recomienda fijar con esparadrapo el balón de control con válvula fuera del campo de examen médico.

2.2 Placa regulable

Todas las cánulas de traqueostomía TRACOE® *vario* disponen de una placa regulable en el extremo proximal por detrás del conector de 15 mm. La placa se posiciona inicialmente con el mecanismo de muelle y a continuación se bloquea (sujeta) girando la palanca naranja. Antes de girar la palanca naranja, se puede deslizar longitudinalmente la placa sobre la cánula ejerciendo presión sobre la cabeza del muelle y soltándola después para recolocarla, sin cambiar la posición de la cánula en la tráquea. De esta forma, la placa puede deslizarse muy fácilmente apretándola con dos dedos.

La posibilidad de mover la placa longitudinalmente es de vital importancia para la adaptación individual del tamaño de la cánula al cuello, por ejemplo, en caso de edema postoperatorio o en pacientes con un cuello ancho.

Para sujetar y bloquear la placa, una vez colocada en la posición deseada, hay que mover la palanca naranja hacia arriba  a la derecha de la placa. Si se empuja hacia abajo , se suelta la sujeción. Si se suelta la sujeción, la placa podrá deslizarse en sentido longitudinal sobre la cánula, para su recolocación, presionando sobre la cabeza del muelle, tal y como se ha descrito más arriba.

La placa dispone de dos alas elásticas, curvadas en aproximadamente 45° hacia el paciente, con ojales en los extremos para fijar la cinta de sujeción. Las alas pueden girarse juntas alrededor de la placa o bien deslizarse en direcciones opuestas en un ángulo de aproximadamente 60° a 180° hasta enclavarse definitivamente. De esta forma, es posible la adaptación universal a la anatomía de cualquier garganta.

3. Indicaciones

Estos productos están destinados a pacientes en los que se requiere un acceso a las vías respiratorias mediante un traqueostoma. La cánula fenestrada REF 464 facilita la deshabitación del paciente de la cánula y favorece el habla a pacientes que conservan la laringe con uso adicional de válvula fonatoria. Todas las válvulas fonatorias dejan entrar el aire a través de la cánula en la tráquea al inspirar; en la espiración se cierran las válvulas y el aire fluye tanto junto a la cánula como a través del fenestrado pasando por la laringe hasta las vías aéreas superiores, lo que permite una fonación.

Las cánulas de traqueostomía TRACOE® *vario* con balón (REF 450, REF 451, REF 460, REF 461, REF 470 y REF 471) son apropiadas en todos los casos en los que se requiere adicionalmente una hermeticidad de la tráquea.

Las cánulas con balón de baja presión y sistema de succión REF 470 y REF 471 se aplican sobre todo en pacientes en los que está indicada una succión del área subglótica. Las cánulas con refuerzo helicoidal REF 450, REF 451 y REF 455 se utilizan sobre todo en procesos de la tráquea que estrechan y requieren mucho espacio.

Además, las cánulas extra largas reforzadas con espiral REF 451 o las cánulas extra largas no reforzadas con espiral REF 461 y REF 471 son indicadas para todos aquellos casos en los que las cánulas de longitud estándar no sean suficientes, p. ej. cuando se trate de una garganta ancha o hinchada o cuando esté indicado el desplazamiento caudal del balón de baja presión, por ejemplo en casos de estenosis.

Las cánulas traqueales TRACOE® *vario* sin pieza helicoidal con balón (REF 460 y REF 461) se utilizan sobre todo en el proceso post-operatorio en pacientes con respiración espontánea, así como en procesos de la tráquea que exigen espacio, en edemas en el área de la garganta o en pacientes de cuello ancho.

4. Instrucciones de uso

4.1 Preparación de la cánula

Elección de la cánula

Para garantizar una respiración óptima, es necesario escoger la cánula de mayor tamaño que permita la anatomía del paciente. La determinación del tamaño debe ser efectuada por un médico.

Las cánulas traqueales TRACOE® *vario* están provistas en su placa de los siguientes datos: número de artículo (REF), tamaño, diámetro interior (ID), diámetro exterior (AD) y longitud. De esta forma, con la cánula en posición horizontal, se pueden identificar todos los datos relevantes in situ.

Comprobación de la hermeticidad del balón

Mediante un test de insuflación se controla que el balón no tenga fugas. Para ello, se infla el balón con un manómetro manual, p. ej. el TRACOE® cuff pressure monitor REF 720, hasta una presión de 50 cm H₂O y se observa durante un minuto para detectar cualquier posible relajación en el balón. Una vez realizado el control de estanqueidad, se debe desinflar el balón y se empuje el balón de abajo hacia arriba en dirección de la placa de la cánula. Esto facilita la inserción de la cánula siguiente.

ATENCIÓN: Durante el uso del manómetro manual, todos los componentes del sistema de llenado del balón tienen que estar colocados de modo holgado o sin dobleces. De lo contrario, es posible que la presión se indique erróneamente en el manómetro manual.

ATENCIÓN: Mediante la conexión de un manómetro como p.ej el TRACOE cpm a la válvula de una cánula de traqueostomía con balón siempre penetra algo de aire del balón en la cámara de medición del equipo anteriormente sin presión. Con ello se origina una insignificante pérdida de presión en el balón. La presión del balón antes de la conexión del instrumento de medición por lo tanto siempre era un poco superior a la presión indicada en el instrumento de medición conectado. La pérdida de presión debida al llenado de una cámara de medición por el balón es un proceso normal. En caso de una conexión frecuente del instrumento de medición sin rellenar el balón puede producir la impresión de que el balón no sea hermético especialmente con los tamaños de cánula más pequeños.

4.2 Introducción de la cánula

Antes de aplicar la cánula debe introducirse en ésta el obturador. Al colocar la cánula en el traqueostoma es necesario sujetarla por la placa mientras se introduce el obturador en el conector de 15 mm, apretando con fuerza con el pulgar. Para facilitar la introducción puede aplicarse una capa fina de un lubricante hidrosoluble sobre la parte saliente del obturador y el área inferior de la cánula, incluyendo el balón.

ATENCIÓN: Al introducir la cánula debe prestarse la máxima atención para evitar que el balón sea perforado por bordes agudos de cartílago o por instrumentos.

Tras introducir la cánula en la tráquea del paciente, es necesario extraer el obturador inmediatamente, inflar el balón y cerciorarse de que la entrada de aire por la cánula esté libre.

4.3 Inflar el balón de baja presión

El balón de baja presión se infla mediante la válvula Luer que se encuentra al balón de control. Para ello recomendamos el uso de un manómetro manual (p.ej. REF 720) en lugar de una jeringa habitual. La presión debe ajustarse individualmente al paciente y deberá estar entre 20 cm H₂O (\approx 15 mm Hg) y 30 cm H₂O (\approx 22 mm Hg). Para evitar daños en la tráquea debe observarse estrictamente, que la presión del balón de baja presión no sobrepase 30 mbar (\approx 22,5 mm Hg / \approx 30,59 cm H₂O). Para evitar daños en la tráquea, debe controlarse periódicamente la presión del balón con un manómetro. Para ello hay que tener en cuenta que al conectar el manómetro en el balón de control de la cánula, durante un breve momento se escapará una cantidad mínima de aire fuera del balón de la cánula dentro de la cámara de medición del manómetro manual, lo que producirá una cierta caída de la presión en el balón. Se trata de un proceso físico normal. Si a una presión máxima tolerable de 30 mbar (\approx 22,5 mm Hg / \approx 30,59 cm H₂O) no se obtiene hermeticidad entre el balón y la tráquea, debe desinflarse completamente el balón y volverlo a inflar. Si en el segundo intento tampoco se obtiene la hermeticidad, deberá considerarse emplear una cánula con balón más grande. En caso de respiración mecánica, el correcto volumen de cierre se alcanza cuando, después de un aumento momentáneo de la presión en el tórax, sale un poco de aire por el balón. Lo mismo sucede en caso de respiración espontánea, cuando al cerrar el extremo proximal de la cánula y aumentar la espiración, escapa un poco de aire por entre el balón y la pared traqueal, lo que se puede oír en la boca abierta.

4.4 Sujeción de la cánula

La cánula se sujeta mediante una cinta, que se introduce por los dos ojales de las alas de la placa. Las alas movibles deben ajustarse a la anatomía de la garganta del paciente. Para evitar irritaciones de la piel de la garganta en el área sobre la que se encuentra la placa, se recomienda colocar una compresa entre el traqueostoma y la placa regulable.

En caso de formarse un edema en la zona de la garganta o mientras se efectúa la cura de la herida del traqueostoma, puede moverse la placa regulable, como se describe en el capítulo 2.2, de acuerdo con las necesidades.

4.5 Retirada de secreción con la cánula REF 470 resp. REF 471

Utilizando la cánula REF 470 resp. REF 471, la secreción que se haya acumulado en la zona subglótica puede succionarse a través de la ranura de un canal integrado en la pared de la cánula en la parte superior del balón. La succión puede realizarse a través del dispositivo Luer femenino situado en el extremo del tubo de succión con ayuda de una jeringuilla con dispositivo Luer masculino o bien con la pieza de conexión del tubo a una bomba de succión, que se suministra junto con la cánula. En caso de darse un atasco en el canal de succión, la secreción acumulada puede eliminarse enjuagando el canal con 2-3 ml. de solución salina estéril.

ATENCIÓN: Al realizar la succión es necesario asegurarse de no ejercer una fuerte depresión durante un largo periodo de tiempo y/o de que no se reseque el área subglótica.

4.6 Evacuación del aire / Extracción de la cánula

Antes de evacuar el aire del balón deben succionarse posibles restos de secreción que se hayan acumulado en la parte superior de éste. Seguidamente se aspira completamente el aire del balón mediante una jeringuilla, lo que posibilita extraer la cánula del traqueostoma bajo una resistencia mínima.

4.7 Cánulas de traqueostomía fenestradas (REF 464)

Hablar

Para hablar se puede emplear una válvula fonatoria en el conector de 15 mm. Deben observarse las instrucciones de uso de la válvula fonatoria correspondiente.

ATENCIÓN: El fenestrado tiene que estar siempre libre en la tráquea.

ATENCIÓN: Las válvulas fonatorias se pueden utilizar únicamente en pacientes despiertos con capacidad de respiración espontánea tras eliminar el aire del balón. Los pacientes tienen que ser instruidos y vigilados a conciencia por parte de personal instruido; hay que garantizar una respiración suficiente.

Deshabitación

Para la deshabitación se puede utilizar una tapa de cierre para conectores de 15 mm en el conector de 15 mm.

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

Mantener abierto el fenestrado

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

4.8 Medidas generales de precaución

ATENCIÓN: Daño por uso con empleo de fuerza

Las cánulas para traqueotomía no pueden utilizarse aplicando fuerza sobre ellas. De lo contrario, se corre el riesgo de dañarlas (p. ej. peligro de ruptura). En caso de que la cánula haya quedado fuertemente conectada y sea difícil extraerla, deberá recurrirse siempre a los métodos auxiliares de extracción permitidos para cánulas de traqueotomía.

ATENCIÓN: Agua en el balón

Los balones delgados presentan cierta permeabilidad al vapor de agua. Por esto puede ocurrir que en el balón se acumule vapor de agua condensado. Esto no tiene importancia si se trata de cantidades muy pequeñas. Pero si existen grandes cantidades y, erróneamente se absorbe agua en el tubo de inflación, no podrá medirse y ajustarse correctamente la presión del balón, es decir, habrá que sustituir la cánula. Antes de extraer la cánula se debe eliminar completamente el aire o el agua que se encuentre en el balón usando una jeringa.

ATENCIÓN: Viajes aéreos

Bajo condiciones normales recomendamos controlar la presión del balón por lo menos tres veces por día y, si necesario, volverla a ajustar. Especialmente en casos de cambios de la presión del aire, como por ejemplo, debido a cambios de altura (p. ej. en el

avión), se debe observar que la presión del balón se reajuste con la suficiente frecuencia. ¡¡¡En el avión o durante viajes en la montañas, la presión del balón cambiar dramáticamente en cuestión de minutos!!! Antes de emprender un viaje en avión se deberá informar sin falta al médico tratante.

ATENCIÓN:

- No utilizar nunca cánulas interiores fenestradas para la ventilación.
- Hay que seleccionar la cánula de modo que el fenestrado (si lo hay) esté colocado a una distancia suficiente respecto al canal del estoma. En caso de incumplimiento, existe el riesgo de un enfisema en pacientes con respiración asistida, la formación de tejido de granulación o una elevada resistencia a la respiración al utilizar válvulas fonatorias o tapas de cierre.
- Si se utiliza una cánula fenestrada se puede producir un aumento de formación de tejido de granulación.

5. Cuidado, limpieza y desinfección de las cánulas traqueales TRACOE® vario

La forma más simple de cuidar las cánulas traqueales TRACOE® *vario* es someterlas a una limpieza regular concienzuda. Para ello recomendamos utilizar uno de los juegos de limpieza completos TRACOE® tube clean (REF 930-A o -B con detergente en polvo o bien REF 931-A o B con detergente concentrado líquido). Cada juego contiene un bote de limpieza con colador, el detergente, tampones y un cepillo.

Tras la limpieza deben enjuagarse las cánulas con agua corriente o con agua destilada, secándolas seguidamente. Para mayores detalles, consultar las instrucciones de uso de los juegos de limpieza TRACOE® tube clean.

ATENCIÓN: No tratar las cánulas bajo ningún concepto con productos agresivos de limpieza doméstica, productos para la limpieza de prótesis odontológicas o con alcohol en alta concentración, ya que éstos pueden alterar negativamente la función de los productos. Debe evitarse también calentarlas, hervirlas o esterilizarlas al vapor.

Desinfección: Dado que las vías respiratorias superiores nunca se encuentran completamente asépticas, incluso en personas sanas, recomendamos prescindir del uso de desinfectantes.

En caso de que a pesar de ello resulte necesario realizar una desinfección, TRACOE medical podrá poner una lista a dis-

posición con desinfectantes comprobados sobre demanda. Esta lista también podrá descargarse en el sitio Web de la TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com).

ATENCIÓN: No utilizar productos desinfectantes que liberen cloro, ni sustancias que contengan lejías fuertes o derivados de fenol.

ATENCIÓN: Las cánulas no deben calentarse a una temperatura superior a los 50 °C, ya que después de esto no se puede garantizar la seguridad de los productos.

ATENCIÓN: Antes de cada reutilización y/o inserción de una cánula, ésta deberá comprobarse respecto a integridad y funcionamiento inmejorable, p. ej. ausencia de obstrucción, hermeticidad del balón, unión estable entre cánula y placa de cuello, etc.

Recomendación: Se recomienda encarecidamente tener siempre a disposición una cánula de recambio. Éstas deberán guardarse respectivamente en estado limpio y seco.

6. Devoluciones

La devolución de productos usados sólo puede aceptarse si vienen acompañados de un certificado de descontaminación debidamente relleno. Este formulario puede obtenerse directamente de TRACOE medical o bien a través de la página de Internet: www.tracoe.com.

7. Condiciones Generales de Contrato

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



Instruções de uso para as cânulas de traqueotomia TRACOE® *vario*

Estas instruções aplicam-se apenas às seguintes cânulas de traqueotomia TRACOE® *vario*:

- REF 450** Cânula de traqueotomia com balão de baixa pressão, com espiral reforçada e placa ajustável
- REF 451** Cânula de traqueotomia extra longa com balão de baixa pressão, com espiral reforçada e placa ajustável
- REF 455** Cânula de traqueotomia, com espiral reforçada e com placa ajustável
- REF 460** Cânula de traqueotomia com balão de baixa pressão e placa ajustável
- REF 461** Cânula de traqueotomia extra longa com balão de baixa pressão e placa ajustável
- REF 464** Cânula de traqueotomia, fenestrada com placa ajustável
- REF 470** Cânula de traqueotomia com balão de baixa pressão, placa ajustável e dispositivo de aspiração
- REF 471** Cânula de traqueotomia extra longa com balão de baixa pressão, placa ajustável e dispositivo de aspiração

1. Informações gerais

ATENÇÃO: Antes da utilização dos produtos, as instruções seguintes deverão ser lidas cuidadosamente. As instruções referem-se exclusivamente aos produtos acima referidos. As pessoas encarregadas da utilização dos produtos têm de conhecer estas indicações.



Esterilização: A esterilidade apenas está garantida nas embalagens intactas e completamente seladas. Após a utilização, a cânula não pode voltar a ser esterilizada.

Produto para um único paciente: As cânulas de traqueotomia TRACOE® *vario* são produtos medicinais destinados apenas a um único paciente. A utilização múltipla no mesmo paciente é permitida.

Duração de uso: O fabricante recomenda que as cânulas de traqueotomia TRACOE® *vario* com balão e sem balão não sejam utilizadas durante um período superior a 29 dias. Cânulas que apresentem danos, por menores que sejam, devem ser impreteivelmente trocadas. Recomenda-se uma substituição frequente da cânula de traqueotomia, que deverá ser monitorizada pelo médico responsável.

Componentes/Eliminação: As cânulas de traqueotomia TRACOE® *vario* são constituídas por materiais permitidos internacionalmente para utilizações médicas. Não contém látex. A eliminação dos produtos só deve ser efetuada de acordo com as disposições nacionais sobre detritos em vigor.

Conteúdo da embalagem: Cada embalagem contém uma cânula, um obturador como ajuda de introdução, uma tira de fixação, umas instruções de uso e um passe de identificação da cânula. Com as cânulas REF 470 e REF 471 são fornecidas, adicionalmente, peças de ligação para o tubo de uma bomba de aspiração.

Tamanhos: As cânulas TRACOE® *vario* REF 450, REF 455, REF 460 são respetivamente fornecidas em 6 tamanhos (tamanho 06 a 11). As cânulas REF 451, REF 461, REF 470 e REF 471 são respetivamente fornecidas nos tamanhos 07 a 10. A REF 464 está disponível nos tamanhos 07, 08 e 09. A indicação de tamanho corresponde ao diâmetro interior das cânulas de traqueotomia.

Dimensões: As dimensões estão compiladas na tabela 1; a medida longitudinal B indica, para o respectivo tamanho da cânula, a área ao longo da qual a placa móvel pode ser deslizada na extremidade da máquina da cânula.

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

2. Descrição

Cada cânula de traqueotomia TRACOE® *vario* é constituída por um tubo flexível com obturador e uma placa para o pescoço, ajustável no sentido longitudinal da cânula.

2.1 Tubos da cânula

As cânulas apresentam uma curva de $100 \pm 5^\circ$ e possuem um conector de 15 mm na extremidade proximal (extremidade da máquina). Os tubos das cânulas REF 450, REF 451 e REF 455 são reforçados com uma espiral completamente incorporada na parede e, por conseguinte, não podem ser dobrados nem comprimidos. As REF 450, REF 460, REF 461, REF 470 e REF 471 possuem um balão de baixa pressão na extremidade do paciente.

As REF 460, REF 461, REF 470 e REF 471 são fabricadas sem espiral.

A cânula fenestrada e não reforçada REF 464 permite 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. A fenestração da cânula externa é dimensionada de modo a que os tubos de aspiração não possam penetrar na traqueia através dos orifícios.

As REF 470 e REF 471 contêm, adicionalmente, um canal de aspiração integrado na parede da cânula, com uma abertura acima do balão e um tubo de aspiração na extremidade da máquina.

Todas as cânulas TRACOE® *vario* apresentam uma graduação atrás do conector de 15 mm, na sua superfície cranial, ou seja, orientada para o conector. Essa graduação serve como orientação para o pessoal de enfermagem relativamente à profundidade da inserção do tubo da cânula no traqueostoma. Ao mesmo tempo, a graduação mostra a posição do tubo da cânula em relação à placa da cânula.

ATENÇÃO: Certifique-se de que a graduação fica sempre orientada para o sentido cranial, isto é, para o queixo.

Aptidão para raios X

As cânulas reforçadas com espirais (REF 450, REF 451 e REF 455) ou com faixas de contraste de raios X (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 e REF 471) são bem visíveis em radiografias.

Aptidão para MRI



As cânulas TRACOE® *vario* com reforço em espiral (REF 450, REF 451 e REF 455) são ferromagnéticas e aquecem no campo magnético. Por essa razão, não podem ser utilizadas em MRI. Isso também se aplica a exames em campos de análise a maior distância, dado que as cânulas são puxadas para o campo magnético.

As cânulas TRACOE® *vario* sem reforço em espiral (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 e REF 471) podem ser usadas em MRI. Recomenda-se a fixação do balão de controlo com válvula fora do campo de análise, com pensos.

2.2 Placa móvel

Todas as cânulas de traqueostomia TRACOE® *vario* possuem uma placa ajustável na extremidade proximal por trás do conector de 15 mm. A placa é inicialmente posicionada por um mecanismo de mola e bloqueada (fixada) no passo seguinte comutando a alavanca laranja. Antes de se comutar a alavanca de fixação e sem se alterar a posição da cânula na traqueia, a placa pode ser deslizada no sentido longitudinal da cânula, mediante pressão na cabeça da mola, e pode ser novamente posicionada, soltando-a. Assim, a deslocação da placa é efetuada de forma muito simples, premindo-a com dois dedos.

A possibilidade de deslocação longitudinal da placa é de enorme importância para o ajuste individual do comprimento da cânula na zona do pescoço, por ex., no caso de edema pós-operatório ou para pacientes com um pescoço forte.

Para bloquear e fixar a placa, depois do posicionamento pretendido, a alavanca de fixação laranja, no lado direito da placa, tem de ser empurrada para cima  Empurrando a alavanca para baixo , a placa é desbloqueada. Estando desbloqueada, a placa pode ser deslocada no sentido longitudinal da cânula e posicionada, mediante pressão na cabeça da mola, como é descrito acima.

A placa contém duas aletas flexíveis com uma curva de cerca de 45° para o paciente, com ilhós terminais para fixação com uma tira de fixação. As aletas podem ser rodadas conjuntamente em relação à placa ou podem ser ajustadas uma contra a outra, bloqueando num intervalo de aprox. 60° a 180°. Desta forma, consegue-se uma possibilidade de adaptação universal à correspondente anatomia do pescoço.

3. Indicações

Os produtos destinam-se a pacientes nos quais é necessário o acesso às vias respiratórias através de uma traqueostomia. A cânula fenestrada REF 464 facilita a desabitação do paciente da cânula e promove a fala em pacientes que conservam a laringe, mediante a utilização adicional de uma válvula de fonação. Ao inspirar, todas as válvulas de fonação deixam o ar entrar na traqueia por meio da cânula; ao expirar, as válvulas fecham e o ar flui tanto junto à cânula como através da fenestração, pela laringe, para as vias respiratórias superiores, permitindo assim a produção de voz.

As cânulas de traqueotomia TRACOE® *vario* com balão (REF 450, REF 451, REF 460, REF 461, REF 470 e REF 471) são adequadas para todos os casos em que é adicionalmente necessária uma vedação da traqueia.

As cânulas com balão de baixa pressão e dispositivo de aspiração REF 470 e REF 471 são utilizadas, sobretudo, nos pacientes em que está indicada uma aspiração do espaço subglótico. As cânulas com espiral reforçada REF 450, REF 451 e REF 455 são utilizadas, sobretudo, nos processos expansivos com estreitamento da traqueia. As cânulas extra longas e com espiral reforçada REF 451 ou as cânulas extra longas, sem reforço em espiral REF 461 e REF 471 recomendam-se ainda para situações em que o comprimento standard das cânulas não é suficiente, por ex., no caso de pescoço forte ou inchado ou quando for indicado colocar o balão de baixa pressão no sentido caudal, por ex. no caso de estenoses.

As cânulas de traqueotomia TRACOE® *vario* sem espiral com balão (REF 460 e REF 461) são utilizadas, sobretudo, pós-operatoriamente, em pacientes com respiração espontânea, assim como nos processos expansivos da traqueia, no caso de edemas na zona do pescoço ou pescoço forte.

4. Instruções de uso

4.1 Preparação da cânula

Seleção da cânula

Para assegurar a otimização da respiração, deverá escolher-se sempre a maior cânula que puder ser utilizada, tomando em consideração a anatomia do paciente. O tamanho deverá ser determinado por um médico.

As cânulas de traqueotomia TRACOE® *vario* estão rotuladas com o número de artigo (REF), tamanho, diâmetro interior (ID), diâmetro exterior (AD) e comprimento na placa. Assim, é possível identificar todos os dados relevantes estando a cânula de traqueotomia pousada.

Controlo da estanqueidade do balão

O balão é verificado em relação a fugas através de uma insuflação de teste. Para esse efeito, o balão é insuflado com um manómetro manual, por ex. o TRACOE® cuff pressure monitor REF 720, até uma pressão de 50 cm H₂O e, durante um minuto, observa-se se ocorre uma relaxação do balão. Se o balão estiver estanque, o ar deve ser purgado de novo integralmente do balão e este deve ser puxado para cima, em direção à placa. Isto facilita a seguir a inserção da cânula.

ATENÇÃO: Durante a utilização do manómetro manual, todos os componentes do sistema de enchimento do balão devem ser mantidos soltos e sem dobras. Caso contrário, é possível que a pressão seja indicada incorretamente no manómetro manual.

ATENÇÃO: Através da ligação de um aparelho medidor da pressão, como p. ex. o TRACOE cpm, à válvula de uma cânula de traqueotomia com balão, sai sempre um pouco de ar do balão para a câmara de medição do aparelho previamente despressurizada. Surge, deste modo, uma ligeira perda de pressão no balão. Consequentemente, a pressão do balão antes da conexão do aparelho de medição era sempre ligeiramente superior à pressão indicada no aparelho de medição conectado. A perda de pressão devido ao enchimento de uma câmara de medição através do balão é um processo normal. Em caso de conexão mais frequente do aparelho de medição sem reenchimento do balão, sobretudo no caso de tamanhos de cânula mais pequenos, pode parecer que o balão não está estanque.

4.2 Introdução da cânula

Antes da introdução, o obturador deve ser introduzido na cânula.

Ao introduzir a cânula na traqueostoma, esta deverá ser fixada na placa e o obturador deverá ser firmemente comprimido com o polegar contra o conector de 15 mm. Para facilitar a introdução, pode aplicar-se uma fina camada de um lubrificante solúvel em água na parte saliente do obturador e na área inferior da cânula, incluindo o balão.

ATENÇÃO: Ao introduzir a cânula, prestar rigorosa atenção para que o balão não seja perfurado pelos bordos afiados das cartilagens ou instrumentos.

Após a introdução da cânula na traqueia do paciente, deve-se remover o obturador imediatamente, insuflar o balão e assegurar-se de que a traqueia está desobstruída pela cânula.

4.3 Insuflação do balão de baixa pressão

O balão de baixa pressão é insuflado através da válvula Luer que se encontra no balão de controlo. Ao invés de uma seringa comum, recomendamos aqui o uso de um manómetro manual (por ex. REF 720). A pressão deve ser individualmente ajustada ao paciente e deve situar-se entre 20 cm H₂O (\approx 15 mm Hg) e 30 cm H₂O (\approx 22 mm Hg). Para evitar lesões da traqueia, deve-se cuidar rigorosamente para que a pressão do balão não exceda 30 mbar (\approx 22,5 mm Hg / \approx 30,59 cm H₂O). A pressão do balão deve ser controlada em intervalos de tempo regulares com um manómetro, para evitar lesões da traqueia. Aqui deve-se ter em atenção que, ao conectar o manómetro ao balão de controlo da cânula, uma pequena quantidade de ar escapa, durante breves instantes, do balão de baixa pressão da cânula para a câmara de medição do manómetro manual, o que provoca uma certa queda de pressão no balão. Trata-se de um processo físico normal.

Se não se conseguir obter estanqueidade entre o balão e a traqueia a uma pressão máxima admissível de 30 mbar (\approx 22,5 mm Hg / \approx 30,59 cm H₂O), deverá purgar-se totalmente o ar do balão e insuflar novamente o balão. Se não se conseguir obter estanqueidade à segunda tentativa, deve-se ponderar a utilização de uma cânula com um balão maior. Em caso de respiração mecânica, verifica-se o volume de fechamento correto quando, após um aumento momentâneo da pressão sobre o tórax, escapar um pouco de ar do balão. O mesmo se aplica à respiração espontânea quando, ao fechar a extremidade proximal da cânula e com expiração acentuada, escapar um pouco de ar entre o balão e a parede da traqueia, o que é audível com boca aberta.

4.4 Fixação da cânula

A cânula é fixada por meio de uma tira para cânula que passa através dos dois ilhós das aletas da placa. As aletas móveis devem ser ajustadas em conformidade com a anatomia do pescoço do paciente. Para evitar a irritação da pele do pescoço na zona de apoio da placa, é aconselhável colocar uma compressa entre o traqueostoma e a placa móvel. No caso de formação de edema na zona do pescoço ou no tratamento da ferida do traqueostoma, a placa móvel pode ser deslizada consoante as necessidades, tal como foi descrito no capítulo 2.2.

4.5 Aspiração de secreção com a cânula REF 470 ou REF 471

No caso de utilização da REF 470 ou REF 471, a secreção que se formou no espaço subglótico pode ser aspirada através da abertura de um canal integrado na parede da cânula, por cima do balão de baixa pressão. A aspiração pode ser efetuada através da embocadura fêmea Luer na extremidade do tubo de aspiração, com o auxílio de uma seringa com embocadura macho Luer, ou com as peças de ligação fornecidas em conjunto para o tubo de uma bomba de aspiração. Uma eventual obstrução do canal de aspiração pode ser eliminada insuflando ar ou lavando com 2 a 3 ml de solução de cloreto de sódio estéril.

ATENÇÃO: Ao aspirar, assegurar-se de que não é exercida uma depressão elevada durante um período de tempo prolongado e/ou que não ocorre a dessecação do espaço subglótico.

4.6 Evacuação do ar/Remoção da cânula

Antes de evacuar o ar do balão, é necessário aspirar as eventuais secreções acumuladas por cima do balão. Em seguida, retirar integralmente o ar do balão com a seringa, de modo a que a cânula possa ser conduzida para fora através do traqueostoma, com uma resistência mínima.

4.7 Cânulas de traqueotomia fenestradas (REF 464)

Fala

Para permitir a fala, pode ser colocada uma válvula de fonação no conector de 15 mm. Deve observar-se as instruções de uso da respetiva válvula de fonação.

ATENÇÃO: A fenestração deve encontrar-se sempre livre na traqueia.

ATENÇÃO: As válvulas de fonação só podem ser utilizadas em pacientes acordados que, após a remoção do ar do balão, con-

sigam respirar espontaneamente. Os pacientes têm de ser esrupulosamente instruídos e monitorizados por pessoal treinado; deve ser assegurada uma respiração suficiente.

Desabituação

Para a desabituação, pode ser colocada uma capa de fecho para conectores de 15 mm no conector de 15 mm.

ATENÇÃO: Para a preparação da cânula, deve assegurar-se que as vias respiratórias superiores do paciente estão desobstruídas. A desobstrução das vias respiratórias superiores é feita tossindo ou aspirando a secreção eventualmente existente. 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 do paciente, o fecho deve ser removido imediatamente.

Manutenção da fenestração aberta

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

4.8 Medidas gerais de segurança

ATENÇÃO: Danos através de utilização de força

Não deve ser aplicada força na cânula de traqueotomia, caso contrário, existe o perigo de danos (por ex. perigo de rutura). Em caso de ligações fixas, cuja separação é difícil, utilizar, em todo o caso, um meio auxiliar de separação aprovado para as cânulas de traqueotomia.

ATENÇÃO: Água no balão

Balões finos apresentam uma certa permeabilidade ao vapor de água. Por este motivo, pode dar-se uma acumulação de vapor de água condensado no balão. No caso de quantidades reduzidas, não tem importância. No entanto, no caso de quantidades maiores, se se aspirar erradamente água para dentro do tubo flexível de enchimento, então a pressão do balão deixa de poder ser medida e ajustada sem problemas, ou seja, deve trocar-se a cânula. Antes da extração da cânula, deve-se remover ao máximo o ar ou a água que se encontra no balão, com a ajuda de uma seringa.

ATENÇÃO: Viagens de avião

Sob condições normais, recomendamos que a pressão do balão seja controlada pelo menos três vezes ao dia e reajustada, se

necessário. Especialmente mediante mudanças da pressão atmosférica, que ocorram, por ex., devido a mudanças de altitude (por ex. no avião), deve-se cuidar para que a pressão do balão seja reajustada tantas vezes quanto necessário. No avião ou em viagens pelas montanhas, a pressão do balão pode-se alterar gravemente dentro de poucos minutos!!! Antes de qualquer viagem de avião, deverá, em todo o caso, consultar o médico responsável.

ATENÇÃO:

- Nunca utilizar cânulas internas fenestradas para a respiração artificial.
- A cânula deve ser selecionada de forma a que a fenestração (se existente) fique posicionada com uma distância suficiente em relação ao canal do estoma. Em caso de inobservância, existe perigo de ocorrência de um enfisema em pacientes submetidos a respiração artificial, da formação de tecidos de granulação ou de maior resistência respiratória na utilização de válvulas de fonação ou capas de fecho.
- A utilização de uma cânula fenestrada pode resultar numa maior formação de tecidos de granulação.

5. Conservação, limpeza e desinfecção das cânulas de traqueotomia TRACOE® vario

A forma mais simples de conservar as cânulas de traqueotomia TRACOE® *vario* é efetuada por meio de uma limpeza regular e escrupulosa. Para a limpeza das cânulas de traqueotomia TRACOE® *vario* é aconselhável usar um conjunto de limpeza completo TRACOE® tube clean (REF 930-A ou B com pó de limpeza ou REF 931-A ou B com concentrado de limpeza líquido). Cada conjunto contém uma caixa de limpeza com inserção filtrante, um detergente, mechas de limpeza e uma escova de limpeza.

Depois da limpeza, as cânulas deverão ser lavadas com água da torneira ou água destilada e secas. Para mais pormenores, veja as instruções de uso para os conjuntos de limpeza TRACOE® tube clean.

ATENÇÃO: A limpeza nunca pode ser feita com agentes de limpeza domésticos agressivos, agentes para limpeza de próteses dentárias ou com alto teor de álcool; também não podem ser utilizadas escovas com extremidades cortantes, uma vez que estas podem prejudicar o funcionamento. Não são permitidos o aquecimento, a fervura ou esterilização com vapor, pois podem danificar a cânula de traqueotomia.

Desinfecção: Como as vias respiratórias superiores nunca são assépticas, mesmo em pessoas saudáveis, é aconselhável prescindir do uso de desinfetantes.

Se porventura parecer necessária uma desinfecção, a TRACOE medical poderá disponibilizar, sob pedido, uma lista com agentes de desinfecção testados. Esta lista também poderá ser acedida no site da TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com).

ATENÇÃO: Não podem ser utilizados agentes desinfetantes que libertem cloro, nem que contenham lixívia forte ou derivados de fenol.

ATENÇÃO: As cânulas não devem ser aquecidas a temperaturas superiores a 50 °C, já que então não se poderá mais garantir a segurança dos produtos.

ATENÇÃO: Antes de cada reutilização ou reintrodução de uma cânula, é necessário garantir que esta está intacta e a funcionar perfeitamente, verificando, por ex., a consistência, a estanqueidade do balão, a união estável entre a cânula e a placa para o pescoço, etc.

Recomendação: Recomenda-se vivamente ter sempre à disposição uma cânula sobresselente. Estas devem ser guardadas sempre em estado limpo e seco.

6. Devoluções

Devoluções de produtos utilizados apenas poderão ser aceites se estes forem acompanhados de um certificado de descontaminação devidamente preenchido. Este formulário pode ser pedido diretamente à TRACOE medical ou obtido através do site www.tracoe.com.

7. Condições Contratuais Gerais

A venda, entrega e devolução de todos os produtos TRACOE® são feitas exclusivamente com base nas Condições Contratuais Gerais (AGB) em vigor, disponíveis junto da TRACOE medical GmbH ou no site www.tracoe.com.



Brugsanvisning til TRACOE® vario trakeostomikanyler

Anvisningerne gælder kun for følgende TRACOE® vario trakeostomikanyler:

- REF 450 Trakeostomikanyle med lavtryksmanchet, spiralforstærket, og indstillelig halsplade
- REF 451 Trakeostomikanyle ekstra-lang med lavtryksmanchet, spiralforstærket og indstillelig halsplade
- REF 455 Trakeostomikanyle, spiralforstærket og med indstillelig halsplade
- REF 460 Trakeostomikanyle med lavtryksmanchet og indstillelig halsplade
- REF 461 Trakeostomikanyle ekstra-lang med lavtryksmanchet og indstillelig halsplade
- REF 464 Tracheostomikanyle, fenestreret med regulerbart skjold
- REF 470 Trakeostomikanyle med lavtryksmanchet, indstillelig halsplade og udsugningsanordning
- REF 471 Trakeostomikanyle ekstra-lang med lavtryksmanchet, indstillelig halsplade og udsugningsanordning

1. Generelle informationer

BEMÆRK: Inden produktet tages i brug, skal følgende anvisninger læses omhyggeligt. Anvisningerne gælder udelukkende for

ovennævnte produkter. Disse anvisninger skal være kendt af de personer, der anvender produktet.



Sterilisering: Sterilitet kan kun garanteres, hvis emballagen er intakt og lukket på alle sider. Efter brug må kanylen ikke steriliseres igen.

Produktet er kun beregnet til anvendelse på én patient: TRACOE® *vario* trakeostomikanyler er medicinalprodukter, som kun er beregnet til én patient. Produktet kan anvendes flere gange til én og samme patient.

Brugstid: Producenten anbefaler, at TRACOE® *vario* trakeostomikanyler med manchete og uden manchete ikke anvendes i mere end i 29 dage. Kanyler med selv meget små skader skal altid straks udskiftes. Det anbefales, at trakeostomikanylen udskiftes hyppigt, og udskiftningen bør overvåges af den behandlende læge.

Bestanddele/bortskaffelse: TRACOE® *vario* trakeostomikanyler er fremstillet af materialer, som er internationalt godkendte til medicinske produkter. De indeholder ikke latex. Bortskaffelse af produkterne må kun ske i henhold til de gældende nationale bestemmelser om affaldsstoffer.

Pakkens indhold: Hver pakning indeholder en kanylen, en obturator som indføringshjælp, et fastgørelsesbånd, en brugsanvisning og et kanylepas. Med kanylerne REF 470 und REF 471 leveres tillige forbindelsesstykker til udsugningsslangen på en udsugningspumpe.

Størrelser: TRACOE® *vario* kanyler REF 450, REF 455 og REF 460 leveres i henholdsvis 6 størrelser (størrelse 06 til 11). Kanylerne REF 451, REF 461, REF 470 og REF 471 leveres henholdsvis i størrelserne 07 til 10. REF 464 fås i størrelserne 07, 08 og 09. Størrelsesangivelserne svarer til trakeostomikanylens indre diameter.

Mål: Målene er sammenstillet i tabel 1; længdemålet B angiver for den respektive kanylestørrelse det område, hvorm den bevægelige halsplade på kanylens maskinende kan forskydes.

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 journalen.

2. Beskrivelse

TRACOE® *vario* trakeostomikanyler består hver af et fleksibelt kanylerør med obturator og en halsplade, der kan indstilles i kanylens længderetning.

2.1 Kanylerør

Kanylerne er bøjet henholdsvis $100 \pm 5^\circ$ og indeholder ved den proksimale ende (maskinende) en 15 mm-konnektor. Kanylerørene på REF 450, REF 451 og REF 455 er forstærket med en spiral, der er fuldstændigt indlejret i væggen og kan derfor ikke bukkes eller trykkes sammen. REF 450, REF 460, REF 461, REF 470 og REF 471 indeholder ved patientenden en lavtryksmanchet.

REF 460, REF 461, REF 470 og REF 471 fremstilles uden spiral. Den fenestrerede kanyle uden forstærkning, REF 464, 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. Yderkanylens fenestrering er dimensioneret således, at udsugningsslanger ikke kan trænge ind i lufrøret gennem hullerne.

REF 470 og REF 471 indeholder tillige en udsugningskanal integreret i kanylevæggen med en åbning oven for manchetten og en udsugningsslange ved maskinenden.

Alle TRACOE® *vario* kanyler har bag deres 15 mm-konnektor en skala på deres kraniale overflade, dvs. den overflade, der vender mod konnektoren; hensigten med denne skala er at gøre det lettere for plejepersonalet at orientere sig om, hvor dybt kanylerøret er ført ind i trakeostomaet. Samtidig viser skalaen kanylerørets position i forhold til kanyleskjoldet.

BEMÆRK: Det skal sikres, at skalaen altid vender mod den kraniale overflade, dvs. er orienteret mod hagen.

Røntgentæthed

Kanyler med spiralforstærkning (REF 450, REF 451 og REF 455) eller med røntgenkontraststriber (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 og REF 471) er fint synlige på røntgenbilledet.



MRI-egnethed

TRACOE® *vario* kanyler med spiralforstærkning (REF 450, REF 451 og REF 455) er ferromagnetiske og bliver varme i magnetfeltet. De kan derfor ikke anvendes til MRI. Det gælder også for undersøgelser af fjernere områder, da kanylerne trækkes ind i magnetfeltet.

TRACOE® *vario* kanyler uden spiralforstærkning (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 og REF REF 471) kan anvendes i forbindelse med en MRT-skanning. Det anbefales, at kontrolballonen med ventil fikseres med plaster uden for undersøgelsesområdet.

2.2 Bevægelig halsplade

Alle TRACOE® *vario* trakeostomikanyler er ved den proksimale ende bag 15-mm-konnektoren udstyret med en indstillelig halsplade. Flangen placeres først ved hjælp af en fjedermekanisme og fikseres i næste trin ved at flytte det orange greb. Før dette låsegreb bruges, kan halspladen forskydes i kanylens længderetning ved at trykke på fjederelementet uden at forandre kanylens position i luftrøret. Når fjederen slippes, bliver halspladen i den nye position. Dermed foregår forskydningen af halspladen på en meget enkel måde ved at trykke sammen med to fingre. Muligheden for at forskyde halspladen i længderetningen er af stor betydning for den individuelle tilpasning af kanylélængden i halsområdet, f.eks. ved postoperative ødemer eller på patienter med en tyk hals.

Når halskraven befinder sig på den ønskede position, skal det orange låsegreb på halskravens højre side skubbes opad  for at betjene låsen og fikserer halskraven. Løsn fastlåsningsen ved at skubbe låsegrebet nedad . Når fastlåsningsen er løst, kan halskraven forskydes langs kanylen ved at trykke på fjederelementet, som beskrevet ovenfor, og anbringes på plads.

Halspladen har to fleksible fløje, der er bøjet hen mod patienten i en vinkel på ca. 45° med øskener i enderne til fastgørelse med et halsbånd. Fløjene kan enten drejes sammen i forhold til halspladen eller indstilles i hak inden for et område på ca. 60° til 180°. Dermed er der givet en universel tilpasningsmulighed til enhver halsanatomi.

3. Indikationer

Produkterne er beregnet til de patienter, hvor anlæggelse af tracheostoma er påkrævet for at få adgang til luftvejene. Den fenestrerede kanyle, REF 464, gør fravænningsen fra kanylen lettere for patienten og fremmer talefunktionen for patienter med bevaret strubehoved ved derudover at anvende en taleventil. Alle taleventiler sørger for ved indånding gennem kanylen, at der kommer luft ind i luftrøret; ved udånding lukkes ventilerne, og luften strømmer ud både ved siden af kanylen og via fenestreringen gennem strubehovedet ud i de øvre luftveje, således at der kan dannes stemme.

TRACOE® *vario* tracheostomikanyler med cuff (REF 450, REF 451, REF 460, REF 461, REF 470 og REF 471) er egnede i alle de tilfælde, hvor det er nødvendigt med en yderligere tætning af luftrøret.

Kanylerne med lavtryksmanchet og udsugningsanordning REF 470 og REF 471 indsættes især på patienter, hvor udsugning fra det subglottiske område er indikeret. De spiralforstærkede kanyler REF 450, REF 451 og REF 455 indsættes især ved pladskrævende, indsnævrende treka-processer. De spiralforstærkede, ekstra lange kanyler REF 451 og de ikke spiralforstærkede, ekstra lange kanyler REF 461 og REF 471 er derudover indiceret overalt, hvor standardkanylængden ikke er tilstrækkelig, f. eks. ved stærk eller opsvulmet hals, eller hvis det er indikeret at forlægge lavtryksmanchetten til kaudal, for eksempel ved stenose.

TRACOE® *vario* tracheostomikanyler uden spiral og med manchets (REF 460 og REF 461) anvendes især postoperativt på spontant åndende patienter samt ved pladskrævende trakeo-processer, ved ødemer i halsområdet og/eller ved stærk hals.

4. Brugsanvisning

4.1 Forberedelse af kanylen

Valg af kanyle

For at sikre et optimalt kunstigt åndedræt vælges altid den største kanyle, som kan indsættes i overensstemmelse med patientens anatomi. Bestemmelse af størrelse skal foretages af en læge.

Hver af tracheostomikanylerne TRACOE® *vario* er på halspladen forsynet med artikelnummer (REF), størrelse, indre diameter (tysk forkortelse: ID), ydre diameter (tysk forkortelse: AD) og længde. Dermed kan alle relevante data ses på en liggende tracheostomikanyle.

Kontrol af manchettens tæthed

Manchetten kontrolleres for lækager ved hjælp af testinflating. Til det formål pumpes manchetten op til et tryk på 50 cm H₂O med et håndmanometer, f.eks. TRACOE® pressure monitor REF 720, og iagttages i et minut for at se, om den bliver slap. Hvis systemet er tæt, lukkes al luften ud af manchetten, og manchetten skubbes op i retning af halspladen. Det letter den efterfølgende indføring af kanylen.

VIGTIGT: Alle komponenterne i manchets-påfyldningssystemet

skal være anbragt således, at disse ligger uden spændinger og uden knæk, når håndmanometeret anvendes. Ellers vises trykket på håndmanometeret muligvis forkert.

BEMÆRK: Ved tilslutning af en trykmåler, som f.eks. TRACOE cpm, til ventilen på en tracheostomikanylen med cuff strømmer der altid lidt luft ud af cuffen ind i udstyrets målekammer, som før var trykløst. Herved opstår der et mindre trykfald i cuffen. Cuffens tryk før måleredskabet blev tilsluttet, er derfor altid først en anelse højere end trykket, som vises på det tilsluttede måleredskab. Trykfaldet, som sker, fordi målekammeret fyldes gennem cuffen, er helt normalt. Ved hyppig tilslutning af måleredskabet uden efterfyldning af cuffen kan der opstå det indtryk, at cuffen er utæt.

4.2 Indføring af kanylen

Inden indsættelse skal obturatoren indføres i kanylen. Hold ved indføring af kanylen i trakeostomaet fast i halspladen, og tryk med tommelfingeren obturatoren fast ind i 15 mm-konnektoren. For at lette indføringen kan der smøres et tyndt lag af et vandopløseligt glidemiddel på den udhængende del af obturatoren og det nederste område af kanylen inklusive manchetten.

BEMÆRK: Ved indføringen af kanylen skal man altid passe godt på, at manchetten ikke bliver perforeret af skarpe bruskanter eller instrumenter.

Efter indføring af kanylen i patientens luftrør, skal obturatoren straks fjernes, manchetten pustes op, og det skal sikres, at luftvejen gennem kanylen er fri.

4.3 Oppumpning af lavtryksmanchetten

Lavtryksmanchetten pustes op via Luer-ventil, der sidder på kontrolballonen. I stedet for en almindelig sprøjte anbefaler vi, at der anvendes et håndmanometer (f. eks. REF 720). Trykket skal tilpasses individuelt til patienten og bør ligge mellem 20 cm H₂O (\approx 15 mm Hg) og 30 cm H₂O (\approx 22 mm Hg). For at undgå skader på trakea er det vigtigt at sørge for, at manchetrykket ikke er højere end 30 mbar (\approx 22,5 mm Hg / \approx 30,59 cm H₂O). For at undgå, at luftrøret beskadiges, skal trykket i manchetten med regelmæssige mellemrum kontrolleres ved hjælp af et manometer. Når håndmanometeret tilsluttes til kanylens kontrolballon, skal man være opmærksom på, at der kort udledes en mindre luftmængde ud af kanylens lavtryksmanchet og ind i håndmanometerets målekammer, hvilket kan resultere i et vist trykfald i lavtryksmanchetten. Dette er en normal fysisk proces.

Hvis overgangen mellem mancheten og luftrør ikke bliver tæt ved det maksimalt tilladte tryk på 30 mbar ($\approx 22,5$ mm Hg / $\approx 30,59$ cm H₂O), skal mancheten tømmes helt for luft og pumpes op på ny. Hvis overgangen ikke bliver tæt ved det andet forsøg, kan man overveje at anvende en kanylen med en større lavtryksmanchet. Ved mekanisk ventilering er det korrekte lukkevolumen nået, når der efter momentan øgning af trykket på brystkassen slipper en smule luft ud ved mancheten. Tilsvarende gælder ved spontant åndedræt, når der ved lukning af den proksimale ende af kanylen og forstærket udånding slipper en smule luft ud mellem mancheten og luftrørets væg, hvilket kan høres ved den åbne mund.

4.4 Fastgørelse af kanylen

Kanylen fastgøres med et halsbånd, som føres gennem de to øskener på halspladens fløje. De bevægelige fløje indstilles svarende til patientens halsanatomy. For at undgå irritation af huden på halsen i det område, hvor halskraven hviler, anbefales det at indlægge et kompres mellem trakeostomaet og den bevægelige halskrave. Ved sårbehandling af trakeostomaet eller ved dannelse af et ødem i halsområdet kan halskraven forskydes efter behov, som beskrevet i afsnit 2.2.

4.5 Sekretudsugning med kanylen REF 470 og REF 471

Ved anvendelse af REF 470 og REF 471 kan det sekret, der har dannet sig i det subglottiske område, udsuges gennem åbningen oven over lavtryksmancheten fra den kanal, der er integreret i kanylevæggen. Udsugningen kan enten foregå via hun-luer-delen på enden af udsugningsslangen ved hjælp af en sprøjte med han-luer-del eller ved hjælp af de medleverede forbindelsesstykker beregnet til udsugningsslangen på en udsugningspumpe. En eventuel forstoppelse af udsugningskanalen kan afhjælpes ved indblæsning af luft eller skylning med 2 til 3 ml steril kogesaltopløsning.

BEMÆRK: Ved udsugningen skal det sikres, at der ikke i længere tid udøves et højt undertryk og/eller der sker udtørring af det subglottiske område.

4.6 Udlukning af luften / Udtagning af kanylen

Inden luften lukkes ud af mancheten, skal eventuelle sekreter, som har samlet sig oven på mancheten, suges ud. Derpå udtages luften fuldstændigt af mancheten ved hjælp af sprøjten, således at kanylen kan føres ud gennem trakeostomaet med mindst mulig modstand.

4.7 Fenestrerede tracheostomikanyler (REF 464)

Talefunktion

For at kunne tale kan der påsættes en taleventil på 15 mm-konnektoren. Læs brugsanvisningen til den pågældende taleventil.

BEMÆRK: Fenestreringen skal altid ligge frit i trachea.

BEMÆRK: Taleventilerne må kun anvendes til vågne patienter, som kan ånde spontant, når cuffen tømmes for luft. Patienterne skal instrueres omhyggeligt af uddannet personale og overvåges; en tilstrækkelig åndedrætsfunktion skal sikres.

Fravæning

Til fravæning kan der sættes en lukkehætte på 15 mm-konnektoren.

BEMÆRK: Til forberedelse af kanylen, skal det sikres, at patientens øvre luftveje er frie. De øvre luftveje frigøres i givet fald ved hosten eller ved udsugning af eventuelt sekret. Når kanylen lukkes, skal patientens vitale funktioner overvåges af en speciallist. Ved tegn på åndenød hos patienten skal lukkehætten straks fjernes.

Sådan holdes fenestreringen åben

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

4.8 Generelle sikkerhedsforanstaltninger

BEMÆRK: Skader på grund af kraftanvendelse

Trakeostomikanylen må ikke udsættes for kraftanvendelse, da det medfører risiko for skader (f.eks. brud). Hvis der er forbindelser, der vanskeligt lader sig løsne, skal der altid benyttes et adskillelsesredskab, der er godkendt til trakeostomikanyler.

BEMÆRK: Vand i manchetten

Tynde manchetter er til en vis grad vanddampermeable. Derfor kan det forekomme, at der samler sig kondenseret vanddamp i manchetten. Små mængder er uden betydning. Hvis der ved større mængder trænger vand ind i luftpåfyldningsslangen, kan manchetrykket dog ikke længere måles og reguleres korrekt; det vil sige, at kanylen skal udskiftes. Før kanylen tages ud, skal manchetten tømmes så fuldstændigt som muligt for luft og vand ved hjælp af en sprøjte.

BEMÆRK: Flyrejser

Under normale omstændigheder anbefaler vi, at manchetrykket kontrolleres mindst tre gange om dagen og reguleres efter behov. Især ved ændringer i lufttrykket, som f.eks. på grund af højdeændringer (f. eks. i fly), skal det sikres, at manchetrykket reguleres tilstrækkeligt hyppigt. I fly eller ved bjergrejser kan manchetrykket ændre sig drastisk i løbet af få minutter!!! Den behandlende læge bør altid konsulteres før en flyrejse.

BEMÆRK:

- Der må aldrig anvendes fenestrede inderkanyler til ventilering.
- Kanylerne skal udvælges således, at fenestreringen (hvis der er én) er anbragt i tilstrækkelig afstand fra stomakanalen. Ved tilsidesættelse heraf er der risiko for, at patienter med mekanisk åndedræt får emphysem, at der dannes granulativæv eller øget åndedrætsmodstand ved brug af taleventiler eller lukkehætter.
- Ved anvendelse af en fenestret kanyler kan der dannes øget granulationsvæv.

5. Vedligeholdelse, rengøring og desinfektion af TRACOE® vario trakeostomikanyler

Vedligeholdelse af TRACOE® vario trakeostomikanyler foretages lettest ved regelmæssig, omhyggelig rengøring. Til rengøring af TRACOE® vario trakeostomikanyler anbefaler vi at anvende et komplet TRACOE® tube clean-rensesæt (REF 930-A eller -B med rensapulver eller REF 931-A eller -B med flydende renskoncentrat). Sættene indeholder hver en rensbeholder med si-indsats, et rensmiddel, rensespons og en rensbørste.

Efter rengøringen skylles kanylerne med vand fra vandhanen eller destilleret vand og tørres. Vedrørende yderligere detaljer: se brugsanvisningen til TRACOE® tube clean-rensesæt.

VIGTIGT: Rensningen må under ingen omstændigheder foretages med aggressive husholdningsmidler, midler til rensning af proteser eller midler med høj alkohol-procent; der må heller ikke anvendes børster med skarpe kanter, da de kan nedsætte funktionen. Opvarmning, kogning eller sterilisation ved damp bør ligeledes undgås, da trakeostomikanylen kan blive beskadiget.

Desinfektion: Da de øvre luftveje også hos raske mennesker aldrig er kimfri, anbefaler vi, at der ikke anvendes desinfektionsmidler.

Skulle en desinfektion alligevel synes nødvendig, kan TRACOE medical på forespørgsel stille en liste med testede desinfektionsmidler til rådighed. Denne liste kan også hentes på TRACOE medical GmbH's website (www.tracoe.com).

BEMÆRK: Der må ikke anvendes desinfektionsmidler, der frisætter klor, og heller ikke midler, som indeholder stærke saltopløsninger eller fenolderivater.

BEMÆRK: Kanylerne bør ikke opvarmes til temperaturer over 50 °C, da produkternes sikkerhed så ikke længere kan garanteres.

BEMÆRK: Før hver genanvendelse eller genindføring af en kanyle skal det altid kontrolleres, at den er intakt og fungerer perfekt, f.eks. testes åbenhed, manchettens tæthed, stabil forbindelse mellem kanyle og halsskjold etc.

Anbefaling: Det tilrådes kraftigt at sørge for, at der altid er en reservekanyle til rådighed. Den skal opbevares i rengjort, tør tilstand.

6. Tilbagesendelse

Tilbagesendelse af brugte produkter accepteres kun, når forsendelsen er vedlagt et udfyldt dekontaminations-certifikat. Denne formular fås direkte hos TRACOE medical eller på internetadressen: www.tracoe.com.

7. Almindelige forretningsbetingelser

Køb, levering og tilbagesendelse af alle TRACOE®-produkter sker udelukkende på grundlag af de gældende Almindelige forretningsbetingelser (AGB), som fås hos TRACOE medical GmbH eller på internetadressen www.tracoe.com.



TRACOE® *vario* -trakeostomiakanyyliien käyttöohje

Nämä ohjeet koskevat vain seuraavia TRACOE® *vario* -trakeostomiakanyylejä:

- REF 450 Trakeostomiakanyyli mansetilla, vahvistetulla kierrelangalla ja siirrettävällä kaulalevyllä
- REF 451 Trakeostomiakanyyli, ylipitkä, mansetilla, vahvistetulla kierrelangalla ja siirrettävällä kaulalevyllä
- REF 455 Trakeostomiakanyyli, vahvistetulla kierrelangalla ja siirrettävällä kaulalevyllä
- REF 460 Trakeostomiakanyyli mansetilla ja siirrettävällä kaulalevyllä
- REF 461 Trakeostomiakanyyli, ylipitkä, mansetilla, ja siirrettävällä kaulalevyllä
- REF 464 Trakeostomiakanyyli, aukollinen, säädettävällä kivellä
- REF 470 Trakeostomiakanyyli mansetilla, siirrettävällä kaulalevyllä ja imulaitteella
- REF 471 Trakeostomiakanyyli, ylipitkä, mansetilla, siirrettävällä kaulalevyllä ja imulaitteella

1. Yleisiä tietoja

HUOMIO: Ennen tuotteiden käyttöä on seuraavat ohjeet luettava huolellisesti. Ohjeet koskevat yksinomaan edellämainittuja tuotteita. Hoidosta vastaavien henkilöiden on perehdyttävä näihin ohjeisiin ennen käyttöä.



Sterilointi: Pakkaus on steriili vain, kun se on ehjä ja kokonaan suljettu. Käytettyä kanyyliä ei saa steriloida uudelleen.

Yhden potilaan tuote: TRACOE® *vario* -trakeostomiakanyylit ovat lääkinällisiä tuotteita, jotka on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Niitä voidaan käyttää samalla potilaalla useamman kerran.

Käyttöikä: Valmistaja suosittelee, ettei mansetilla varustettua ja mansetitonta TRACOE® *vario* -trakeostomiakanyyliä käytetä 29 päivää pidempään. Vähänkin vaurioitunut kanyyli on ehdottomasti vaihdettava uuteen. Trakeostomiakanyyliä suositellaan vaihdettavaksi usein ja asiaan perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Valmistusaineet / hävittäminen: TRACOE® *vario* -trakeostomiakanyylit on valmistettu materiaaleista, jotka on kansainvälisesti hyväksytty lääkinälliseen käyttöön. Ne eivät sisällä lateksia. Tuotteiden hävittämisessä on noudatettava jätteiden hävitystä koskevia voimassa olevia kansallisia määräyksiä.

Pakkauksen sisältö: Kussakin pakkauksessa on kanyyli, sisäänvienti-laitteena käytettävä suljin, kaulapanta, käyttöohje ja kanyylipassi. Kanyylien REF 470 ja REF 471 mukana toimitetaan ylimääräisiä liitoskappaleita poisimupumpun imuletkua varten.

Koot: TRACOE® *vario* -kanyylit REF 450, REF 455, REF 460 toimitetaan kukin 6 eri koossa (koot 06–11). Kanyylit REF 451, REF 461, REF 470 ja REF 471 toimitetaan kokovaihtoehtoina 07–10. REF 464 -kanyylista ovat saatavana koot 07, 08 ja 09. Ilmoitettu koko vastaa trakeostomiakanyylin sisäläpimittaa.

Mitat: Kanyylien mitat on koottu taulukkoon 1; pituuden mitta B ilmoittaa kussakin kanyylikoossa sen matkan, jonka verran siirrettävää kaulalevyä voidaan siirtää kanyylin koneenpuoleisessa päässä.

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.

2. Kuvaus

TRACOE® *vario* -trakeostomiakanyyleissä on aina joustava ka-

nyyliputki, jossa on suljin ja kanyylin pitkittäissuunnassa siirrettävä kaulalevy.

2.1 Kanyyliputki

Kaikki kanyylit on taivutettu $100 \pm 5^\circ$ kulmaan, ja niiden läheisessä päässä (koneenpuoleisessa päässä) on 15 mm:n liitin. Kanyyliputket REF 450, REF 451 ja REF 455 on vahvistettu täysin putken seinämään upotetulla metallisella kierrelangalla, eikä niitä siksi voi taittaa tai puristaa kokoon. Kanyylit REF 450, REF 460, REF 461, REF 470 ja REF 471 on varustettu potilaanpuoleisessa päässä olevalla mansetilla.

REF 460, REF 461, REF 470 ja REF 471 valmistetaan ilman kierrelankaa.

Aukollisen, vahvistamattoman REF 464 -kanyylin ansiosta osa puhumiseen tarvittavasta ilmasta pääsee aukkojen kautta ylähengitysteihin. Lisäksi ylähengitysteiden hengitysvastus pienenee. Ulkokanyylin aukot on mitoitettu niin, etteivät poistoimuletkut pääse niiden lävitse henkitorveen.

REF 470 ja REF 471 sisältävät lisäksi kanyylin seinään integroidun imukanavan, jossa on aukko mansetin yläpuolella ja imuletku koneenpuoleisessa päässä.

Kaikissa TRACOE® *vario* -kanyyleissa on mitta-asteikko 15 mm:n liittimen takana niiden kraniaalisella eli liittimeen suunnatulla pinnalla; asteikko toimii hoitohenkilökunnan apuna määrittäessä kanyylinputken vientisyvyyttä trakeostoomaan. Samalla mitta-asteikko osoittaa kanyylinputken sijainnin suhteessa kanyylinkilpeen.

HUOMIO: On kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että mitta-asteikon suunta on aina kraniaalinen eli se on suunnattu leukaan päin.

Käyttö röntgentutkimuksissa

Kierrevahvisteiset kanyylit (REF 450, REF 451 ja REF 455) tai röntgenvarjoaineella varustetut kanyylit (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 ja REF 471) näkyvät hyvin röntgenkuvassa



Käyttö MRI-tutkimuksissa

Kierrevahvisteiset TRACOE® *vario* -kanyylit (REF 450, REF 451 ja REF 455) ovat ferromagneettisia, ja ne lämpenevät magneettikentässä. Sen vuoksi niitä ei voi käyttää MRI-tutkimuksissa. Tämä koskee myös kauempana sijaitsevilla tutkimusalueilla tehtäviä tutkimuksia, koska kanyylit vedetään magneettikentän sisään.

TRACOE® *vario* -kanyyleissa (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 ja REF 471) ei ole kierrevahvistusta ja niitä voidaan käyttää magneettikuvauksessa. On suositeltavaa kiinnittää venttiilillä varustettu tarkastuspallo tutkimusalueen ulkopuolelle laastarilla.

2.2 Siirrettävä kaulalevy

Kaikissa TRACOE® *vario* -trakeostomiakanyyleissa on siirrettävä kaulalevy proksimaalisessa päässä 15 mm:n liittimen takana. Kaulalevy kohdistetaan aluksi jousimekanismin avulla ja kiinnitetään sitten paikalleen oranssilla lukitusvivulla. Kun kaulalevyä ei ole kiinnitetty paikalleen lukitusvivulla, kaulalevyn jousielementtiä painamalla sitä voidaan siirtää kanyyliä pitkin liikuttamatta kanyyliä henkitorvessa. Kun jousi vapautetaan, kaulalevy jää paikalleen. Kaulalevyä on helppo siirtää painamalla sitä kahdella sormella. Kaulalevyn siirtäminen on hyvin tärkeää, jotta kanyylin pituus voidaan säätää potilaalle sopivaksi esimerkiksi leikkauksen jälkeisen turvotuksen vuoksi tai jos potilaan kaula on paksu.

Kun kaulalevy on halutussa kohdassa, sen oikealla puolella oleva oranssi lukitusvipu täytyy painaa yläasentoon , jolloin kaulalevy lukitaan paikalleen. Kun vipu painetaan ala-asentoon , lukitusmekanismi vapautetaan. Kun lukitusmekanismi on vapautettuna, kaulalevy voidaan siirtää kanyyliä pitkin uuteen kohtaan yllä kuvatulla tavalla.

Kaulalevyssä on kaksi joustavaa siivekettä, jotka ovat noin 45 asteen kulmassa potilaaseen nähden. Siivekkeiden päissä on reiät kaulapantakiinnitystä varten. Siivekkeitä voidaan kiertää kaulalevyn ympäri, tai niitä voidaan kääntää yksittäin noin 60°–180° astetta. Näin kanyyli voidaan sovittaa yksilöllisesti potilaan kaulalle sopivaksi.

3. Käyttöaiheet

Tuotteet on tarkoitettu potilaille, joiden hoidossa tarvitaan pääsy ilmateihin trakeostooman kautta. Aukollinen kanyyli REF 464 helpottaa potilaan vieroittamista kanyylista ja helpottaa sellaisten potilaiden puhumista, joiden kurkunpää on tallella käytettäessä lisäksi myös puheventtiiliä. Kaikki puheventtiilit päästävät hengitysilman kanyylin kautta henkitorveen; uloshengityksessä puheventtiili sulkeutuu ja ilma virtaa sekä kanyylin vierestä että sen aukkojen kautta kurkunpään läpi ylempiin hengitysteihin, jolloin äänen muodostaminen on mahdollista.

Mansetilliset TRACOE® *vario* -trakeostomiakanyylit (REF 450, REF 451, REF 460, REF 461, REF 470 ja REF 471) soveltuvat kaikkiin tapauksiin, joissa vaaditaan henkitorven tiivistämistä.

Mansetilla ja imulaitteella varustettuja kanyylejä REF 470 ja REF 471 käytetään erityisesti potilailla, joiden kohdalla poisimu ääniraon alaisesta tilasta on tarpeen. Kierrelankavahvisteiset kanyylit REF 450, REF 451 ja REF 455 ovat käytössä erityisesti henkitorven tilaavievissä, ahdistavissa toimenpiteissä. Kierrevahvisteisiä erikoispitkiä REF 451 -kanyyleja tai kierrevahvisteettomia erikoispitkiä REF 461- ja REF 471 -kanyyleja on lisäksi aiheellista käyttää tapauksissa, joissa kanyylin vakiopituus ei ole riittävä, esim. kun kaula on paksu tai turvonnut, tai kun mansettia on esimerkiksi ahtaumien vuoksi siirrettävä taaemmaksi.

TRACOE® *vario* -trakeostomiakanyylit ilman kierrelankaa, mansetin kanssa tai ilman sitä (REF 460 ja REF 461) valitaan käytettäväksi erityisesti leikkauksen jälkeen spontaanisti hengittävillä potilailla sekä henkitorven tilaavievissä toimenpiteissä, jos kaulan alueella esiintyy turvotusta tai kun kaula on paksu.

4. Käyttöohje

4.1 Kanyylin valmistelutoimet

Kanyylin valinta

Optimaalisen tekohengityksen takaamiseksi on aina valittava suurin kanyyli, jonka käytön potilaan anatomia suinkin sallii. Koon määrää hoitava lääkäri.

TRACOE® *vario* -trakeostomiakanyyliin on merkitty kunkin kanyylin tuotenumero (REF), koko, sisäläpimitta (ID), ulkoläpimitta (AD) sekä pituus. Tällöin voidaan lukea kaikki trakeostomiakanyylin tärkeät tiedot sen ollessa paikallaan.

Mansetin tiivistarkastus

Mansetin tiiviys tarkastetaan täyttämällä se kokeeksi ilmalla. Tätä varten mansettiin täytetään käsipainemittarilla, esim. TRACOE® cuff pressure monitor REF 720, 50 cm H₂O:n suuruinen paine, ja tarkkaillaan minuutin ajan, painuuko mansetti kasaan. Jos mansetti on tiivis, päästä kaikki ilma pois ja työnnä mansetti sileäksi ylöspäin suojalevyn suuntaan. Tämä helpottaa seuraavaksi tehtävää kanyylin sisäänvientiä.

HUOMIO: Mansetin täyttöjärjestelmän kaikki osat on säilytettävä käsipainemittarin käytön aikana mahdollisimman löysänä ja suorana. Muutoin käsipainemittari saattaa näyttää paineen virheellisesti.

HUOMIO: Liitettäessä painemittaria, kuten TRACOE cpm -laitetta mansetillisen trakeostomiokanyyliin venttiiliin, mansetista virtaa aina hiukan ilmaa laitteen aiemmin paineettomaan mittauskammioon. Tämän vuoksi mansetista häviää painetta hiukan. Mansettipaine ennen painemittarin liittämistä oli sen jälkeen hiukan korkeampi kuin liitetyssä mittalaitteessa näkyvä paine. Mittauskammion täyttymisestä mansetin läpi johtuva paineen lasku on normaalia. Liitettäessä mittaria useammin mansettia täyttämättä voi etenkin pienempien kanyylikokojen yhteydessä vaikuttaa siltä, että mansetti ei ole tiivis.

4.2 Kanyylin sisäänvientti

Ennen kanyylin sisäänvienttiä on sulkija vietävä kanyyliin. Kanyyliä henkitorven aukkoon vietäessä on pidettävä kiinni kanyylin kaulalevystä ja painettava sulkija peukalolla lujasti 15 mm:n liittimeen. Sisäänvienttiä voidaan helpottaa levittämällä sulkijan ulkonevalle osalle ja kanyylin alaosalle sekä mansetille ohut kerros vesiliukoista luistoainetta.

HUOMIO: Sisäänviennin aikana on varmistettava huolellisesti, ettei mansetti vahingoitu terävissä rustonreunoissa tai instrumenteissa.

Kun kanyyli on viety sisään potilaan henkitorveen, sulkija on heti poistettava, mansetti puhallettava täyteen ja varmistettava, että ilmankulku kanyylin läpi on esteetön.

4.3 Mansetin täyttäminen

Mansettiin puhalletaan ilmaa tarkastuspallossa olevasta Luer-venttiilistä. Yleisesti myynnissä olevan ruiskun sijaan suosittelemme tässä yhteydessä käsipainemittarin (esim. REF 720) käyttöä. Paine on säädettävä yksilöllisesti potilaan mukaan, ja sen on oltava alueella 20 cm H₂O (≈15 mm Hg) ja 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg). Jotta henkitorvi ei vaurioituisi, on valvottava tarkasti, ettei mansetin paine ylitä 30 millibaaria (≈ 22,5 mm Hg / ≈ 30,59 cm H₂O). Mansetin painetta on tarkkailtava painemittarilla säännöllisesti, jotta välttäisiin hengitysteiden vaurioitumiselta. Tällöin on huomioitava, että liitettäessä painemittaria kanyylin tarkastuspalloon voi kanyylin mansetista haihtua lyhytaikaisesti pieni määrä ilmaa käsipainemittarin mittauskammioon, mikä johtaa hienoiseen paineenlaskuun mansetissa. Tämä on normaali fysikaalinen tapahtuma.

Jos mansetin ja henkitorven välinen liitos ole tiivis maksimaalisessa 30 millibaarin (≈ 22,5 mm Hg / ≈ 30,59 cm H₂O) paineesakaan, päästä ilma mansetista pois kokonaan ja täytä se ilmalla

uudelleen. Jos liitos ei ole tiivis toisellakaan yrityksellä, on harkittava suuremmalla mansetilla varustetun kanyylin käyttöä. Mekaanisessa hengityksessä oikea sulkutilavuus on saavutettu silloin, kun rintakehän hetkellinen paineennousu aiheuttaa vähäisen ilmamäärän purkautumisen mansetin ohitse. Spontaanissa hengityksessä taas pätee, että kun läheinen kanyylinpää suljetaan ja uloshengitystä voimistetaan, mansetin ja henkitorven seinämän välistä purkautuu hieman ilmaa, minkä voi kuulla avoimesta suusta.

4.4 Kanyylin kiinnitys

Kanyyli kiinnitetään paikalleen kaulapannalla kaulalevyn siivekkeiden päissä olevien reikien avulla. Siivekkeitä tulee säätää potilaan kaulan anatomian mukaan. On suositeltavaa asettaa trakeostomia-avannetta ympäröivän ihon ja siirrettävän kaulalevyn väliin kompressi, joka estää kaulalevyn alle jäävän ihon ärsytystä. Jos trakeostomia-avannetta on tarpeen hoitaa tai jos kaulan alueella esiintyy turvotusta, kaulalevyä voidaan säätää kohdassa 2.2 kuvatuilla toimenpiteillä.

4.5 Eritteen poisimu kanyyliillä REF 470 ja REF 471

Käytettäessä kanyyliä REF 470 ja REF 471 voidaan ääniraon alaiseen tilaan kertynyt erite imeä pois kanyylin seinämään mansetin yläpuolelle tehdyn kanavan kautta. Poisimu voidaan tehdä joko imuletkun päässä olevan naaraspuolisen luer-liitännän kautta koiraspuolisella luer-liitännällä varustetulla ruiskulla tai mukana toimitettujen letkuliitoskappaleiden avulla imupumpun imuletkulla. Jos imukanava on tukkeutunut, voidaan tukkeuma poistaa puhaltamalla siihen ilmaa tai huuhtelemalla se 2–3 ml steriiliä keittosuolaliuosta käyttäen.

HUOMIO: Poisimussa on aina varmistettava, ettei siihen käytetä pitkäaikaista korkeaa alipainetta eikä ääniraon alainen tila pääse kuivumaan.

4.6 Ilman poistaminen / kanyylin poistaminen

Ennen ilman poistamista mansetista on sen yläpuolelle kerääntynyt erite tarvittaessa imettävä pois. Sitten imetään ilma ruiskulla pois mansetista niin, että kanyyli voidaan vetää pois trakeostomasta vähäisimmällä vastuksella.

4.7 Aukolliset trakeostomiakanyylit (REF 464)

Puhuminen

15 mm liittimeen voidaan asettaa puheventtiili puhumista varten. Noudata kulloinkin käytettävän puheventtiilin ohjeita.

HUOMIO: Aukon on oltava aina vapaana henkitorvessa.

HUOMIO: Puheventtiiliä voidaan käyttää vain hereillä olevilla potilailla, jotka kykenevät hengittämään spontaanisti, kun ilma on poistettu mansetista. Koulutetun henkilöstön on opastettava potilaita huolella sekä valvottava heitä, riittävän hengityksen on oltava taattuna.

Vieroittaminen

Potilaan vieroittamiseksi 15 mm liittimeen voidaan asettaa 15 mm liittimeen sopiva sulkutulppa.

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

Aukkojen avoinnapito

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

4.8 Yleiset varoitimet

HUOMIO: Liiallisen voimankäytön aiheuttama vaurioituminen

Trakeostomiakanyyliin ei saa kohdistaa liiallista voimaa, koska se voi muuten vaurioitua (esim. murtua). Tiukoissa liitoksissa, joita on vaikea irrottaa, on ehdottomasti käytettävä apuna trakeostomiakanyylien yhteydessä käytettäväksi hyväksytyä irrotusvälinettä.

HUOMIO: Kun mansetissa on vettä

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

HUOMIO: Lentomatkat

Normaaliolosuhteissa mansetin painetta suositellaan tarkastettavaksi vähintään kolme kertaa päivässä ja säädettäväksi tarvittaessa. Erityisesti paineiden vaihdellessa, esim. lentokoneen

korkeuden vaihteluissa, on mansettipainetta säädeltävä riittävän usein. Lentokoneessa tai vuorilla matkailtaessa mansetin paine voi muuttua merkittävästi muutamassa minuutissa! Ota aina ennen lentomatkaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

HUOMIO

- Älä milloinkaan käytä aukollista sisäkanyyliä mekaanisen hengityksen aikana.
- Valitse kanyyli niin, että siivilä (mikäli tarvitaan) on riittävän kaukana avankekanavasta. Mikäli näin ei toimita, on mekaanisesti hengittävällä potilaalla vaarana kehittyä emfyseema tai jyväiskudosta tai hengitysvastus voi nousta potilaan käyttäessä puheventtiiliä tai sulkukorkkia.
- Siivilällistä kanyyliä käytettäessä jyväiskudosta voi muodostua enemmän.

5. TRACOE® vario -trakeostomiakanyylien hoito, puhdistus ja desinfiointi

TRACOE® vario -trakeostomiakanyylejä hoidetaan yksinkertaisesti puhdistamalla ne säännöllisin väliajoin huolellisesti. Suosittelemme TRACOE® vario -trakeostomiakanyyliä puhdistukseen täydellisen TRACOE® tube clean -puhdistussarjan käyttämistä (REF 930-A tai -B puhdistusjauheella tai REF 931-A tai -B nestemäisellä puhdistustiivisteellä). Sarjat sisältävät puhdistusastian ja siivilän, puhdistusaineen, puhdistustupot ja -harjan.

Puhdistuksen jälkeen kanyylit huuhdellaan vesijohtovedellä tai tislattulla vedellä ja kuivataan. Tarkempia tietoja löytyy TRACOE® tube clean -puhdistussarjan käyttöohjeista.

HUOMIO: Puhdistukseen ei missään tapauksessa saa käyttää mitään syövyttäviä talouspuhdistusaineita, hammasproteesien puhdistusaineita tai korkeaprosenttista alkoholia, eikä myöskään teräväreunaisia harjoja, koska näistä voi aiheutua laitteeseen pysyviä toimintahäiriöitä. Kuumentaminen, keittäminen ja höyrysterilointi eivät ole sallittuja, sillä ne voivat vaurioittaa trakeostomiakanyyliä.

Desinfiointi: Koska terveidenkään henkilöiden ylempät hengitystiehyet eivät ole koskaan bakteerittomat, suosittelemme desinfiointiaineiden käytöstä luopumista.

Mikäli desinfiointi kuitenkin on välttämätöntä, TRACOE medical voi pyynnöstä toimittaa luettelon testatuista desinfiointiaineista. Luettelon voi myös ladata TRACOE medical GmbH:n verkkosi-

vulta (www.tracoe.com).

HUOMIO: Klooria vapauttavia, voimakkaita emäksiä tai fenolijohteita sisältäviä desinfiointiaineita ei saa käyttää.

HUOMIO: Kanyyliä ei saa kuumentaa yli 50 °C:n lämpötilaan. Muussa tapauksessa tuotteiden turvallisuutta ei enää voida taata.

HUOMIO: Ennen kanyylin uutta käyttöä tai sisäänvientiä on tarkistettava, että se on ehjä ja toimii moitteettomasti mm. avonaisuutensa, mansetin tiiviyyden, kanyylin ja kaulalevyn välisen liitoksen pitävyyden osalta.

Suositus: Kehotamme aina pitämään saatavilla yhtä varakanyyliä. Ne on aina säilytettävä puhdistettuina ja kuivina.

6. Palautukset

Palautetut käytetyt tuotteet otetaan vastaan vain, mikäli niiden mukana toimitetaan täytetty dekontaminointidistius. Lomakkeen saat joko suoraan TRACOE medical -yrityksestä tai osoitteesta www.tracoe.com.

7. Yleiset sopimusehdot

Kaikkien TRACOE®-tuotteiden myynti, toimitus ja palautus tapahtuvat ainoastaan TRACOE medical GmbH:lta tai verkkosivulta saatavien voimassa olevien yleisten myynti- ja toimitusehtojen mukaisesti.



Bruksanvisning for TRACOE® *vario* trakeostomikanyler

Disse anvisningene gjelder kun for følgende TRACOE® *vario* trakeostomikanyler:

- REF 450 Trakeostomikanyle med lavtrykksmansjett, spiralforsterket og justerbart skjold
- REF 451 Trakeostomikanyle ekstra lang, med lavtrykksmansjett, spiralforsterket og justerbart skjold
- REF 455 Trakeostomikanyle, spiralforsterket og med justerbart skjold
- REF 460 Trakeostomikanyle med lavtrykksmansjett og justerbart skjold
- REF 461 Trakeostomikanyle ekstra lang, med lavtrykksmansjett og justerbart skjold
- REF 464 Trakeostomikanyle, fenestret med justerbart skjold
- REF 470 Trakeostomikanyle med lavtrykksmansjett, justerbart skjold og sugeinnretning
- REF 471 Trakeostomikanyle ekstra lang, med lavtrykksmansjett, justerbart skjold og sugeinnretning

1. Generell beskrivelse

OBS: Les de følgende anvisningene nøye før du bruker produktene. Anvisningene gjelder utelukkende for produktene som er nevnt ovenfor. Pleiepersonalet som bruker produktene må være fortrolig med disse henvisningene.



Sterilisering: Steriliteten kan kun garanteres når pakningen er intakt og forseglet. Kanylen må aldri steriliseres på nytt etter at den er brukt.

Produkt for én pasient: TRACOE® *vario* trakeostomikanylene er medisinske produkter og er bestemt for kun én pasient. Det er tillatt å benytte dem flere ganger ved én og samme pasient.

Bruksvarighet: Produsenten anbefaler å bruke trakeostomikanylene TRACOE® *vario* med lavtrykksmansjett og uten lavtrykksmansjett i maksimalt 29 dager. Selv kanyler som bare viser mindre skader, må ubetinget skiftes ut. Det er tilrådelig å skifte ut trakeostomikanylen ofte, og dette bør overvåkes av den ansvarlige legen.

Deler/deponering: TRACOE® *vario* trakeostomikanylene består av materialer som er internasjonalt godkjent for medisinsk bruk. De inneholder ikke lateks. Produktene må kun deponeres i henhold til gyldige nasjonale bestemmelser for avfallsstoffer.

Pakningsinnhold: Hver pakning inneholder en kanyle, en obturator som innføringshjelp, et holdeband, en bruksanvisning og et kanylepass. Med kanylene REF 470 og REF 471 leveres i tillegg adaptere for sugeslangen til en sugepumpe.

Størrelser: TRACOE® *vario* kanylene REF 450, REF 455 og REF 460 leveres i 6 størrelser (størrelse 06 til 11). Kanylene REF 451, REF 461, REF 470 og REF 471 leveres henholdsvis i størrelsene 07 til 10. REF 464 kan fås i størrelsene 07, 08 og 09. Den oppgitte størrelsen tilsvarer trakeostomikanylenes innvendige diameter.

Mål: Målene er oppført i tab. 1; lengdemålet °B oppgir for den respektive kanylestørrelsen det området, som det bevegelige skjoldet på kanylens maskinende kan forskyves med.

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

2. Beskrivelse

TRACOE® *vario* trakeostomikanyler består av et fleksibelt kanylerør med obturator og et kanyleskjold som kan justeres i kanylens lengderetning.

2.1 Kanylerør

Kanylene er bøyd henholdsvis med $100 \pm 5^\circ$ og har en 15 mm-konnektor på den proksimale enden (maskinende). Kanylerørene til REF 450, REF 451 og REF 455 er forsterket med en spiral som er komplett innlagt i veggen og kan derfor ikke knekkes eller trykkes sammen. REF 450, REF 460, REF 461, REF 470 og REF 471 har en lavtrykksmansjett på pasientenden.

REF 460, REF 461, REF 470 og REF 471 lages uten spiral.

Den fenestrerte, ikke-armerte kanylen REF 464 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. Fenestreringen i ytterkanylen er dimensjonert på en slik måte, at sugeslanger ikke kan gå igjenom hullene og inn i luftrøret.

REF 470 og REF 471 har i tillegg en sugekanal integrert i kanyleveggen med en åpning ovenfor lavtrykksmansjetten og en sugeslange på maskinenden.

Alle TRACOE® *vario* kanylene har en gradering bak den 15 mm-konnektoren på sin kraniale side, dvs. på overflaten som er rettet mot konnektoren; denne graderingen skal gi helsepersonellet orientering om dybden mens kanylerøret føres inn i traekostoma. Samtidig viser graderingen posisjonen til kanylerøret i forhold til kanyleskjoldet.

OBS: Man må passe godt på at graderingen alltid er orientert mot kranial, dvs. mot haken.

Røntgen-funksjonalitet

Kanyler med spiralforsterkning (REF 450, REF 451 og REF 455) eller med røntgenkontraststriper (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 og REF 471) er godt synlige på røntgenbildet.



MR-funksjonalitet

TRACOE® *vario* kanyler med spiralarmering (REF 450, REF 451 og REF 455) er ferromagnetiske og varmer seg opp i magnetfeltet. Derfor kan de ikke brukes ved MR. Dette gjelder også undersøkelser i undersøkelsesfelt som ligger lenger borte, da kanylene kan trekkes inn i magnetfeltet.

TRACOE® *vario* kanyler uten spiralarmering (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 og REF 471) kan brukes ved MR. Kontrollballongen med ventil bør fikseres med plaster utenfor undersøkelsesfeltet.

2.2 Justerbart skjold

All TRACOE® *vario* trakeostomikanyler har et justerbart skjold ved den proksimale enden bak den 15 mm konnektoren. Skjoldet posisjoneres først ved bruk av en fjærmekanisme og, i neste trinn, festes på plass ved å flytte den oransje spaken. Før denne låsespaken brukes, kan skjoldet flyttes langs kanylerøret ved å trykke på fjærelementet, uten å endre slangens posisjon i luftrøret. Hvis du slipper opp fjæren, blir skjoldet værende i den nye posisjonen. Slik kan skjoldet flyttes enkelt ved å trykke det med to fingre. Muligheten til å flytte skjoldet er av stor betydning for den individuelle tilpasningen av kanylengden i halsområdet, f.eks. ved postoperativt ødem eller for pasienter med tykk hals.

Når skjoldet er i ønsket posisjon, må den oransje låsespaken på høyre side av skjoldet skyves oppover  for å betjene låseenheten og feste skjoldet på plass. Hvis det skyves nedover , frigjøres låsefunksjonen. Når låseenheten er frigjort, kan skjoldet flyttes langs kanylerøret ved å trykke fjærelementet som beskrevet ovenfor, og settes i posisjon.

Skjoldet har to fleksible vinger som er bøyd mot pasienten med ca. 45° med løkker på endene for å feste halsstroppen. Vingene kan enten dreies sammen rundt skjoldet eller roteres hver for seg innen et område på ca. 60° til 180°. Dermed er det gitt en universell mulighet for tilpasning til den aktuelle halsanatomien.

3. Indikasjoner

Produktene er bestemt for pasienter, der det er nødvendig med tilgang til luftveiene gjennom et trakeostoma. Den fenesterte kanylen REF 464 letter pasientens avvenning fra kanylen og fremmer talefunksjonen for pasienter med bevart larynx, ved bruk av en taleventil i tillegg. Under innåndingen lar alle taleventilene luften strømme inn i luftrøret gjennom kanylen; under utåndingen lukker ventilene, og luften strømmer både ved siden av kanylen og via fenestreringen gjennom larynx og inn i de øvre luftveiene; derved blir det mulig å generere en stemme.

TRACOE® *vario* trakeostomikanylene med lavtrykksmansjett (REF 450, REF 451, REF 460, REF 461, REF 470 og REF 471) er egnet for alle tilfeller, der det i tillegg er nødvendig med tetning av luftrøret.

Kanylene med lavtrykksmansjett og sugeinnretning REF 470 og REF 471 benyttes først og fremst ved pasienter, der det er tilrådelig med suging fra det subglottiske rommet. De spiralforsterkede

kanylene REF 450, REF 451 og REF 455 brukes spesielt ved prosesser i trakea, som krever plass og er innsnevrende. De spiralforsterkede, ekstra lange kanylene REF 451, hhv. de ekstra lange kanylene REF 461 og REF 471 uten spiralarmering, indiseres dessuten overalt hvor den standard kanylengden ikke er tilstrekkelig, f.eks. ved tykk eller oppsvulmet hals, eller når det er tilrådelig å flytte lavtrykksmansjetten mot kaudal, for eksempel ved stenoser.

TRACOE® *vario* trakeostomikanylene uten spiral, med lavtrykksmansjett (REF 460 og REF 461), brukes først og fremst postoperativt ved spontant pustende pasienter og ved plasskrevende prosesser i trakea, ved ødemer i halsområdet eller ved tykk hals.

4. Bruksanvisning

4.1 Forberedelse av kanylen

Valg av kanylen

For å sikre best mulig åndedrett skal man velge den største kanylen som kan brukes, sett ut fra pasientens anatomi. Størrelsen skal bestemmes av legen.

Trakeostomikanylene TRACOE® *vario* er merket på skjoldet med artikkelnummer (REF), størrelse, innvendig diameter (ID), utvendig diameter (AD) og lengde. Derved kan alle relevante data avleses ved liggende trakeostomikanylen.

Tetthetsprøve av lavtrykksmansjetten

Lavtrykksmansjetten kontrolleres for lekkasje ved testinflasjon. For å gjøre dette, blåses lavtrykksmansjetten opp med et håndmanometer, f.eks. TRACOE® cuff pressure monitor REF 720, til et trykk på 50 cm H₂O og den observeres i ett minutt, for å se om trykket i lavtrykksmansjetten synker. Ved tetthet må all luft slippes ut av lavtrykksmansjetten, og lavtrykksmansjetten skyves opp mot skjoldet. Dette letter den senere innføringen av kanylen.

OBS: Mens håndmanometeret brukes, må alle deler i mansjett-fyllesystemet plasseres løst, hhv. uten knekk. Ellers er det mulig at trykket på håndmanometeret vises uriktig.

OBS: Ved tilkobling av et måleapparat, som f.eks. TRACOE cpm, til ventilen på en trakeostomikanylen med lavtrykksmansjett, strømmes det alltid litt luft ut fra mansjetten og inn i det forut trykkløse målekammeret til apparatet. Herved oppstår det et uvesentlig trykktap i mansjetten. Mansjettrykket før tilkobling av måleapparatet var ifølge dette alltid litt høyere enn det viste trykket på det tilkoblede måleapparatet. Trykktapet i lavtrykksmansjetten på

grunn av fyllingen av et målekammer, er en normal prosess. Ved å tilkoble måleapparat ofte, uten etterfylling av lavtrykksmansjetten, kan det nettopp ved mindre kanylestørrelser oppstå inntrykk av at mansjetten er utett.

4.2 Innføring av kanylen

Før kanylen føres inn må obturatoren settes inn i kanylen. Hold fast i skjoldet på kanylen når den føres inn i trakeostomaet, og trykk obturatoren fast inn i 15 mm-konnektoren med tommelfingeren. For å gjøre innføringen lettere kan det smøres et tynt lag av et vannløselig glidemiddel på den delen av obturatoren som rager ut, og på det nedre området av kanylen, inklusive lavtrykksmansjetten.

OBS: Når kanylen føres inn må man passe godt på at lavtrykksmansjetten ikke blir perforert av skarpe bruskkanter eller instrumenter.

Etter at kanylen ble ført inn i pasientens luftrør skal obturatoren straks fjernes, lavtrykksmansjetten skal blåses opp og det må sikres at luftveien gjennom kanylen er fri.

4.3 Oppblåsing av lavtrykksmansjetten

Oppblåsingen av lavtrykksmansjetten skjer via Luer-ventilen på kontrollballongen. I stedet for en vanlig sprøyte anbefaler vi å bruke et håndmanometer for dette (f. eks. REF 720). Trykket må individuelt tilpasses pasienten og bør ligge mellom 20 cm H₂O (≈15 mm Hg) og 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg). For å unngå skader på trakea, man må passe godt på at mansjettrykket ikke er over 30 mbar (≈ 22,5 mm Hg / ≈ 30,59 cm H₂O). Mansjettrykket må kontrolleres med regelmessige mellomrom med et manometer for å unngå skader på luftrøret. Herved må man være oppmerksom på, at ved tilkoping av manometeret til kontrollballongen på kanylen, vil en liten luftmengde slippe kortvarig ut av lavtrykksmansjetten på kanylen og inn i håndmanometerets målekammer, noe som fører til et visst trykkfall i lavtrykksmansjetten. Dette er en normal fysikalsk prosess.

Hvis det ikke er tett mellom lavtrykksmansjett og luftrør ved et maksimalt tolererbart trykk på 30 mbar (≈ 22,5 mm Hg / ≈ 30,59 cm H₂O), må luften slippes fullstendig ut av lavtrykksmansjetten og lavtrykksmansjetten må blåses opp på nytt. Hvis det ikke er tett ved neste forsøk, bør det settes inn en kanyle med større lavtrykksmansjett. Ved mekanisk kunstig åndedrett er lukkevolumet riktig når det slippes ut litt luft forbi lavtrykksmansjetten etter en momentan trykkøkning på brystkassen. Tilsvarende

gjelder ved spontant åndedrett, når den proksimale kanylenden er lukket og det ved forsterket utånding slippes ut litt luft mellom lavtrykksmansjetten og veggen i luftrøret, noe som er hørbart ved åpen munn.

4.4 Feste av kanylen

Kanylen holdes på plass med en halsstropp som går gjennom de to løkkene på skjoldets vinger. Disse vingene skal posisjoneres i samsvar med pasientens anatomi. Det anbefales å plassere et kompress mellom trakeostomaet og det justerbare skjoldet for å forhindre irritasjon av huden under skjoldet. Mens du håndterer trakeostomaet eller hvis et ødem utvikles i halsområdet, kan skjoldet justeres ved behov, som beskrevet i avsnitt 2.2.

4.5 Sekretutsuging med kanylen REF 470 hhv. REF 471

Ved bruk av REF 470 hhv. REF 471 kan sekret som har dannet seg i det subglottiske rommet, suges ut gjennom åpningen i kanalen som er integrert i kanyleveggen ovenfor lavtrykksmansjetten. Utsugingen kan enten skje via hunn-Luer-overgangen på enden av sugeslangen ved hjelp av en sprøyte utstyrt med hann-Luer-overgang, eller med de medfølgende adapterne for sugeslangen til en sugepumpe. En eventuell tilstopping av sugekanalen kan fjernes ved å blåse inn luft eller skylle med 2 til 3 ml sterilt saltvann.

OBS: Pass på at det ikke brukes for høyt undertrykk over lengre tid når utsugingen foretas og/eller at det subglottiske rommet tørker ut.

4.6 Slippe ut luften / fjerne kanylen

Før luften slippes ut av lavtrykksmansjetten, må sekret som eventuelt har samlet seg ovenfor lavtrykksmansjetten suges ut. Deretter må luften fjernes fullstendig ut av lavtrykksmansjetten ved hjelp av sprøyten, slik at kanylen kan føres ut gjennom trakeostomaet med minimal motstand.

4.7 Fenestrerte trakeostomikanyler (REF 464)

Talefunksjon

For å tale kan en taleventil settes på 15 mm-konnektoren. Følg bruksanvisningen for den respektive taleventilen.

OBS: Fenestreringen må alltid ligge fri i trakea.

OBS: Taleventilene skal kun brukes ved våkne pasienter, som kan puste spontant etter at luften ble fjernet fra lavtrykksmansjetten.

Pasientene må instrueres og overvåkes samvittighetsfullt av utdannet personale; en tilstrekkelig ånding må være sikret.

Avvenning

For avvenning kan en hette for 15 mm-konnektorer settes på 15 mm-konnektoren.

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

Holde fenestringen åpen

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

4.8 Generelle forsiktighetsforanstaltninger

OBS: Skade ved bruk av makt

Det må ikke utøves noe trykk på trakeostomikanylen, da det ellers består fare for skader (f.eks. fare for brudd). Ved fastsittende forbindelser som er vanskelige å løsne, må det i hvert fall brukes et hjelpemiddel som er godkjent for trakeostomikanyler for å ta dem fra hverandre.

OBS: Vann i lavtrykksmansjetten

Tynne lavtrykksmansjetter har en viss vanndampgjennomtrengelighet. På grunn av dette kan det forekomme at det samler seg kondens i lavtrykksmansjetten. Dette er uten betydning ved lave mengder. Men hvis det ved større mengder suges vann inn i fylleslangen ved en feiltagelse, så kan mansjettrykket ikke lenger måles og stilles inn feilfritt, og dette fører til at kanylen må skiftes ut. Før kanylen tas ut må luften eller vannet som er i lavtrykksmansjetten fjernes så godt som mulig ved hjelp av en sprøyte.

OBS: Flyturer

Under normale forhold anbefaler vi å kontrollere mansjettrykket minst tre ganger om dagen, og ved behov må det etterjusteres. I særdeleshet ved endringer i lufttrykket, slik som det f.eks. kan forekomme på grunn av høydeendringer (f.eks. i fly), må man passe på at mansjettrykket blir etterjustert tilstrekkelig ofte. I fly, eller ved reiser i fjellet kan mansjettrykket endre seg graverende i

løpet av noen få minutter!!! Legen som gjennomfører behandlingen bør i alle fall rådspørres før flyturer.

OBS:

- Fenestrerte innerkanyler må aldri brukes til å gi kunstig åndedrett.
- Kanylen må velges slik at fenestreringen (hvis den finnes) er posisjonert med tilstrekkelig avstand til stomakanalen. Hvis dette ikke overholdes, er det fare for et emfysem ved pasienter som gis kunstig åndedrett, dannelse av granulasjonsvev, eller økt pustemotstand ved bruk av taleventiler eller hetter.
- Ved bruk av en fenestrert kanyle kan det komme til økt dannelse av granulasjonsvev.

5. Stell, rengjøring og desinfeksjon av TRACOE® vario trakeostomikanyler

Stellet av TRACOE® vario trakeostomikanylene skjer enklest med regelmessig omhyggelig rengjøring. For rengjøring av TRACOE® vario trakeostomikanylene, anbefaler vi bruk av én av de komplette TRACOE® tube clean rengjøringssettene (REF 930-A eller -B med rengjøringspulver, eller REF 931-A eller -B med flytende rengjøringskonsentrat). Settene inneholder henholdsvis en rensedåse med silinnsats, et rensmiddel, rensedotter og en rensbørste.

Etter rengjøringen må kanylene skylles med ledningsvann, hhv. destillert vann og tørkes. For ytterligere detaljer, se bruksanvisning for TRACOE® tube clean rengjøringssett.

OBS: Rengjøringen må ikke under noen omstendigheter utføres med aggressive husholdningsmidler, midler for rengjøring av tannproteser eller høyprosentig alkohol; likeledes må det ikke brukes børster med skarpkantede ender, da dette kan påvirke funksjonen negativt. Oppvarming, koking eller en dampsterilisasjon er ikke tillatt, da dette kunne skade trakeostomikanylen.

Desinfeksjon: Da de øvre luftveiene heller ikke hos friske er kimpløse, anbefales det å avstå fra bruk av desinfeksjonsmidler.

Hvis det likevel skulle vise seg å være nødvendig med en desinfeksjon, så kan TRACOE medical stille en liste med testede desinfeksjonsmidler til rådighet ved forespørsel. Denne listen kan også hentes på websiden til TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com).

OBS: Det må ikke benyttes desinfeksjonsmidler som setter fri klor, og midler som inneholder sterke luter eller fenolderivater.

OBS: Kanylene må ikke oppvarmes til temperaturer på over 50 °C, da produktenes sikkerhet vil da ikke lenger være sikret.

OBS: Før hvert gjenbruk eller gjeninnføring av en kanyle, må det kontrolleres at denne er uskadd og at den fungerer feilfritt, f.eks. at kanylen ikke er tilstoppet, at lavtrykksmansjetten er tett, samt en stabil forbindelse mellom kanyle og kanyleskjold, osv.

Anbefaling: Det er meget viktig å ha minst én reservekanyle til rådighet til enhver tid. Denne må alltid oppbevares i rengjort, tørr tilstand.

6. Retursendinger

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

7. Standard kontraktsvilkår

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



Használati útmutató TRACOE® *vario* légcsőkanülhöz

Jelen utasítások csak az alábbi TRACOE® *vario* tracheotómias kanülökre vonatkoznak:

- | | |
|---------|---|
| REF 450 | Kisnyomású mandzsettás légcsőkanül spirálerősítéssel és állítható pajzzsal |
| REF 451 | Kisnyomású mandzsettás extra-ho szű légcsőkanül spirálerősítéssel és állítható pajzzsal |
| REF 455 | Légcsőkanül spirálerősítéssel és állítható pajzzsal |
| REF 460 | Kisnyomású mandzsettás légcsőkanül állítható pajzzsal |
| REF 461 | Kisnyomású mandzsettás extra-hosszú légcsőkanül állítható pajzzsal |
| REF 464 | Feneztrált tracheostomás kanül állítható pajzzsal |
| REF 470 | Kisnyomású mandzsettás légcsőkanül állítható pajzzsal és elszívó berendezéssel |
| REF 471 | Kisnyomású mandzsettás extra-hosszú légcsőkanül állítható pajzzsal és elszívó berendezéssel |

1. Általános információk

FIGYELEM: A termékek használata előtt az alábbi utasításokat gondosan el kell olvasni. Az utasítások kizárólag a fent felsorolt termékekre vonatkoznak. Jelen utasításokat a termékek használatával megbízott személyeknek feltétlenül ismerniük kell.



Sterilizálás: A sterilitás csak sértetlen és minden oldalról zárt csomagolás esetén szavatolt. Használat után a kanült nem kell ismételtelen sterilizálni.

Egy betegnél használatos termék: A TRACOE® *vario* légcsőkanül olyan gyógyászati termék, mely csak egy beteghez rendelhető. Egy és ugyanazon betegnél a többszöri felhasználás megengedett.

Használati idő: A gyártó azt ajánlja, hogy a TRACOE® *vario* mandzetta és mandzetta nélküli légcsőkanüloket ne használja 29 napnál tovább. Még a legcsekélyebb sérülés esetén is feltétlenül ki kell cserélni a kanült. Javasoljuk a légcsőkanül gyakori cseréjét, a cserét az illetékes orvosnak felügyelni kell.

Alkotórészek/Ártalmatlanítás: A TRACOE® *vario* légcsőkanül olyan anyagokból áll, melyek orvosi felhasználását nemzetközileg engedélyezték. Nem tartalmaznak latexet. A termékek ártalmatlanítása csak a hulladékokra vonatkozó hatályos nemzeti előírásoknak megfelelően végezhető.

A csomag tartalma: Minden csomag egy kanült, egy obturátort - bevezető segédeszközt, egy tartószalagot, egy használati utasítást és egy tracheosztómás tubust tartalmaz. A REF 470 és REF 471 kanülokkal kapcsolóelemeket is szállítunk az elszívó szivattyú leszívó csövéhez.

Méretek: A TRACOE® *vario* REF 450, REF 455, REF 460 kanüloket mindig 6 méretben (Méreték: 06-11) szállítjuk. A REF 451, REF461, REF470 és REF 471 kanüloket mindig 07-10 méretekből szállítjuk. A REF 464 07-es, 08-as és 09-es méretekből kapható. A méretadat a belső kanül belső átmérőjének felel meg mm-ben.

Hossz- és egyéb méretek: A műszaki méreteket az 1. táblázatban adtuk meg; B hossz méret minden kanülmérethez megadja azt a tartományt, mellyel a mozgó pajzs a kanül gépnél lévő végén eltolható.

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 kórtapjára.

2. Leírás

A TRACOE® *vario* légcsőkanül egy obturátorral felszerelt flexibilis kanülcsőből és egy, a kanülök hosszirányában állítható nyakpajzsából áll.

2.1 Kanülcsovek

A kanülok mindig $100 \pm 5^\circ$ -kal hajlítottak, és a proximális végükön (gép oldali vége) egy 15 mm-es konnektor van elhelyezve. A REF 450, REF 451 és REF 455 kanülcsoveket kompletten a falba ágyazott spirállal erősítettük meg, ezért nem törhet le vagy nem nyomódhat össze. REF 450, REF 460, REF 461, REF 470 és REF 471 kanüloknél a beteg oldalon alacsony nyomású mandzsetta van elhelyezve.

REF 460, REF 461, REF 470 és REF 471 spirál nélküli kivitelben készülnek.

A fenesztrált, páncélozás nélküli REF 464 kanül lehetővé teszi, hogy a beszédhez szükséges levegő egy része a fenesztráción keresztül a felső légutakba jusson. Emellett a felső légutak légzési ellenállását is csökkentik. A külső kanül fenesztrációja úgy van méretezve, hogy a leszívó tömlők a lyukakon keresztül ne hatolhassanak a légcsőbe. A REF 470-es és REF 471-es készülékek a kanülfalba integrált elvezetőcsatornával is rendelkeznek, nyílással a mandzsetta felett és leszívótömlővel a készülék hátulján.

Minden TRACOE® *vario*-kanül 15 mm-es konnektor mögötti felső részén, vagyis a konnektor felőli felszínén van egy fokbeosztás. Ez a fokbeosztás az ápolószemélyzet számára szolgál tájékozódásul a kanülcső bevezetési mélységéhez a légcsőbe. Emellett a fokozatvonalak a kanülcső helyzetét mutatják a kanültáblával szemben.

FIGYELEM: Szigorúan figyelni kell arra, hogy a fokozatvonalak mindig felfelé, azaz az áll irányába igazodjanak.

Röntgenképesség

A spirálerősítéssel (REF 450, REF 451 és REF 455), ill. röntgenkontrasztcsikkal rendelkező kanülok (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 és REF 471) jól láthatók a röntgenképen.


MRT-képesség

A TRACOE® spirálerősítésű *vario* kanülok (REF 450, REF 451 és REF 455) ferromagnetikusak, és mágneses térben felmelegsznek. Emiatt ezeket a kanüloket MRT-ben nem lehet használni. Ez tovább levő vizsgálati terekre is érvényes, mivel a kanülok mágnesezettek.

A spirálpáncélozás nélküli TRACOE® *vario* kanülok (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 és REF 471) MR képalkotásban alkalmazhatók. Ajánlott a szelepes kontrollballont a vizsgálati mezőn kívül tapasszal rögzíteni.

2.2 Mozgó pajzs

Minden TRACOE® *vario* légcsőkanül a proximalis végen a 15 mm-es konnektor mögött állítható pajzsral rendelkezik. Egy rugós mechanizmus segítségével a pajzsot először be lehet állítani a kívánt pozícióba, majd a következő lépésben a narancssárga kar ráhajtásával lehet rögzíteni. A rögzítőkar ráhajtása előtt a pajzsot – anélkül, hogy a kanül pozíciója megváltozna a légcsőben – el lehet tolni a rugós fejre a kanül hosszanti irányában kifejtett nyomással, ellenkezőleg pedig ismét újra lehet pozicionálni. Ezzel a pajzs eltolása nagyon egyszerűen két ujjal történő összenyomással végrehajtható. A pajzs hosszanti irányában történő eltolás lehetőségének nagy jelentősége van a kanülhossz egyéni kiválasztásában a nyakterületen, pl. posztoperatív ödéma esetén, vagy vastag nyakkal rendelkező betegek esetében.

A pajzs beállításához és rögzítéséhez a kívánt pozíció elérését követően a pajzs jobb oldalán található narancssárga rögzítőkart felfelé kell eltolni . Ha a kart lefelé tolja , a rögzítés kiold. Kioldott rögzítés esetén a pajzsot a fentebb leírt módon, a kanülon hosszanti irányban a rugós fejre kifejtett nyomással, lehet eltolni vagy így lehet pozicionálni.

A pajzs tartalmaz két flexibilis, a beteg irányában kb. 45°-ban meghajlított szárnyat, melyek végén fogófülek vannak elhelyezve a tartószalaggal történő rögzítéshez. A szárnyak vagy együtt a pajzsral szemben forgathatók, vagy egymással szemben kb. 60°–180°-os tartományban fokenként állíthatók be. Ezzel megvalósítható az adott nyakfelépítéshez megfelelő illeszkedés.

3. Indikációk

A termékek olyan páciensek esetén alkalmazhatók, akiknél a légutak hozzáférésehez tracheostómára van szükség. A fenesztrált REF 464 kanül megkönnyíti a páciens kanülről történő leszoktatását és kiegészítő használata mellett segítik a beszédet a gégefővel rendelkező páciensek esetén. Belégzőskor az összes beszédszelep beengedi a levegőt a kanülon át a légcsőbe; kilégzőskor zárnak a szelepek, és a levegő a kanül mellett és a fenesztráción át a gégefőn keresztül a felső légutakba áramlik, ahol így lehetségessé válik a hangképzés.

A mandzsettás TRACOE® *vario* tracheostómás kanülok (REF 450, REF 451, REF 460, REF 461, REF 470 és REF 471) minden olyan esetben alkalmasak, amikor a légcső elszigetelése is szükséges.

Az alacsony nyomású galléros és elszívó berendezéssel felszerelt

relt REF 470 és REF 471 kanülök elsősorban olyan betegeknél használatosak, akiknél indokolt a leszívás a szubglottikus térből. A REF 450, REF 451 und REF 455 spirál megerősítéssel ellátott kanüloket első sorban a trachea helyigényes, szűkítő folyamatainál célszerű alkalmazni. A REF 451 spirál megerősítéssel ellátott extra hosszú kanüloket, valamint a REF 461 és REF 471 spirálerősítés nélküli extra hosszú kanüloket használata ezen túlmenően minden olyan esetben indokolt, ahol a szabványos hosszúságú kanüloket nem megfelelőek, pl. vastag vagy duzzadt nyakú betegeknél, ill. ha az alacsony nyomású mandzsettát pl. szűkületnél caudalisan kell felhelyezni.

A spirál nélküli, ill. gallér nélküli TRACOE® *vario* légcsőkanüloket (REF 460 und REF 461) első sorban posztoperatív, spontán légzéssel rendelkező betegeknél és a trachea helyigényes folyamatainál, a nyaki terület ödémája ill. vastag nyak esetében célszerű alkalmazni.

4. Használati utasítás

4.1 A kanül előkészítése

A kanül kiválasztása

Az optimális lélegeztetés biztosítására mindig a megfelelő méretű olyan kanült kell kiválasztani, mely a beteg testfelépítésétől függően alkalmazható. A méret meghatározását orvos végzi.

A TRACOE® *vario* légcsőkanüloket nyaklemezén megtalálható a cikkszám (REF), a méret, a belső átmérő (ID), a külső átmérő (AD) és a hossz. Ezzel fekvő légcsőkanülnél minden fontos adat felismerhető.

A mandzsetta tömítettségének ellenőrzése

A mandzsetta szivárgását tesztfűjással ellenőrizze. Ehhez a mandzsettát egy kézi nyomásmérővel, pl. a TRACOE® cuff pressure monitor REF 720-szal 50 cm H₂O nyomásra fújja fel, és 1 percig figyelje, hogy ereszt-e a mandzsetta. Tömítettség esetén az összes levegőt engedje ki a mandzsettából, a mandzsettát pedig gyűrje fel a pajzs irányába. Ez megkönnyíti a kanül későbbi bevezetését.

FIGYELEM: A kézi nyomásmérő használata során a mandzsetta töltő rendszer minden alkatrésze legyen laza, ill. törésmentes. Egyéb esetben előfordulhat, hogy a nyomásmérő hibásan mutatja a nyomást.

FIGYELEM: Ha nyomásmérő készüléket, pl. TRACOE cpm eszközt, csatlakoztat egy mandzsettás tracheostomás kanül szelepehez, akkor a mandzsettából mindig kiáramlik némi levegő a készülék előzőleg nyomás nélküli mérőkamrájába. Ezáltal kissé csökken

a nyomás a mandzsettában. Eszerint a mandzsetta nyomása a mérőkészülék csatlakoztatása előtt mindig egy kicsivel magasabb volt a csatlakoztatott mérőkészüléken megjelenő nyomásnál. A mérőkamra mandzsettán keresztüli feltöltése következtében kialakuló nyomásvesztés normális jelenség. Amennyiben gyakran csatlakoztatja a mérőkészüléket a mandzsetta utántöltése nélkül, akkor úgy tűnhet majd, különösen kisebb méretű kanüloknél, hogy a mandzsetta szivárog.

4.2 A kanül bevezetése

A bevezetés előtt be kell vezetni a kanülbe az obturátort. A légcső-kanül légcsőbe vezetésekor a kanült erősen meg kell fogni a pajzson és az obturátort a hüvelykujjal be kell helyezni a 15 mm-es konnektorba. A bevezetés megkönnyítésére egy vékony réteg vízben oldódó síkosító anyagot kell felvinni az obturátor kiemelkedő részére és a kanül alsó részére, beleértve a gallért is.

FIGYELEM: A kanülok bevezetésekor szigorúan ügyelni kell arra, hogy éles porcos szél vagy eszköz a mandzsettát ne perforálja.

A kanül beteg légcsővébe való bevezetése után az obturátort azonnal el kell távolítani, a mandzsettát fel kell fújni és biztosítani kell, hogy a kanül mentén szabadok legyenek a légutak.

4.3 A mandzsetta felfújása

A mandzsetta felfújása az ellenőrző ballonon található Luer szeleppel történik. A kereskedelmi forgalomban kapható fecskendő helyett kézi manométer használatát (pl. REF 720) ajánljuk. A nyomást egyénileg, a betegre szabva kell meghatározni és 20 cm H₂O (≈15 mm Hg) és 30 cm (≈ 22 mm Hg) között kell beállítani. A trachea sérüléseinek elkerüléséhez szigorúan ügyelni kell arra, hogy a mandzsettanyomás ne haladja meg a 30 mbar-t (≈ 22,5 mm Hg / ≈ 30,59 cm H₂O). A mandzsetta belső nyomását a légcső sérülésének elkerülése érdekében manométerrel rendszeres időközönként ellenőrizni kell. Ennek során ügyeljen arra, hogy a kézi nyomásmérő a kanül kontrollballonjához történő csatlakoztatásakor csekély mértékű levegő áramlik a kanül mandzsettájából a kézi nyomásmérő mérőkamrájába, ami a mandzsetta nyomásának csökkenéséhez vezet. Ez egy normális fizikai folyamat.

Amennyiben 30 mbar (≈ 22,5 mm Hg / ≈ 30,59 cm H₂O) maximálisan tolerálható nyomás mellett nem állna be tömítettség a mandzsetta és a légcső között, úgy a mandzsettából teljesen le kell engedni a levegőt és a mandzsettát újra fel kell fújni. Ha a második kísérlet alkalmával sem ér el tömítettséget, úgy mérlegelni kell nagyobb mandzsettájú kanül használatát. Mechanikus lélegeztetés

esetén a korrekt zárótérfogat akkor adott, ha a mellkasra gyakorolt pillanatnyi nyomásnövelést követően a mandzsettánál kevés levegő távozik. Ugyanez vonatkozik spontán légzés esetén is, ha a proximális kanülvég elzárása és fokozott kilégzés mellett a mandzsetta és a légcsőfal között kevés levegő távozik, ami nyitott száj mellett válik hallhatóvá.

4.4 A kanül rögzítése

A kanül rögzítése egy kanülszalaggal történik, amelyet mindenkor a pajzs szárnyainak két karikáján kell átvezetni. A mozgatható szárnyakat a beteg nyaki anatómiájának megfelelően kell beállítani. Hogy a pajzs felfekvési része által érintett nyaki bőrterületen az irritációt elkerülje, azt javasoljuk, hogy a tracheosztóma és a mozgatható pajzs közé helyezzen be kötszert. A nyaki területen képződött ödéma vagy a tracheosztóma sebellenlátása esetén a mozgatható pajzsot a követelményeknek megfelelően, ahogyan azt a 2.2 fejezetben leírtuk, el lehet tolni.

4.5 Váladék-elszívás REF 470 és REF 471 kanüllel

A REF 470, ill. REF 471 használatakor a szubglotikus térben képződött váladék leszívható a kanülfalba a mandzsetta felett beépített csatorna nyílásán keresztül. A leszívás vagy a leszívócső végén elhelyezett Luer hosszabbítóval fecskendő segítségével vagy az elszívó szivattyú leszívó csövéhez szállított kapcsolóelemekkel történik. A leszívó csatorna esetleges eldugulása levegő befújásával vagy 2-3 ml steril konyhasó-oldattal történő öblítéssel szüntethető meg.

FIGYELEM: A leszíváskor biztosítani kell, hogy hosszabb ideig ne álljon fenn nagy nyomáshiány és/vagy a szubglotikus tér ne száradjon ki.

4.6 Levegő leengedése/ A kanül eltávolítása

Mielőtt kiengedi a levegőt a gallérból, a gallér felett esetlegesen felgyülemlett váladékot le kell szívni. Végül szívja le teljesen a levegőt a gallérból fecskendővel, hogy a kanült minimális ellenállással vezethesse ki a tracheostomából.

4.7 Feneztrált tracheostomás kanülok (REF 464)

Beszéd

A beszédhez beszédszelep helyezhető a 15 mm-es konnektorra. A mindenkori beszédszelep használati utasításait figyelembe kell venni.

FIGYELEM: a feneztrációnak mindig szabadnak kell lennie a tracheában.

FIGYELEM: a beszédszelepek csak olyan éber betegeknél használ-

hatók, akik a levegő mandzsettából való eltávolítása után spontán légzésre képesek. A betegeket képzett személyzetnek lelkiismeretesen be kell tanítania és felügyelnie kell; kielégítő légzésről kell gondoskodni.

Leszoktatás

A leszoktatáshoz 15 mm-es konnektorokhoz való zárósapka helyezhető a 15 mm-es konnektorra.

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 kanül lezárása közben a beteg légzését és életjeleit szakképzett személynek kell felügyelnie. Ha a betegnél lég-szomj jelei észlelhetők, az elzárást azonnal el kell távolítani.

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.

4.8 Általános óvintézkedések

FIGYELEM: Erőszak alkalmazása károsodást okoz

A légcsőkanülre nem szabad erőt kifejteni, különben károsodás veszélye áll fenn (pl. törésveszély). Fix, nehezen kilazítható csatlakozók esetén mindenképpen speciálisan légcsőkanülökhöz engedélyezett szétválasztó segédeszközt használjon.

FIGYELEM: Víz a mandzsettában

A vékony mandzsetták bizonyos mértékű vízpára-áteresztő képességgel rendelkeznek. Ezért előfordulhat, hogy a mandzsettában kondenzált vízgőz gyűlik össze. Csekély mértékű vízgőz keletkezése esetén ennek nincs jelentősége. Ha azonban nagyobb mennyiség esetén víz gyűlik fel a töltőtömlőben, a mandzsetta nyomása nem mérhető és nem állítható be kifogástalanul, vagyis a kanült ki kell cserélni. A kanül eltávolítása előtt a mandzsettában található levegőt, ill. vizet fecskendő segítségével haladéktalanul teljes mértékben el kell távolítani.

FIGYELEM: Repülőutak

Normális körülmények között azt ajánljuk, hogy a gallér nyomását legalább naponta háromszor ellenőrizze, és szükség esetén állítsa be. Különösen a levegőnyomás-változások, melyek pl. a magasság-változás miatt (pl. repülőgépen) előfordulnak, ügyelni kell arra,

hogy a gallér-nyomást megfelelő gyakorisággal szabályozza. Repülőben vagy hegyekben történő utazás során a gallér-nyomás a körülményektől függően néhány perc alatt változhat!!! Repülőút előtt minden esetben kérje ki a kezelőorvos tanácsát.

FIGYELEM:

- Lélegeztetéshez soha ne használjon fenesztrált belső kanült.
- 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 beszédszelep, ill. zárósapka használatakor a légzésellenállás megnövekedhet.
- Fenesztrált kanül használatakor fokozott sarjszövet-képződés következhet be.

5. TRACOE® vario légcsőkanülok ápolása, tisztítása és fertőtlenítése

A TRACOE® vario légcsőkanül ápolása akkor a legegyszerűbb, ha rendszeresen és alaposan tisztítja. A TRACOE® vario légcsőkanül tisztításához a komplett TRACOE® tube clean tisztítókészletet (REF 930-A ill. -B tisztítóporral vagy REF 931-A ill. -B folyékony tisztító koncentrátummal) ajánljuk. A készlet szűrőbetétes tisztítódobozt, tisztítószert, tisztítótapont és tisztítókefét tartalmaz.

A tisztítás után öblítse le a kanüloket csapvízzel, ill. desztillált vízzel, majd szárítsa meg azokat. További részleteket ld. TRACOE® tube clean tisztítókészlet használati utasításában.

FIGYELEM: A tisztítást tilos agresszív háztartási szerrel, protézis tisztítószerral vagy magas százalékarányú alkohollal végezni; éles szélű kefét sem használhat, mivel azok a funkciót hátrányosan befolyásolhatják. A felmelegítés, a főzés vagy gőzön történő sterilizálás tilos, mivel az megsértheti a légcsőkanült.

Fertőtlenítés: Mivel a felső légutak még egészséges embernél sem mentesek a kórokozóktól, azt ajánljuk, hogy mondjon le a fertőtlenítő szerek használatáról.

Ha mégis fertőtlenítésre van szükség, a TRACOE medical érdeklődés esetén rendelkezésre bocsátja a tesztelt fertőtlenítőszerek listáját. A lista letölthető a TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com) honlapjáról is.

FIGYELEM: Tilos klórtartalmú fertőtlenítőszer, erős lúgokat vagy fenol-származékokat használni.

FIGYELEM: A kanül nem melegíthető fel 50°C fölé, mivel ekkor nem garantálható a termék biztonsága.

FIGYELEM: A kanül ismételt felhasználásakor, ill. visszahelyezésekor ellenőrizni kell annak sértetlenségét és a kifogástalan működését, pl. a mandzsetta átjárhatóságát, tömítettségét, a kanül és nyakpajzs közötti stabil kapcsolatot, stb.

Javaslat: Feltétlenül ajánlatos mindig készenlében tartani egy pótkanült. Ezeket tiszta, száraz állapotban kell tárolni.

6. Visszaküldés

Használt termékeket csak akkor veszünk át, ha a kitöltött dokumentációs tanúsítványt mellékeltek. A nyomtatvány beszerezhető közvetlenül a TRACOE medical-tól, vagy letölthető a honlapunkról: www.tracoe.com.

7. 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® *vario* trakealkanyler

Dessa anvisningar gäller endast för följande TRACOE® *vario* trakealkanyler:

- | | |
|---------|--|
| REF 450 | Trakealkanyl med kuff, spiralförstärkt, och justerbar sköld |
| REF 451 | Trakealkanyl extra-lång med kuff, spiralförstärkt, och justerbar sköld |
| REF 455 | Trakealkanyl, spiralförstärkt, och med justerbar sköld |
| REF 460 | Trakealkanyl med kuff och justerbar sköld |
| REF 461 | Trakealkanyl extra-lång med kuff och justerbar sköld |
| REF 464 | Trakealkanyl, fenestrerad med inställbar platta |
| REF 470 | Trakealkanyl med kuff, justerbar sköld och suganordning |
| REF 471 | Trakealkanyl extra-lång med kuff, justerbar sköld och suganordning |

1. Allmän information

OBS: Innan produkterna tas i bruk ska anvisningarna nedan läsas igenom noggrant. Anvisningarna relaterar uteslutande till ovan nämnda produkter. De personer som anförtros att använda dessa produkter måste känna till dessa upplysningar.



Sterilisering: Sterilitet kan endast garanteras om förpackningen är hel och fullständigt sluten. Efter användning får kanylen inte steriliseras på nytt.

Enpatient-produkt: TRACOE® *vario* trakealkanyler är medicintekniska produkter som endast är avsedda för en (1) patient. Det är tillåtet att använda produkten flera gånger för en och samma patient.

Användningstid: Tillverkaren rekommenderar att TRACOE® *vario* trakealkanylerna med kuff och utan kuff inte ska användas mer än 29 dagar. Kanyler, även om de endast har små skador, måste ovillkorligen bytas ut. Trakealkanyler bör bytas ofta och detta byte ska övervakas av den ansvariga läkaren.

Beståndsdelar och avfallshantering: TRACOE® *vario* trakealkanyler består av material som är internationellt godkända för medicinsk användning. De innehåller ingen latex. Produkterna får endast avfallshanteras enligt de gällande nationella bestämmelserna för avfallsämnen.

Leveransomfång: Varje förpackning innehåller en kanyl, en obturator som införingshjälp, ett fästband, en bruksanvisning och ett kanylpass. Med kanylerna REF 470 och REF 471 levereras dessutom även kopplingsstycken för sugslangen till en sugpump.

Storlekar: TRACOE® *vario* kanylerna REF 450, REF 455 och REF 460 levereras i respektive 6 storlekar (storlek 06 till 11). Kanylerna REF 451, REF 461, REF 470 och REF 471 levereras i respektive storlekar 07 till 10. REF 464 finns i storlekarna 07, 08 och 09. Storleksuppgiften motsvarar trakealkanylernas innerdiameter.

Mått: Måtten visas i sammanställning i tabell 1. Längdmåttet B anger det område som den rörliga skölden kan förflyttas vid kanylens maskinände, för respektive kanylstorlek.

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

2. Beskrivning

TRACOE® *vario* trakealkanyler består alltid av ett smidigt ka-

nylrör med obturator och en i kanylens längdriktning justerbar halssköld.

2.1 Kanylrör

Kanylerna är alltid böjda ca $100 \pm 5^\circ$ och har en 15 mm konnektor vid den proximala änden (maskinänden). Kanylrören hos REF 450, REF 451 och REF 455 är förstärkta med spiral som är fullständigt inbäddad i väggen, och kan därför inte brytas eller tryckas ihop. REF 450, REF 460, REF 461, REF 470 och REF 471 har en kuff vid patientändan.

Den med flera hål fenestrerade, icke armerade kanylen REF 464 möjliggör att en del av den luft som behövs för att kunna tala kan nå de övre luftvägarna genom fenestreringen. Dessutom reduceras andningsmotståndet i de övre luftvägarna. Ytterkanylens fenestrering är så dimensionerad att sugslangar inte kan passera genom hålen ut i luftstrupen.

REF 460, REF 461, REF 470 och REF 471 tillverkas utan spiral.

REF 470 och REF 471 har dessutom en sugkanal integrerad i kanylens vägg, med en öppning ovanför kuffen och en sugslang vid maskinändan.

Alla TRACOE® *vario* trakealkanyler har en gradering bakom 15 mm konnektorn på den kraniala sidan dvs. på den yta som är riktad mot konnektorn. Den här graderingen är avsedd att ge vårdpersonalen en orientering om kanylrörets införingsdjup i trakeostomat. Samtidigt visar graderingen läget på kanylröret i förhållande till kanylskölden.

OBSERVERA: Det måste säkerställas att graderingen alltid är riktad kranialt åt, dvs. riktad mot hakan.

Röntgenkontrast

Kanyler med spiralförstärkning (REF 450, REF 451 och REF 455) resp. med röntgenkontrastremсор (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 och REF 471) syns tydligt på röntgenbilden.

MR-kompatibilitet



TRACOE® *vario* trakealkanyler med spiralförstärkning (REF 450, REF 451 och REF 455) är ferromagnetiska och värms upp i magnetfältet. De får därför inte användas vid MR/MRT. Detta gäller även vid undersökningar som rör undersökningsfält som ligger längre bort från kanylen eftersom kanylen dras in i magnetfältet.

TRACOE® *vario*-kanyler utan spiralarmering (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 och REF 471) kan användas vid MRI. Vi

rekommenderar att kontrollballongen med ventil fixeras med häfta/plåster utanför undersökningsfältet.

2.2 Justerbar sköld

Alla TRACOE® *vario* trakealkanyler har en justerbar sköld i den proximala änden, bakom 15 mm-kopplingen. Skölden positioneras först med hjälp av en fjädermekanism och fixeras sedan i nästa steg genom att flytta den orangea spaken. Innan du använder låsspaken går det att skjuta skölden längs med kanylen genom att trycka på fjädermekanismen. Kanylens position i trakea kommer inte att ändras. När du släpper fjädern stannar skölden i sin nya position. På så sätt kan du enkelt flytta på skölden genom att trycka på den med två fingrar. Möjligheten att flytta på skölden är viktig för individuell justering av kanylens längd vid halsen, till exempel vid postoperativt ödem eller för patienter med kraftig hals.

När skölden sitter i önskad position ska den orangea låsspaken som sitter på högra sidan tryckas uppåt  för att aktivera låsmekanismen och fixera skölden på plats. Låsmekanismen öppnas  när spaken trycks nedåt. När låsmekanismen har öppnats kan du skjuta skölden längs med kanylen genom att trycka på fjädermekanismen enligt beskrivningen ovan, och flytta den till önskad position. Skölden har två flexibla vingar som är böjda i en vinkel på ungefär 45° mot patienten med öljetter i ändarna att fästa fästbandet i. Vingarna kan föras ihop runt skölden eller roteras individuellt inom ett intervall på cirka 60°–180°. På så sätt kan den anpassas till alla olika halsformer.

3. Indikationer

Produkterna är avsedda för patienter där tillträde till luftvägarna genom ett trakeostoma är nödvändigt. Den fenestrerade kanylen REF 464 underlättar patientens urträning från kanylen och främjar talet hos patienter med bibehållet struphuvud vid extra användning av en talventil. Alla talventiler låter luft komma in genom kanylen i luftstrupen vid inandning. Vid utandning stänger ventilen och luften strömmar både bredvid kanylen och genom fenestringarna, genom struphuvudet in i de övre luftvägarna, varigenom röstbildning möjliggörs.

TRACOE® *vario* trakealkanylerna med kuff (REF 450, REF 451, REF 460, REF 461, REF 470 och REF 471) är lämpliga för alla fall vid vilka dessutom en tätning av luftstrupen behövs.

Kanylerna med kuff och suganordning REF 470 och REF 471 används framför allt hos patienter där det erfordras en sugning av

det subglottiska rummet. De spiralförstärkta kanylerna REF 450, REF 451 och REF 455 används framförallt vid utrymmeskrävande processer som medför förträngning av trakea. De extra-långa kanylerna med spiralförstärkning REF 451, resp. de extra-långa kanylerna utan spiralförstärkning REF 461 och REF 471 är därutöver indicerade överallt där standardlängden på kanylen är otillräcklig, t.ex. vid kraftig eller svullen hals, resp. om det är nödvändigt att placera kuffen mer kaudalt åt, t.ex. på grund av stenosis.

TRACOE® *vario* trakealkanyler utan spiral, med kuff (REF 460 och REF 461) används framförallt postoperativt på patienter som kan andas spontant, samt vid utrymmeskrävande processer i trakea, vid ödem i halsområdet resp. vid kraftig hals.

4. Bruksanvisning

4.1 Förbereda kanylen

Välja kanyl

För att garantera en optimal konstgjord andning bör man alltid välja den största kanyl som passar i förhållande till patientens anatomi. Storleken ska ordineras av läkare.

På trakealkanylerna TRACOE® *vario* är artikelnummer (REF), storlek, innerdiameter (ID), ytterdiameter (AD) och längd alltid markerade på skölden. På så sätt kan man se alla relevanta data när trakealkanylen ligger ner.

Täthetskontroll av kuffen

Kuffen testfylls för kontroll av läckage. För detta blåses kuffen upp med en handmanometer, t.ex. TRACOE® cuff pressure monitor REF 720, till ett tryck på 50 cm H₂O och observeras under en minut för att upptäcka eventuell förslappning av kuffen. Om kuffen konstateras vara helt tät ska all luft tömmas ur kuffen och kuffen strykas uppåt i riktning mot skölden. Detta underlättar den påföljande införingen av kanylen.

OBSERVERA: Alla komponenterna i kuff-fyllningssystemet måste under hela användningen av handmanometern vara placerade utan spänningar och får inte ha veck eller vara knickade. Det finns annars risk att handmanometern visar felaktigt tryckangivelse.

OBSERVERA: När en tryckmätningssystemet som t.ex. TRACOE cpm ansluts till ventilen på en trakealkanyl med kuff, strömmar alltid lite luft ut ur kuffen in i anordningens dessförinnan trycklösa mätkammare. Härigenom uppstår en obetydlig tryckförlust i kuffen. Kufftrycket före inkoppling av mätningssystemet

var därför alltid lite högre än trycket som visades på den anslutna mätninganordningen. Tryckförlusten som beror på att det sker en fyllning av en mätkammare genom kuffen är en normal process. Om mätninganordningen ofta inkopplas utan att kuffen samtidigt återfylls kan man, särskilt vid mindre kanylstorlekar, få intryck av att kuffen är otät.

4.2 Föra in kanylen

Före införingen måste obturatorn föras in i kanylen. Vid införingen av kanylen i trakeostomat ska kanylen hållas fast i skölden och obturatorn tryckas fast ordentligt i 15 mm konnektorn med hjälp av tummen. För att underlätta införingen kan ett tunt skikt vattenlösligt glidmedel strykas på obturatorns utstående del och på kanylens nedre del inklusive på kuffen.

OBSERVERA: Vid införingen av kanylen måste säkerställas att kuffen inte perforeras av skarpa broskkanter eller av instrument.

När kanylen förts in i patientens luftstrupe måste obturatorn omedelbart avlägsnas, kuffen blåsas upp, samt säkerställas att luftvägen genom kanylen är fri.

4.3 Blåsa upp kuffen

Kuffen blåses upp via den luer-ventil som finns på kontrollballongen. Istället för att använda en vanlig spruta rekommenderar vi användning av en handmanometer (t.ex. REF 720) till detta. Trycket ska ställas in individuellt för varje patient och bör ligga mellan 20 cm H₂O (\approx 15 mm Hg) och 30 cm H₂O (\approx 22 mm Hg). För att undvika skador på trakea får kufftrycket inte vara högre än 30 mbar (\approx 22,5 mm Hg/ \approx 30,59 cm H₂O). Trycket i kuffen måste kontrolleras regelbundet med en manometer för att undvika skador på luftrören. Härvid måste beaktas att när manometern ansluts till kanylens kontrollballong kommer en liten luftmängd att kortvarigt läcka ur kanylkuffen in i mätkammaren på handmanometern, vilket leder till en viss trycksänkning i kuffen. Detta är ett normalt fysikaliskt beteende.

Om det vid det maximalt tolererade trycket på 30 mbar (\approx 22,5 mm Hg/ \approx 30,59 cm H₂O) inte blir tätt mellan kuff och luftstrupe, måste luften helt tömmas ut ur kuffen och kuffen blåsas upp på nytt. Om det inte heller vid andra försöket blir riktigt tätt bör man överväga att använda en kanyl med större kuff. Vid mekanisk konstgjord andning är korrekt tätningsvolym uppnådd när en liten mängd luft läcker förbi kuffen vid en tillfällig ökning av trycket på patientens bröstorg. Hos patient som andas spontant är korrekt tätningsvolym uppnådd om en liten mängd luft läcker

mellan kuffen och luftstrupens vägg vid förslutning av den proximala kanyländen och förstärkt utandning. Detta kan då höras genom den öppna munnen.

4.4 Fästa kanylen

Kanylen hålls på plats med hjälp av ett fästband som går genom de två öljetterna på sköldens vingar. Vingarna ska placeras så att de följer patientens anatomi. Enligt gällande rekommendationer bör en kompress placeras mellan trakeostomin och den justerbara skölden för att skydda huden och minska risken för irritation under skölden. Skölden kan justeras vid behov vid behandling av trakeostomin eller om ödem uppstår i halsområdet, enligt beskrivningen i avsnitt 2.2.

4.5 Sekretugning med kanyl REF 470 resp. REF 471

Vid användning av kanyl REF 470 eller REF 471 kan sekret som bildas i det subglottiska rummet, sugas ut genom öppningen till kanalen som är integrerad i kanylväggen. Öppningen befinner sig ovanför kuffen. Sugningen kan antingen genomföras via luer-lock-honkontakten vid sugslangens ände med hjälp av en spruta med luer-lock-hankontakt alternativt med hjälp av de medlevererade kopplingsstyckena för sugslangen till en sugpump. En eventuell tilltappning av sugkanalen kan åtgärdas genom att man blåser in luft eller sköljer med 2 till 3 ml steril koksaltlösning.

OBSERVERA: Vid sugningen måste alltid säkerställas att det inte utövas ett högt undertryck över en längre tid och/eller uppstår en uttorkning av det subglottiska rummet.

4.6 Tömma ut luft, och avlägsna kanylen

Innan luften töms ur kuffen ska eventuellt sekret som har samlats ovanför kuffen sugas ut. Sedan ska luften tömmas fullständigt ur kuffen med hjälp av en spruta, så att kanylen kan föras ut genom trakeostomat med minimalt motstånd.

4.7 Med flera hål fenestrerade trakealkanyler (REF 464)

Tal

En talventil kan monteras på 15 mm anslutningen för att möjliggöra tal. Beakta bruksanvisningen för den talventil som används.

OBSERVERA: Fenestreringen måste alltid ligga fritt i trakea.

OBSERVERA: Talventilerna får enbart användas på vakna patienter som kan spontanandas när luften avlägsnats ur kuffen.

Patienterna måste fackmässigt instrueras och övervakas av utbildad personal; tillräcklig andning måste säkerställas.

Urträning

För urträning kan ett lock för 15 mm anslutningar monteras på 15 mm anslutningen.

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

Hålla fenestreringen öppen

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

4.8 Allmänna försiktighetsåtgärder

OBSERVERA: Skador på grund av felaktigt hantering

Trakealkanylerna måste hanteras varsamt och får inte utsättas för överdriven kraft, eftersom det annars finns risk att de skadas (t.ex. riskerar att brytas). Vid fastsittande anslutningar som är svåra att få loss ska alltid ett för trakealkanyler godkänt delningshjälpmedel användas.

OBSERVERA: Vatten i kuffen

Tunna kuffar har en viss genomsläpplighet för vattenånga. Därför kan det förekomma att kondenserad vattenånga samlas i kuffen. Detta är utan betydelse om det rör sig om små mängder. Om vatten däremot vid större mängder felaktigt sugts in i påfyllningsslangen kan kufftrycket inte längre mätas och ställas in felfritt, dvs. kanylen måste bytas ut. Innan kanylen avlägsnas måste lufthen resp. vattnet som finns i kuffen tömmas ut så fullständigt som möjligt med hjälp av en spruta.

OBSERVERA: Flygresor

Under normala förhållanden rekommenderar vi att kufftrycket kontrolleras minst tre gånger om dagen och att det efterjusteras vid behov. Särskilt vid förändringar av luftrycket, som förekommer t.ex. på grund av höjdförändringar (som i flygplan), måste man se till att kufftrycket efterjusteras tillräckligt ofta. I flygplanet

eller vid resor i bergen kan kufftrycket förändras avsevärt inom bara några få minuter!!! Före flygresor ska alltid behandlande läkare konsulteras.

OBSERVERA:

- Använd aldrig fenestrerade kanyler för konstgjord andning.
- Kanylen ska väljas så att fenestreringen (om sådan finns) är placerad på tillräckligt stort avstånd från stomakanalen. Om detta inte respekteras finns risk för emfysem hos patienter som andas med respirator samt bildande av granulationsvävnad eller förhöjt andningsmotstånd vid användning av talventiler respektive lock.
- Vid användning av fenestrerade kanyler kan en ökad bildning av granulationsvävnad uppträda.

5. Skötsel, rengöring och desinficering av

TRACOE® vario trakealkanyler

Skötseln av TRACOE® vario trakealkanylerna sker enklast genom regelbunden fackmässig rengöring. För rengöring av TRACOE® vario trakealkanylerna rekommenderar vi användning av ett komplett TRACOE® tube clean rengöringsset (REF 930-A resp. -B med rengöringspulver, eller REF 931-A resp. -B med flytande rengöringskoncentrat). De respektive seten innehåller alltid en rengöringsburk med silinsats, ett rengöringsmedel, rengöringstorkar och en rengöringsborste.

Efter rengöringen ska kanylerna sköljas med kranvatten resp. destillerat vatten och sedan torkas. För ytterligare detaljer se bruksanvisningen för TRACOE® tube clean rengöringsset.

OBSERVERA: Rengöring får aldrig ske med aggressiva hushållsmedel, medel för rengöring av tandproteser eller högprocentig alkohol; inte heller utföras med borstar med skarpa kanter, eftersom dessa medel och redskap kan påverka kanylernas funktion negativt. Uppvärmning, kokning eller ångsterilisering av trakealkanylerna är inte tillåten då detta kan skada kanylerna.

Desinficering: Eftersom de övre luftvägarna även hos friska människor aldrig är bakteriefria, rekommenderar vi att avstå från att använda desinfektionsmedel.

Om en desinfektion trots det verkar vara nödvändig kan TRACOE medical på begäran ställa en lista med testade desinfektionsmedel till förfogande. Denna lista kan även hämtas på TRACOE medical GmbH:s webbsida (www.tracoe.com).

OBSERVERA: Desinfektionsmedel som frisätter klor får inte användas. Inte heller medel som innehåller stark lut eller fenolderivat ska användas.

OBSERVERA: Kanylerna får inte upphettas till temperaturer över 50 °C eftersom produkternas säkerhet då inte längre kan garanteras.

OBSERVERA: Före varje återanvändning resp. återinföring av en kanyl, måste denna alltid kontrolleras för att se om den är intakt och fungerar felfritt, t.ex. avseende genomsläpplighet, kuffens täthet, stabil förbindelse mellan kanyl och halssköld etc.

Rekommendation: Vi rekommenderar starkt att det alltid finns en reservkanyl tillgänglig för användning. Denna ska alltid förvaras i rengjort och torrt tillstånd.

6. Returer

Retursändningar av använda produkter kan endast emottas när ett ifyllt dekontamineringscertifikat medföljer. Detta formulär kan erhållas från TRACOE medical direkt, eller laddas ner från hemsidan: www.tracoe.com.

7. Allmänna affärsvillkor

Försäljning, leverans och returer av alla TRACOE®-produkter sker uteslutande enligt våra gällande allmänna affärsvillkor (AGB). Dessa erhålles från TRACOE medical GmbH eller kan laddas ner från webbsidan www.tracoe.com.



Gebbruiksaanwijzing voor TRACOE® *vario* tracheostomiecanules

Deze aanwijzingen gelden alleen voor de volgende TRACOE® *vario* tracheostomiecanules:

- | | |
|---------|---|
| REF 450 | Tracheostomiecanule met cuff, spiraalversterkt en verstelbaar schild |
| REF 451 | Tracheostomiecanule extra lang met cuff, spiraalversterkt en verstelbaar schild |
| REF 455 | Tracheostomiecanule, spiraalversterkt en met verstelbaar schild |
| REF 460 | Tracheostomiecanule met cuff en verstelbaar schild |
| REF 461 | Tracheostomiecanule extra lang met cuff en verstelbaar schild |
| REF 464 | Tracheostomiecanule, gevensterd met verstelbaar schild |
| REF 470 | Tracheostomiecanule met cuff, verstelbaar schild en afzuiginrichting |
| REF 471 | Tracheostomiecanule extra lang met cuff, verstelbaar schild en afzuiginrichting |

1. Algemene informatie

LET OP: Vóór gebruik van de producten moeten de navolgende instructies zorgvuldig worden doorgelezen. De aanwijzingen hebben uitsluitend betrekking op de bovengenoemde produc-

ten. De personen die met de toepassing van de producten belast zijn, moeten deze aanwijzingen kennen.



Sterilisatie: Steriliteit is alleen bij intacte en geheel gesloten verpakking gewaarborgd. De canule mag na gebruik niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Product voor één patiënt: De TRACOE® *vario* tracheostomiecanules zijn medische producten die slechts voor één patiënt bestemd zijn. Meermaals gebruiken bij een en dezelfde patiënt is toegestaan.

Gebruiksduur: De fabrikant adviseert TRACOE® *vario* tracheostomiecanules met en zonder cuff niet langer dan 29 dagen te gebruiken. Canules die ook maar geringe beschadigingen vertonen, moeten absoluut worden vervangen. Vaak uitwisselen van de tracheostomiecanule wordt aanbevolen en moet onder toezicht van de verantwoordelijke arts gebeuren.

Bestanddelen/afvoer: De TRACOE® *vario* tracheostomiecanules bestaan uit materialen die voor medische toepassingen internationaal zijn toegelaten. Zij bevatten geen latex. Het afvoeren van de producten mag alleen in overeenstemming met de vigerende nationale voorschriften voor afvalstoffen plaatsvinden.

Inhoud van de verpakking: Elke verpakking bevat een canule, een obturator als invoerhulp, een bevestigingsband, een gebruiksaanwijzing en een canulepas. Met de canules REF 470 en REF 471 worden extra verbindingdelen geleverd voor de afzuigslang van een afzuigpomp.

Maten: De TRACOE® *vario* canules REF 450, REF 455 en REF 460 worden in 6 maten (maat 06 tot 11) geleverd. De canules REF 451, REF 461, REF 470 en REF 471 worden elk in de maten 07 tot 10 geleverd. REF 464 is in de maten 07, 08 en 09 verkrijgbaar. De opgegeven maat stemt overeen met de binnendiameter van de tracheostomiecanules.

Afmetingen: De afmetingen staan in tab 1; de lengtemaat B geeft voor de desbetreffende canulemaat het bereik aan waarin het beweeglijke schild aan het machine-einde van de canule kan worden verschoven.

Canulepas: Bij elke TRACOE® *vario* tracheostomiecanule is een canulepas gevoegd met twee aftrekbare etiketten. Op deze eti-

ketten staan alle details van het product (REF-nr., maat, lengte, chargenummer). De informatiekaart moet separaat worden bewaard. De kaart vereenvoudigt een nieuwe bestelling en dient bij een eventuele reclamatie te worden bijgevoegd. Het aftrekbare etiket kan bv. op het ziektedossier worden geplakt.

2. Beschrijving

TRACOE® *vario* tracheostomiecanules bestaan elk uit een flexibele canulebuis met obturator en een in de lengterichting van de canule verstelbaar halsschild.

2.1 canulebuis

De canules zijn telkens met $100 \pm 5^\circ$ gebogen en hebben aan het proximale einde (machine-einde) een 15 mm-connector. De canulebuizen van REF 450, REF 451 en REF 455 zijn met een volledig in de wand geïntegreerde spiraal versterkt en kunnen daardoor niet worden gebogen of samengedrukt. REF 450, REF 460, REF 461, REF 470 en REF 471 hebben aan het patient-einde een cuff.

REF 460, REF 461, REF 470 en REF 471 worden zonder spiraal gefabriceerd.

Met de gevensterde, niet-versterkte canule REF 464 is het mogelijk om een deel van de lucht die vereist is om te spreken naar de bovenste luchtwegen te brengen. Bovendien wordt de ademweerstand in de bovenste luchtwegen beperkt. De venstering van de buitencanule is dusdanig gedimensioneerd dat afzuigslangen niet door de gaten in de luchtpijp kunnen dringen.

REF 470 en REF 471 hebben bovendien een in de canulewand geïntegreerd afzuigkanaal met een opening boven de cuff en een afzuigslang aan het machine-einde.

Alle TRACOE® *vario*-canules beschikken achter de 15 mm connector op hun craniale, d.w.z. het naar de connector gerichte, oppervlak over een gradering. Deze gradering dient voor het verplegend personeel ter oriëntatie over de diepte van de ingebrachte canulebuis in het tracheostoma. Tegelijkertijd geeft de gradering de positie van de canulebuis t.o.v. van het canuleschild aan.

LET OP: De gradering moet altijd craniaal, d.w.z. naar de kin toe worden gepositioneerd.

Geschikt voor röntgenstraling

Canules met spiraalversterking (REF 450, REF 451 en REF 455) c.q. met röntgencontraststrepen (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 en REF 471) zijn op röntgenbeelden goed zichtbaar.

Niet geschikt voor MRT



TRACOE® *vario* canules met spiraalversterking (REF 450, REF 451 en REF 455) zijn ferromagnetisch en worden in een magneetveld warm. Zij kunnen daarom niet in de MRT worden gebruikt. Het gaat ook om onderzoek van verder verwijderde onderzoeksvelden, aangezien de canules in het magneetveld worden getrokken.

TRACOE® *vario* canules zonder spiraalversterking (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 en REF 471) kunnen in de MRT worden gebruikt. Wij raden u aan om de controleballon met ventiel buiten het onderzoeksveld met een pleister te fixeren.

2.2 Beweeglijk schild

Alle TRACOE® *vario* tracheostomiecanules hebben aan het proximale einde achter de 15 mm-connector een verstelbaar schild. Door een veermechanisme wordt het schild vervolgens gepositioneerd en door de oranje hendel te bedienen in de volgende stap gefixeerd (vergrendeld). Het schild kan voor het bedienen van de vergrendelingshendel in lengterichting van de canule worden verschoven, zonder de positie van de canule in de luchtpijp te veranderen, door op de veerknop te drukken en opnieuw worden gepositioneerd door deze los te laten. Zo kan het schild door het samendrukken met twee vingers heel eenvoudig worden verschoven.

De mogelijkheid van een lengteverschuiving van het schild is heel belangrijk voor het individueel aanpassen van de canulelengte in het bereik van de hals, b.v. bij postoperatief oedeem of bij patiënten met een dikke hals.

Om de schildvergrendeling uit te voeren en het schild te fixeren moet de oranje vergrendelingshendel aan de rechterkant van het schild naar boven worden geschoven , nadat de gewenste positie is bereikt. Als de hefboom naar beneden wordt geschoven , wordt de vergrendeling opgeheven. Bij een opgeheven vergrendeling kan het schild, zoals boven omschreven, door op de veerknop te duwen in de lengterichting op de canule worden verschoven en zo gepositioneerd worden.

Het schild heeft twee flexibele, naar de patiënt toe ca. 45° gebogen vleugels met eindstandige ogen ter bevestiging met een bevestigingsband. De vleugels kunnen of samen ten opzichte van het schild worden gedraaid of ten opzichte van elkaar met arrêtering worden versteld in een bereik van ca. 60° tot 180°.

Daardoor is een universele aanpassing aan de desbetreffende halsanatomie mogelijk.

3. Indicaties

De producten zijn bestemd voor patiënten bij wie een toegang tot de luchtwegen door een tracheostoma noodzakelijk is. De gevensterde canule REF 464 maakt het eenvoudiger voor de patiënt om te ontwennen aan de canule en stimuleert het spreken bij patiënten met behouden strottenhoofd indien bovendien een spreekventiel wordt gebruikt. Alle spreekventielen laten de lucht bij het inademen door de canule in de luchtpijp binnenstromen; bij het uitademen sluiten de ventielen en de lucht stroomt zowel langs de canule alsook door de venstering door het strottenhoofd in de bovenste luchtwegen, waardoor een stemvorming mogelijk wordt.

De TRACOE® *vario* tracheostomiecanules met cuff (REF 450, REF 451, REF 460, REF 461, REF 470 en REF 471) zijn geschikt voor alle gevallen waarbij een afdichting van de luchtpijp noodzakelijk is.

De canules met drukcuff en afzuiginrichting REF 470 en REF 471 worden vooral bij patiënten gebruikt waarbij een afzuiging uit de subglottische ruimte noodzakelijk is. De spiraalversterkte canules REF 450, REF 451 en REF 455 worden vooral bij ruimte-innemende, beknellende processen van de trachea ingezet. De spiraalversterkte, extra lange canules REF 451 resp. de niet-spiraalversterkte, extra lange canules REF 461 en REF 471 worden toegepast wanneer de standaard canulelengte niet toereikend is, b.v. bij een dikke of gezwollen hals resp. wanneer het noodzakelijk is de cuff naar caudaal te verleggen, bijvoorbeeld bij stenosen.

De TRACOE® *vario* tracheostomiecanules zonder spiraal met cuff (REF 460 en REF 461) worden vooral postoperatief gebruikt bij spontaan ademende patiënten, alsmede bij ruimte-innemende processen van de trachea, bij oedemen in het halsbereik resp. bij een dikke hals.

4. Gebruiksaanwijzing

4.1 Canule voorbereiden

Canulekeuze

Om een optimale beademing te kunnen waarborgen, moet telkens de grootste canule worden genomen, die overeenkomstig de anatomie van de patiënt kan worden ingebracht. De desbetreffende maat moet door de arts worden bepaald.

Op het schild van de tracheostomiecanules TRACOE® *vario* staan het artikelnummer (REF), de maat, de binnendiameter (ID), de buitendiameter (AD) en de lengte. Daardoor kunnen bij een liggende tracheostomiecanule alle relevante gegevens worden afgelezen.

Dichtheidscontrole van de cuff

De cuff wordt door testinflatie op lekkages gecontroleerd. Hiervoor wordt de cuff met een handmanometer, bijv. de TRACOE® cuff pressure monitor REF 720, tot een druk van 50 cm H₂O opgeblazen en wordt gedurende 1 minuut gecontroleerd of de cuff verslapt. Bij dichtheid moet de gehele lucht uit de cuff worden afgelaten en de cuff in richting van de plaat omhoog worden geschoven. Hierdoor wordt het later inbrengen van de canule vereenvoudigd.

LET OP: Alle componenten van het cuffvulstelsel moeten tijdens het gebruik van de handmanometer los en zonder knikken zijn. Anders is het mogelijk dat de druk van de handmanometer foutief wordt weergegeven.

LET OP: Door een drukmeter zoals de TRACOE cpm op het ventiel van een tracheostomiecanule aan te sluiten stroomt altijd een beetje lucht uit de cuff in de van tevoren drukloze meetkamer van het apparaat. Hierdoor ontstaat een klein drukverlies in de cuff. De cuffdruk vóór het aansluiten van het meetapparaat was bijgevolg altijd een beetje hoger dan de druk weergegeven op het aangesloten meetapparaat. Drukverlies door het vullen van een meetkamer door de cuff is een normale gang van zaken. Bij veelvuldig aansluiten van het meetapparaat zonder de cuff bij te vullen kan vooral bij vrij kleine canulematen de indruk ontstaan dat de cuff lek is.

4.2 Canule inbrengen

Voordat de canule wordt ingebracht, moet eerst de obturator in de canule worden ingebracht. Bij het inbrengen van de canule in de tracheostoma moet de canule aan de plaat worden vastgehouden en de obturator met de duim stevig in de 15 mm-connector worden gedrukt. Om het inbrengen te vereenvoudigen kan een dun laagje van een glijmiddel dat in water oplosbaar is, op het uitstekende gedeelte van de obturator en het onderste gedeelte van de canule en de cuff worden gesmeerd.

LET OP: Bij het inbrengen van de canule dient er nauwkeurig op te worden gelet dat de cuff niet wordt geperforeerd door scherpe kraakbeenkanten of instrumenten.

Zodra de canule in de luchtpijp van de patiënt is ingebracht, moet de obturator meteen worden verwijderd, de cuff opgeblazen en gecontroleerd of de luchtweg door de canule vrij is.

4.3 De cuff opblazen

De cuff wordt via Luer-ventiel bij het controleballonnetje opgeblazen. In plaats van een in de handel gebruikelijke spuit adviseren wij om hiervoor een handmanometer te gebruiken (bv. REF 720). De druk moet individueel aan de patiënt worden aangepast en moet tussen 20 cm H₂O (\approx 15 mm Hg) en 30 cm H₂O (\approx 22 mm Hg) liggen. Ter voorkoming van beschadigingen aan de trachea dient nauwkeurig te worden opgelet dat de cuffdruk niet hoger dan 30 mbar (\approx 22,5 mm Hg / \approx 30,59 cm H₂O) is. De cuffdruk moet regelmatig met een manometer worden gecontroleerd om beschadiging van de luchtpijp te voorkomen. Bij het aansluiten van de handmanometer ontsnapt even een kleine hoeveelheid lucht, wat leidt tot een bepaalde drukverlaging in de cuff. Dat is een normaal fysisch verschijnsel.

Indien bij een maximaal tolereerbare druk van 30 mbar (\approx 22,5 mm Hg / \approx 30,59 cm H₂O) dichtheid tussen cuff en luchtpijp wordt verkregen, moet de lucht volledig uit de cuff worden afgelaten en de cuff opnieuw worden opgeblazen. Als bij een tweede poging nog geen dichtheid wordt bereikt, moet een grotere canule overwogen worden. Bij een mechanische beademing kan van een correct sluitvolume worden gesproken als na een kortstondige drukverhoging op de borstkas een beetje lucht langs de cuff ontwijkt. Hetzelfde geldt bij een spontane ademhaling als bij het sluiten van het proximale canule-uiteinde en een versterkt uitademen een beetje lucht tussen cuff en luchtpijpwand ontwijkt, hetgeen aan de geopende mond hoorbaar wordt.

4.4 Bevestiging van de canule

De canule wordt met een canuleband bevestigd, die telkens door de twee ogen van de vleugels van het schild wordt heengevoerd. De beweeglijke vleugels moeten overeenkomstig de halsanatomie van de patiënt worden ingesteld. Ter voorkoming van huidirritatie aan de hals daar waar het schild ligt, wordt geadviseerd een kompres te leggen tussen de tracheostoma en het beweeglijke schild. Bij een oedeem in de buurt van de hals of bij de wondverzorging van de tracheostoma kan het beweeglijke schild zoals beschreven in rubriek 2.2 worden verschoven, al naar gelang de noodzaak.

4.5 Secreetafzuiging met canule REF 470 en REF 471

Bij gebruik van REF 470 en REF 471 kan het secreet dat in de subglottische ruimte is ontstaan, door de opening worden afgezogen van een in de canulewand geïntegreerd kanaal boven de cuff. Het afzuigen kan of via de vrouwelijke Luer-aanzet aan het einde van de afzuigslang met behulp van een spuit met een mannelijke Luer-aanzet gebeuren of met de meegeleverde verbindingdelen voor de afzuigslang van een afzuigpomp. Een eventuele verstopping van het afzuigkanaal kan worden verwijderd door er lucht in te blazen of door een spoeling met een 2 tot 3 ml steriele keukenzoutoplossing.

LET OP: Bij het afzuigen moet telkens worden gecontroleerd of niet gedurende langere tijd een hoge onderdruk wordt uitgeoefend en/of een uitdroging optreedt van de subglottische ruimte.

4.6 De lucht afdalen / de canule eruit halen

Voordat de lucht uit de cuff wordt afgelaten, moet secreet worden afgezogen dat zich eventueel boven de cuff heeft verzameld. Vervolgens moet de lucht met behulp van een spuit langzaam uit de cuff worden verwijderd, zodat de canule met minimale weerstand uit de tracheostoma kan worden getrokken.

4.7 Gevensterde tracheostomiecanules (REF 464)

Spreken

Om te spreken kan een spreekventiel op de connector van 15 mm worden gezet. De gebruiksaanwijzing van het betreffende spreekventiel dient in acht te worden genomen.

LET OP: De venstering moet steeds vrij in de trachea liggen.

LET OP: De spreekventielen mogen alleen worden ingezet bij patiënten die wakker zijn en die na het verwijderen van de lucht uit de cuff spontaan kunnen ademen. De patiënten moeten door geschoold personeel nauwgezet worden geïnstrueerd en geobserveerd. Controleren of voldoende lucht wordt ingeademd.

Ontwenning

Om te ontwennen kan een sluitdop voor 15 mm connectoren op de 15 mm connector worden gezet.

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 uit hoesten of door afzuigen van mogelijk aanwezig secreet. Bij het

afsluiten van de canule moeten ademhaling en levenstekens van de patiënt door een geschoolde kracht worden geobserveerd. Als tekenen van ademnood bij de patiënt optreden, moet de sluiting meteen worden verwijderd.

Venstering openhouden

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

4.8 Algemene veiligheidsmaatregelen

LET OP: Beschadigingen door gebruikmaking van geweld

Op de tracheostomiecanule mag geen geweld worden uitgeoefend, omdat anders beschadigingen (bijv. breukgevaar) kunnen ontstaan. Wanneer verbindingen erg vastzitten en maar moeilijk kunnen worden losgemaakt, moet in elk geval een voor tracheostomiecanules toegestane wedge worden toegepast.

LET OP: Water in de cuff

Dunne cuffs kunnen eventueel waterdamp doorlaten. Om deze reden kan het gebeuren dat in de cuff gecondenseerde waterdamp wordt verzameld. Dit is bij geringe hoeveelheden niet van belang. Wordt bij grotere hoeveelheden echter per abuis water in de vulsling gezogen, kan de cuffdruk niet meer correct worden gemeten en ingesteld, d.w.z. de canule moet worden vervangen. Voordat de canule eruit wordt genomen, moeten de lucht en het water in de cuff er zoveel mogelijk met behulp van een spuit worden uitgezogen.

LET OP: Vliegreizen

Onder normale omstandigheden adviseren wij de cuffdruk tenminste drie keer per dag te controleren en indien noodzakelijk aan te passen. Vooral bij luchtdrukveranderingen, zoals deze bv. op grond van hoogteverschillen (bv. in het vliegtuig) kunnen voorkomen, moet erop worden gelet dat de cuffdruk vaak genoeg wordt aangepast. In het vliegtuig of bij reizen in de bergen kan de cuffdruk binnen een paar minuten aanzienlijk veranderen!!! Voordat u een vliegreis onderneemt, moet u in ieder geval uw behandelende arts consulteren.

LET OP:

- Gebruik nooit gevensterde interne canules voor de beademing.
- De canule moet zo geselecteerd worden dat de filtering

(indien voorhanden) voldoende ver van het stomakanaal is geplaatst. Bij niet-inachtneming bestaat het gevaar voor emfyseem bij beademde patiënten, de vorming van granulatieweefsel of verhoogde ademweerstand bij gebruik van spreekventielen of sluitkappen.

- Bij het gebruik van een gevensterde canule kan er een grotere vorming van granulatieweefsel ontstaan.

5. Onderhoud, reiniging en desinfectie van de TRACOE® vario tracheostomiecanules

Het onderhoud van de TRACOE® vario tracheostomiecanules gebeurt met een regelmatige, nauwgezette reinigingsbeurt. Wij adviseren voor het reinigen van de TRACOE® vario tracheostomiecanules het gebruik van een complete TRACOE® tube clean reinigungsset (REF 930-A resp. -B met reinigungspoeder of REF 931-A resp. -B met vloeibaar reinigungsconcentraat). De sets bevatten elk een reinigungsdoos met zeefinzet, een reinigungs middel, reinigungsstaafje en een reinigungsborstel.

Na het reinigen moeten de canules met leidingwater resp. gedestilleerd water worden doorgespoeld en gedroogd. Nadere details staan in de gebruiksaanwijzing voor TRACOE® tube clean reinigungssets.

LET OP: Het reinigen mag in geen geval gebeuren met agressieve huishoudelijke middelen, middelen voor het reinigen van het kunstgebit of alcohol met een hoog percentage; evenmin mogen borstels met scherpe randen gebruikt worden, omdat deze het functioneren nadelig kunnen beïnvloeden. Het verhitten, koken of een stoomsterilisatie is evenmin toegelaten omdat de tracheostomiecanule dan beschadigd kan raken.

Desinfectie: Aangezien de bovenste luchtwegen ook bij gezonde mensen nooit helemaal kiemvrij zijn, adviseren wij af te zien van het gebruik van desinfectiemiddelen.

Indien echter desondanks een desinfectie nodig mocht blijken, kan TRACOE medical op aanvraag een lijst met geteste desinfectiemiddelen beschikbaar stellen. Deze lijst kan ook op de website van TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com) worden opgevraagd.

LET OP: Er mogen geen desinfectiemiddelen worden gebruikt waarbij chloor vrijkomt, alsmede middelen met sterke logen of fenolderivaten.

LET OP: De canules mogen niet worden verhit tot temperaturen boven de 50 °C, omdat vervolgens de veiligheid van de producten niet meer kan worden gewaarborgd.

LET OP: Voordat een canule opnieuw wordt gebruikt resp. weer wordt ingebracht, moet steeds worden gecontroleerd of zij intact is en behoorlijk functioneert, bv. de doorlaat, de dichtheid van de cuff, de stabiele verbinding tussen canule en halsplaat enz.

Advies: Wij adviseren u dringend steeds een reservecanule beschikbaar te houden. Deze moeten steeds in een gereinigde en droge toestand worden bewaard.

6. Retourzendingen

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

7. Algemene handelscondities

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



Upute za uporabu trahealne kanile TRACOE® vario

Ove upute vrijede samo za sljedeće trahealne kanile TRACOE vario

- REF 450** Trahealna kanila s balonom, spiralno ojačana i s podesivom priрубnicom
- REF 451** Ekstra duga trahealna kanila s balonom, spiralno ojačana i s podesivom priрубnicom
- REF 455** Trahealna kanila, spiralno ojačana i s podesivom priрубnicom
- REF 460** Trahealna kanila s balonom i podesivom priрубnicom
- REF 461** Ekstra duga trahealna kanila s balonom i podesivom priрубnicom
- REF 464** Trahealna kanila, fenestrirana, s podesivom priрубnicom
- REF 470** Trahealna kanila s balonom, podesivom priрубnicom i aspiratorom
- REF 471** Ekstra duga trahealna kanila s balonom, podesivom priрубnicom i aspiratorom

1. Opće informacije

UPOZORENJE: Prije uporabe proizvoda potrebno je pažljivo pročitati sljedeće upute. Upute se odnose isključivo na gore navedene proizvode. Ove napomene moraju biti poznate osobama zaduženim za primjenu proizvoda.

STERILE	EO
---------	----

Sterilizacija: Sterilizacija: Sterilnost je zajamčena samo kod nedirnutog pakiranja koje je zatvoreno sa svih strana. Kanila se nakon uporabe ne smije ponovno sterilizirati.

Proizvod za jednog pacijenta: Trahealne kanile TRACOE vario su medicinski proizvod namijenjen samo jednom pacijentu. Dopuštena je višestruka primjena kod istog pacijenta.

Razdoblje korištenja: Proizvođač preporučuje trahealne kanile TRACOE vario s balonom ili bez balona koristiti ne dulje od 29 dana. Kanile koje imaju i samo mala oštećenja potrebno je obavezno zamijeniti. Preporučujemo čestu zamjenu trahealne kanile, koju treba nadzirati nadležni liječnik.

Sastavni dijelovi/zbrinjavanje: Trahealne kanile TRACOE vario sastoje se od materijala koji su međunarodno odobreni za medicinske primjene. One ne sadrže lateks. Zbrinjavanje proizvoda smije se obavljati samo u skladu s važećim nacionalnim propisima za otpadne tvari.

Skladištenje: Proizvode je potrebno skladištiti na hladnom i suhom mjestu. **Kratkoročno skladištenje pri temperaturi $\leq +50$ °C moguće je ako traje ≤ 30 dana. Proizvod zaštitite od sunčevog svjetla i ekstremne hladnoće.**

Sadržaj pakiranja: Svako pakiranje sadrži kanilu, obturator kao pomagalo za uvođenje, vrpču za pričvršćivanje, upute za uporabu i karticu s informacijama o kanili. S kanilama REF 470 i REF 471 dodatno se isporučuju spojni dijelovi za usisno crijevo usisne pumpe.

Veličine: Trahealne kanile TRACOE vario REF 450, REF 455, REF 460 isporučuju se svaka u 6 veličina (veličina od 06 do 11). Kanile TRACOE vario REF 451, REF 461, REF 470 i REF 471 isporučuju se svaka u veličinama od 07 do 10. Kanila REF 464 dostupna je u veličinama 07, 08 i 09. Podatak o veličini odgovara unutarnjem promjeru trahealnih kanila.

Dimenzije: Dimenzije se nalaze u tablici 1; mjera duljine B za odnosnu veličinu kanile označava područje u kojem se može pomicati pokretljiva prirubnica na kraju uređaja kanile.

Kartica s informacijama o kanili: Uz svaku trahealnu kanilu TRACOE vario priložena je kartica s informacijama o kanili s dvije etikete koje se mogu skinuti. Na tim etiketama zabilježene su sve pojedinosti proizvoda (REF. broj, veličina, duljina, broj šarže). Karticu

s informacijama o kanili potrebno je čuvati odvojeno. Ona olakšava ponovnu narudžbu i mora se priložiti u slučaju eventualne reklamacije. Etiketa koju je moguće skinuti može se nalijepiti npr. na zdravstveni karton pacijenta.

2. Opis

Trahealne kanile TRACOE *vario* sastoje se od gibljive cijevi kanile s obturatorom i prirubnicom za vrat koja se može podesiti u uzdužnom smjeru kanile.

2.1 Cijevi kanile

Kanile su savijene za $100 \pm 5^\circ$ i na proksimalnom kraju (kraj uređaja) imaju 15 mm priključak. Cijevi kanile od REF 450, REF 451 i REF 455 ojačane su spiralom kompletno ugrađenom u stjenku i stoga ih nije moguće prelomiti ili prigniječiti. Kanile REF 450, REF 460, REF 461, REF 470 i REF 471 na kraju prema pacijentu imaju balon. Kanile REF 460, REF 461, REF 470 i REF 471 izrađuju se bez spirale.

Kanile REF 470 i REF 471 dodatno imaju usisni kanal ugrađen u stjenku kanile, koji ima otvor iznad balona i usisno crijevo na kraju uređaja. Neojačana kanila sa sitom REF 464 omogućuje da dio zraka potrebnog za govor prođe kroz fenestraciju u gornje dišne putove. Uz to se smanjuje otpor disanju u gornjim dišnim putovima. Fenestracija vanjske kanile dimenzionirana je tako da usisna crijeva ne prodiru u dušnik kroz otvore.

Sve kanile TRACOE *vario* iza 15 mm priključka na svojoj kranijalnoj površini, tj. površini koja je usmjerena ka priključku imaju gradaciju; ova gradacija njegovateljima služi za orijentaciju o dubini uvođenja cijevi kanile u traheostomu. Gradacija istodobno pokazuje položaj cijevi kanile u odnosu na prirubnicu kanile.

UPOZORENJE: Potrebno je strogo paziti da je gradacija uvijek usmjerena kranijalno, tj. prema bradi.

Podobnost za rendgenske pretrage: Kanile sa spiralnim ojačanjem (REF 450, REF 451 i REF 455), odnosno s kontrastnim trakama za snimanje rendgenskim zrakama (REF 460, REF 461, REF 464 i REF 471) dobro se vide na rendgenskoj snimci.



Podobnost za MR pretrage: Kanile TRACOE *vario* sa spiralnom armaturom (REF 450, REF 451 i REF 455) su feromagnetične i zagrijavaju se u magnetskom polju. Stoga se ne mogu koristiti u MR pretragama. To se odnosi i na pretrage na udaljenijim poljima pretrage, jer se kanile privlače u magnetsko polje.

Kanile TRACOE *vario* bez spiralne armature (REF 460, REF 461,

REF 464, REF 470 i REF 471) mogu se koristiti u MR pretragama. Preporučujemo kontrolni balon s ventilom flasterom pričvrstiti izvan polja pretrage.

2.2 Pokretljiva prirubnica

Sve trahealne kanile TRACOE *vario* na proksimalnom kraju iza 15 mm priključka imaju podesivu prirubnicu koja se fiksira pomoću opružnog mehanizma. Pomoću opružnog mehanizma prirubnica se najprije pozicionira, a zatim u sljedećem koraku blokira (zaključava) okretanjem narančaste ručice. Prirubnica se prije okretanja ručice za zaključavanje može pritiskom na opružnu glavu pomicati uzduž kanile i ponovno pozicionirati otpuštanjem glave, bez mijenjanja položaja kanile u dušniku.

Da bi se prirubnica blokirala i fiksirala, nakon željenog pozicioniranja narančasta ručica za zaključavanje na desnoj strani prirubnice mora se gurnuti prema gore . Kada se ručica pritisne prema dolje , blokada se oslobađa. Kada je blokada otpuštena prirubnica se, kako je opisano gore, pritiskom na opružnu glavu može pomicati uzdužno na kanili i na taj način pozicionirati.

Prirubnica ima dva fleksibilna krilca savijena prema pacijentu za oko 45°, s rubnim ušicama za pričvršćivanje pomoću vrpce. Krilca je moguće zajedno okretati u odnosu na prirubnicu ili blokirajući podesiti jedno prema drugom u opsegu od oko 60 do 180°. Time je omogućeno univerzalno prilagođavanje anatomiji vrata.

3. Indikacije

Proizvodi su namijenjeni pacijentima kod kojih je potreban pristup dišnim putovima kroz traheostomu. Fenestrirana kanila REF 464 olakšava odvikavanje pacijenta od kanile i potiče govor u pacijenata sa sačuvanim grkljanom ako se dodatno upotrebljava govorni ventil. Svi govorni ventili omogućuju da zrak prilikom udisanja uđe u dušnik kroz kanilu; prilikom izdisaja ventili se zatvaraju i zrak struji i uz kanilu i kroz fenestraciju kroz grkljan u gornje dišne putove, čime se omogućuje stvaranje glasa.

Trahealne kanile TRACOE *vario* s balonom (REF 450, REF 451, REF 460, REF 461, REF 470 i REF 471) prikladne su za sve slučajeve u kojima je dodatno potrebno brtvljenje dušnika.

Kanile s balonom i aspiratorom REF 470 i REF 471 prije svega koriste se u pacijenata kod kojih je indicirana aspiracija iz subglotičkog prostora. Spiralno ojačane kanile REF 450, REF 451 i REF 455 koriste se posebno kod procesa sužavanja traheje koji zahtijevaju pro-

stor. Ekstra duge spiralno ojačane kanile REF 451, odnosno ekstra duge kanile bez spiralnog ojačanja REF 461 i REF 471 zbog toga su indicirane u slučajevima gdje duljina standardnih kanila nije dostatna, npr., kod jakog ili otečenog vrata, odnosno kada je indicirano kaudalno postavljanje balona, primjerice kod stenoza.

Trahealne kanile TRACOE *vario* bez spirale, s balonom (REF 460 i REF 461) koriste se prije svega postoperativno kod spontanog disanja pacijenta, kao i kod procesa traheje koji zahtijevaju prostor, kod edema u području vrata, odnosno jačeg vrata.

4. Upute za uporabu

4.1 Priprema kanile

Odabir kanile: Radi osiguravanja optimalnog disanja potrebno je odabrati najveću kanilu koju je moguće koristiti prema anatomiji pacijenta. Veličinu treba odrediti liječnik.

Na prirubnici trahealnih kanila TRACOE *vario* navedeni su broj artikla (REF), veličina, unutarnji promjer (ID), vanjski promjer (AD) i duljina. Time je omogućeno raspoznavanje svih relevantnih podataka kod položene trahealne kanile.

Provjera nepropusnosti balona: Mjesta propuštanja na balonu provjeravaju se probnim napuhavanjem. U tu svrhu balon se pomoću ručnog manometra, npr. TRACOE cuff pressure monitor REF 720 napuhuje na tlak od 50 cm H₂O i jednu se minutu promatra hoće li se balon ispuhivati. U slučaju nepropusnosti potrebno je sav zrak ispustiti iz balona i balon povući u smjeru prirubnice. To olakšava uvođenje kanile koje slijedi.

UPOZORENJE:

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.

UPOZORENJE:

Prilikom priključivanja manometra kao što je npr. TRACOE cpm na ventil trahealne kanile s balonom uvijek iz balona dospije malo zraka u prethodno rastlačenu mjernu komoru uređaja. To uzrokuje mali gubitak tlaka u balonu. Tlak u balonu prije priključivanja manometra bio je dakle uvijek malo viši od prikazanog tlaka na priključenom manometru. Gubitak tlaka zbog punjenja mjerne komore kroz balon normalan je proces. Ako uređaj češće priključujete bez nadopunjavanja balona zrakom može se steći dojam da balon curi, pogotovo kod manjih dimenzija kanile.

4.2 Uvođenje kanile

Prije uvođenja u kanilu je potrebno uvesti obturator. Kod uvođenja kanile u traheostomu kanilu je potrebno držati za prirubnicu, a obturator palcem čvrsto utisnuti u 15 mm priključak. Radi olakšavanja uvođenja, na istureni dio obturatora i donji dio kanile uključujući i balon može se nanijeti tanak sloj lubrikanta topivog u vodi.

UPOZORENJE: Kod uvođenja kanile potrebno je paziti da se balon ne probuši na oštrim rubovima hrskavice ili instrumentima.

Nakon uvođenja kanile u dušnik pacijenta potrebno je odmah ukloniti obturator, ispuhati balon i osigurati da je dišni put kroz kanilu slobodan.

4.3 Napuhavanje balona

Balon se napuhuje pomoću luer ventila koji se nalazi na kontrolnom balonu. Umjesto uobičajene štrcaljke ovdje preporučujemo primjenu ručnog manometra (npr. REF 720). Radi izbjegavanja oštećenja traheje potrebno je paziti da tlak u balonu ne bude veći od 30 mbara ($\approx 22,5$ mm Hg / $\approx 30,59$ cm H₂O). Unutarnji tlak balona u redovitim je razmacima potrebno kontrolirati pomoću manometra radi izbjegavanja oštećenja dušnika. Kod priključivanja ili skidanja ručnog manometra kratkoročno dolazi do manjeg pada tlaka zbog ispuštanja zraka kroz povratni ventil. To je normalno i zaustavlja se po zatvaranju povratnog ventila, odnosno potpunog stavljanja spojnog dijela na priključak kontrolnog balona. Ako na maksimalno toleriranom tlaku od 30 mbara ($\approx 22,5$ mm Hg / $\approx 30,59$ cm H₂O) ne dođe do brtvljenja između balona i dušnika, zrak iz balona potrebno je potpuno ispustiti i balon ponovno napuhati. Ako se pri drugom pokušaju ne postigne zabrtvljenost, potrebno je staviti veću kanilu. Kod strojne respiratorne potpore ispravan volumen zatvaranja postoji kada nakon trenutnog povećanja tlaka na grudni koš kraj balona izlazi malo zraka. Odgovarajuće vrijedi i kod spontanog disanja kada kod zatvaranja proksimalnog kraja kanile i pojačanog izdisaja između balona i stjenke dušnika izlazi malo zraka, što se čuje kod otvorenih usta.

4.4 Pričvršćivanje kanile

Kanila se pričvršćuje vrpcom za kanilu koja se provodi kroz dvije ušice na krilcima prirubnice. Pokretljiva krilca potrebno je podesiti sukladno anatomiji pacijentova vrata. Radi izbjegavanja iritacija kože vrata u području postavljanja prirubnice preporučujemo između traheostome i pokretljive prirubnice postaviti kompresu. U slučaju stvaranja edema u području vrata ili kod zbrinjavanja rana traheostome pokretljiva prirubnica može se pomaknuti u skladu s potrebama kako je opisano u odjeljku 2.2.

4.5 Aspiracija sekreta s kanilom REF 470, odnosno REF 471

Kod korištenja kanile REF 470, odnosno REF 471 sekret nakupljen u subglotičkom prostoru može se aspirirati kroz otvor kanala ugrađenog u stjenku kanile iznad balona. Aspiracija se može obaviti preko ženskog luer priključka na kraju usisnog crijeva pomoću štrcaljke s muškim luer priključkom ili pomoću isporučenih spojnih dijelova za usisno crijevo usisne pumpe. Eventualno začepljenje usisnog kanala može se ukloniti upuhavanjem zraka ili ispiranjem s 2 do 3 ml sterilne otopine natrijevog klorida.

UPOZORENJE: Kod aspiracije treba osigurati da se visok podtlak ne primjenjuje dulje vrijeme i/ili da ne dođe do isušivanja subglotičkog prostora.

4.6 Ispuštanje zraka / vađenje kanile

Prije ispuštanja zraka iz balona eventualni sekret nakupljen iznad balona potrebno je aspirirati. Nakon toga potrebno je pomoću štrcaljke potpuno ispustiti zrak iz balona tako da se kanila može izvući kroz traheostomu uz minimalni otpor.

4.7 Trahealna kanila sa sitom (REF 464)

Govor

Za govor može se postaviti govorni ventil na priključak od 15 mm. Pridržavajte se uputa za uporabu odnosno govornog ventila.

UPOZORENJE: fenestracija mora uvijek biti slobodno položena u dušniku.

UPOZORENJE: govorni ventili smiju se upotrebljavati samo kod budnih pacijenata koji mogu spontano disati nakon uklanjanja zraka iz balona. Pacijente mora savjesno podučiti i nadzirati educirano osoblje; potrebno je osigurati dostatno disanje.

Odvikavanje

Za odvikavanje se na priključak od 15 mm može postaviti poklopac za priključke od 15 mm.

UPOZORENJE: kod pripreme kanile potrebno je osigurati da gornji dišni putovi bolesnika budu slobodni. Gornji dišni putovi mogu se pročistiti kašljem ili usisavanjem eventualno prisutnog sekreta. Pri likom zatvaranja kanile pacijentovo disanje i vitalne znakove mora nadzirati stručnjak. U slučaju pojave znakova poteškoća disanja u pacijenta, odmah uklonite zatvarač.

Držanje fenestracije otvorenom

Ako se kanila upotrebljava dulje vrijeme, u pravilnim intervalima treba provjeriti da sito nije začepljeno sekretom, skorenim izlučevinama ili uraslim tkivom. Po potrebi valja zamijeniti kanilu.

4.8 Opće mjere opreza

UPOZORENJE: Oštećenje uslijed primjene sile

Na trahealnu kanilu ne smije se primjenjivati sila jer u suprotnom postoji opasnost od oštećenja (npr. opasnost od lomljenja). Kod fiksnih spojeva koji se samo teško daju otpustiti u svakom je slučaju potrebno koristiti pomoćno sredstvo za odvajanje odobreno za trahealne kanile.

UPOZORENJE: Voda u balonu

Tanki baloni pokazuju izvjesnu propusnost za vodenu paru. Iz tog razloga može se dogoditi da se u balonu nakuplja kondenzirana vodena para. To nije značajno kod malih količina. Međutim, ako se kod većih količina voda pogrešno usisa u crijevo za punjenje, tlak u balonu ne može se više pravilno mjeriti i podesiti, što znači da je kanilu potrebno zamijeniti. Prije vađenja kanile zrak, odnosno vodu u balonu potrebno je bez odlaganja u cijelosti ukloniti pomoću štrcaljke.

UPOZORENJE: Putovanja zrakoplovom

U normalnim uvjetima preporučujemo tlak u balonu kontrolirati najmanje tri puta dnevno i prema potrebi dodatno ga regulirati. Osobito kod promjena zračnog tlaka do kojih dolazi npr. uslijed promjena visine (npr. u zrakoplovu) potrebno je paziti da se tlak u balonu dovoljno često dodatno regulira. U zrakoplovu ili pri putovanjima u planine tlak u balonu može se bitno promijeniti u roku od nekoliko minuta!!! Prije putovanja zrakoplovom u svakom je slučaju potrebno posavjetovati se sa svojim liječnikom.

5. Održavanje, čišćenje i dezinfekcijatrahealnih kanila

TRACOE vario

Trahealne kanile TRACOE *vario* najjednostavnije se održavaju redovitim, savjesnim čišćenjem. Za čišćenje trahealnih kanila TRACOE *vario* preporučujemo korištenje kompletnog seta za čišćenje TRACOE tube clean (REF930-A, odnosno -B s prahom za čišćenje REF 931-A, odnosno -B s tekućim koncentratom za čišćenje). Setovi sadrže posudu za čišćenje sa sitom, sredstvo za čišćenje, štapiće za čišćenje i četkicu za čišćenje.

Kanile je nakon čišćenja potrebno isprati vodom iz slavine, odnosno destiliranom vodom i osušiti. Za više pojedinosti pogledajte upute za uporabu za setove za čišćenje TRACOE tube clean.

UPOZORENJE: Čišćenje se ni u kojem slučaju ne smije obavljati agresivnom sredstvima za čišćenje za kućanstvo, sredstvima za čišćenje zubnih proteza ili visokopostotnim alkoholom; isto tako ne smiju se koristiti četke s oštrim rubovima jer one mogu negativno utjecati na funkciju. Zagrijavanje, prokuhavanje ili sterilizacija parom nisu dopušteni jer bi to moglo oštetiti trahealnu kanilu.

Dezinfekcija: Budući da gornji dišni putovi ni u zdravih osoba nika da nisu sterilni, preporučujemo da odustanete od korištenja sredstava za dezinfekciju.

Ako bi dezinfekcija ipak bila potrebna, tvrtka TRACOE medical na zahtjev vam može dostaviti popis ispitanih sredstava za dezinfekciju. Ovaj popis možete pronaći i na internetskoj stranici tvrtke TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com).

UPOZORENJE: Ne smiju se koristiti sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju klor niti sredstva koja sadrže jake lužine ili derivate fenola.

UPOZORENJE: Kanile se ne bi trebale zagrijavati na temperaturi više od 50 °C jer se nakon toga više ne može jamčiti sigurnost proizvoda.

UPOZORENJE: Prije svakog ponovnog korištenja, odnosno ponovnog uvođenja kanile potrebno je provjeriti sterilnost i besprijekornu funkciju kanile, npr. prolaznost, nepropusnost balona, stabilan spoj između kanile i vratne prirubnice, itd.

Preporuka: Izričito savjetujemo stalno na raspolaganju imati zamjensku kanilu. Potrebno ju je čuvati u čistom, suhom stanju.

6. Povrat

Povrat upotrijebljenih proizvoda može se prihvatiti samo uz prilaganje ispunjene potvrde o dekontaminaciji. Ovaj obrazac možete dobiti izravno od tvrtke TRACOE medical ili na internetskoj stranici www.tracoe.com.

7. Opći uvjeti poslovanja

Prodaja, isporuka i povrat svih TRACOE proizvoda obavljaju se isključivo sukladno važećim Općim uvjetima poslovanja (OUP) koje možete dobiti od tvrtke TRACOE medical GmbH ili na internetskoj stranici www.tracoe.com.



Οδηγίες χρήσης για σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® vario

Οι παρούσες οδηγίες ισχύουν αποκλειστικά και μόνο για τους παρακάτω σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® vario:

- REF 450** Σωλήνας τραχειοστομίας με διάφραγμα χαμηλής πίεσης, ενισχυμένος με σπιδάλ και ρυθμιζόμενη πλάκα
- REF 451** Σωλήνας τραχειοστομίας πολύ μακρύς με διάφραγμα χαμηλής πίεσης, ενισχυμένος με σπιδάλ και ρυθμιζόμενη πλάκα
- REF 455** Σωλήνας τραχειοστομίας, ενισχυμένος με σπιδάλ και ρυθμιζόμενη πλάκα
- REF 460** Σωλήνας τραχειοστομίας με διάφραγμα χαμηλής πίεσης και ρυθμιζόμενη πλάκα
- REF 461** Σωλήνας τραχειοστομίας πολύ μακρύς με διάφραγμα χαμηλής πίεσης και ρυθμιζόμενη πλάκα
- REF 464** Σωλήνας τραχειοστομίας, θυριδοποιημένος με ρυθμιζόμενη πλάκα
- REF 470** Σωλήνας τραχειοστομίας με διάφραγμα χαμηλής πίεσης, με ρυθμιζόμενη πλάκα και διάταξη αναρρόφησης
- REF 471** Σωλήνας τραχειοστομίας πολύ μακρύς με διάφραγμα χαμηλής πίεσης, ρυθμιζόμενη πλάκα και διάταξη αναρρόφησης

1. Γενικές πληροφορίες

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση των προϊόντων, πρέπει να διαβάσετε με προσοχή τις παρακάτω οδηγίες. Οι οδηγίες αφορούν αποκλειστικά και μόνο στα ως άνω προϊόντα. Όλα τα άτομα, στα οποία ανατίθεται η χρήση των προϊόντων αυτών, πρέπει να γνωρίζουν τις οδηγίες αυτές.



Αποστείρωση: Η άσηπτος κατάσταση διασφαλίζεται μόνο με ακέραια και εντελώς κλειστή συσκευασία. Δεν επιτρέπεται η εκ νέου αποστείρωση του σωλήνα μετά από τη χρήση.

Προϊόν προοριζόμενο μόνο για έναν ασθενή: Οι σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *vario* είναι ιατρικά προϊόντα και προορίζονται μόνο για έναν ασθενή. Είναι εφικτή η επαναλαμβανόμενη χρήση από τον ίδιο και μόνο ασθενή.

Διάρκεια χρήσης: Ο κατασκευαστής συνιστά να μη χρησιμοποιείτε τους σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *vario* με και χωρίς διάφραγμα για περισσότερες από 29 ημέρες. Σωλήνες που παρουσιάζουν και το παραμικρό ελάττωμα πρέπει οπωσδήποτε να αντικαθίστανται. Συνιστάται η συχνή αντικατάσταση του σωλήνα τραχειοστομίας, καθώς και η παρακολούθησή του από τον θεράποντα ιατρό.

Υλικά/Απόρριψη: Οι σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *vario* αποτελούνται από υλικά εγκεκριμένα διεθνώς για ιατρική χρήση, ενώ δεν περιέχουν λατέξ. Η απόρριψη των προϊόντων επιτρέπεται να γίνεται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς περί αποβλήτων.

Περιεχόμενο συσκευασίας: Κάθε συσκευασία περιέχει ένα σωλήνα, έναν αποφράκτη ως βοήθημα εισαγωγής, ένα σύνδεσμο λαιμού, οδηγίες χρήσης και ένα δελτίο σωλήνα. Στους σωλήνες REF 470 και REF 471 υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμα συνδετικά τεμάχια για το σωλήνα αναρρόφησης μίας αντλίας αναρρόφησης.

Μεγέθη: Οι σωλήνες TRACOE® *vario* REF 450, REF 455, REF 460 διατίθενται σε 6 μεγέθη (μέγεθος 06 έως 11). Οι σωλήνες REF 451, REF 461, REF 470 και REF 471 διατίθενται στα μεγέθη 07 έως 10. Ο σωλήνας REF 464 διατίθεται στα μεγέθη 07, 08 και 09. Το μέγεθος αντιστοιχεί στην εσωτερική διάμετρο των σωλήνων τραχειοστομίας.

Διαστάσεις: Οι διαστάσεις αναφέρονται στον Πίνακα 1, το μήκος Β για το εκάστοτε μέγεθος σωλήνα δηλώνει τα όρια, εντός των οποίων μπορεί να μετατοπιστεί η ρυθμιζόμενη πλάκα στην άκρη του σωλήνα.

Δελτίο σωλήνα: Στο παρόν προϊόν επισυνάπτεται μία σχετική ταυτότητα με δύο αφαιρούμενες ετικέτες. Σε αυτές τις ετικέτες έχουν σημειωθεί συγκεκριμένα για το προϊόν στοιχεία. Η ταυτότητα θα πρέπει να φυλάσσεται χωριστά, διότι, μεταξύ άλλων, διευκολύνει τη νέα παραγγελία. Η αφαιρούμενη ετικέτα μπορεί να κολληθεί π.χ. στο φάκελο του ασθενούς.

2. Περιγραφή

Οι σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *vario* αποτελούνται από έναν εύκαμπτο εσωτερικό σωλήνα με αποφράκτη και μία πλάκα λαιμού ρυθμιζόμενη κατά μήκος του σωλήνα.

2.1 Εσωτερικοί σωλήνες

Οι σωλήνες είναι κεκαμμένοι κατά $100 \pm 5^\circ$ και στο εγγύς άκρο (άκρη του μηχανήματος) διαθέτουν ένα σύνδεσμο 15 χιλ.. Οι εσωτερικοί σωλήνες REF 450, REF 451 και REF 455 είναι πλήρως ενισχυμένοι με ενσωματωμένο στο τοίχωμα σπирάλ και, συνεπώς, δεν λυγίζουν ούτε συμπιέζονται. Οι σωλήνες REF 450, REF 460, REF 461, REF 470 και REF 471 διαθέτουν στο άκρο του ασθενούς διάφραγμα χαμηλής πίεσης.

Οι σωλήνες REF 460, REF 461, REF 470 και REF 471 κατασκευάζονται χωρίς σπирάλ.

Ο θυριδοποιημένος μη ενισχυμένος σωλήνας REF 464 επιτρέπει σε ένα μέρος του απαραίτητου για την ομιλία αέρα να περνάει μέσα από τη θυριδοποίηση στις ανώτερες αναπνευστικούς οδούς. Επιπλέον, μειώνεται η αναπνευστική αντοχή στις ανώτερες αναπνευστικές οδούς. Η θυριδοποίηση του εξωτερικού σωλήνα είναι διαστασιοποιημένη κατά τέτοιο τρόπο, ώστε σωλήνες αναρρόφησης να μη διέρχονται μέσα από τις οπές στην τραχεία.

Οι σωλήνες REF 470 και REF 471 διαθέτουν, επιπλέον, ένα κανάλι αναρρόφησης ενσωματωμένο στο τοίχωμα του σωλήνα με οπή επάνω από το διάφραγμα και ένα λάστιχο αναρρόφησης στην άκρη του μηχανήματος.

Όλοι οι σωλήνες TRACOE® *vario* διαθέτουν στο εγγύς άκρο, πίσω από το σύνδεσμο 15 χιλ., μία πλάκα με κλίμακα, η οποία εξυπηρετεί στον προσανατολισμό του νοσηλευτικού προσωπικού σε σχέση με το βάθος εισαγωγής του εσωτερικού σωλήνα στην τραχειοτομή. Συγχρόνως, η κλίμακα δείχνει τη θέση του εσωτερικού σωλήνα σε σχέση με την πλάκα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η κλίμακα πρέπει να είναι πάντα κρανιακά προσανατολισμένη, δηλαδή προς το πηγούνι.

Ακτινογραφική χρήση

Σωλήνες με ενίσχυση σπιράλ (REF 450, REF 451 και REF 455) ή με ακτινοσκοιερές γραμμές (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 και REF 471) φαίνονται καλά στην ακτινογραφία.



Δυνατότητα χρήσης σε μαγνητική τομογραφία

Οι σωλήνες TRACOE® *vario* με ενίσχυση σπιράλ (REF 450, REF 451 και REF 455) είναι σιδηρομαγνητικοί και θερμαίνονται στο μαγνητικό πεδίο. Για το λόγο αυτό δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μαγνητικές τομογραφίες. Αυτό αφορά και εξετάσεις σε μακρινά εξεταζόμενα πεδία, διότι οι σωλήνες έλκονται από το μαγνητικό πεδίο.

Σωλήνες TRACOE® *vario* χωρίς ενίσχυση σπιράλ (REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 και REF 471) μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μαγνητικές τομογραφίες. Συνιστάται η στερέωση με επίδεσμο του μπαλονιού ελέγχου με βαλβίδα εκτός του εξεταζόμενου πεδίου.

2.2 Κινούμενη πλάκα

Όλοι οι σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *vario* διαθέτουν στο εγγύς άκρο, πίσω από το σύνδεσμο των 15 mm μια ρυθμιζόμενη πλάκα. Μέσω ενός ελατηριωτού μηχανισμού ρυθμίζεται πρώτα η θέση της πλάκας και στο επόμενο βήμα η πλάκα ασφαρίζεται (στερεώνεται), μέσω της μετακίνησης του πορτοκαλί μοχλού. Η πλάκα μπορεί, πριν τη μετακίνηση του μοχλού στερέωσης, να μετατοπιστεί κατά μήκος του σωλήνα μέσω πίεσης στην ελατηριωτή κεφαλή, χωρίς να μεταβληθεί η θέση του σωλήνα στην τραχεία, και να επαναστερευωθεί μέσω της απελευθέρωσης της ελατηριωτής κεφαλής. Με αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνεται η εύκολη μετατόπιση της πλάκας μέσω της συμπίεσης με δύο δάκτυλα. Η δυνατότητα διαμήκους μετατόπισης της πλάκας είναι ιδιαίτερα σημαντική για την ανεξάρτητη προσαρμογή του μήκους του σωλήνα στην περιοχή του λαιμού, π.χ. σε περίπτωση μετεγχειρητικού οιδήματος ή για ασθενείς με παχύ λαιμό.

Για να πραγματοποιηθεί η ασφάλιση και η στερέωση της πλάκας, πρέπει μετά τη ρύθμιση στην επιθυμητή θέση να μετακινήσετε προς τα επάνω τον πορτοκαλί μοχλό στερέωσης, που βρίσκεται στη δεξιά πλευρά της πλάκας . Με τη μετακίνηση του μοχλού προς τα κάτω , ο μηχανισμός ασφάλισης απασφαλίζει. Όταν ο μηχανισμός ασφάλισης είναι απασφαλισμένος, η πλάκα μπορεί, σύμφωνα με την παραπάνω περιγραφή, να μετατοπιστεί κατά μήκος του σωλήνα μέσω πίεσης στην ελατηριωτή κεφαλή και να ρυθμιστεί εκ νέου η

θέση της. Η πλάκα περιλαμβάνει δύο εύκαμπτα πτερύγια, τα οποία είναι κεκαμμένα σε γωνία περ. 45° προς τον ασθενή και διαθέτουν οπές στα άκρα τους για τη στερέωση με ιμάντα συγκράτησης. Τα πτερύγια μπορούν είτε να περιστραφούν μαζί έναντι της πλάκας είτε να προσαρμοστούν ξεχωριστά σε μια περιοχή περ. 60° έως 180°. Έτσι επιτυγχάνεται η γενική δυνατότητα προσαρμογής στην ανατομία του κάθε λαιμού.

3. Ενδείξεις

Τα προϊόντα προορίζονται για ασθενείς, στους οποίους απαιτείται πρόσβαση στις αναπνευστικές οδούς διαμέσου τραχειοστόμιου. Ο θυριδοποιημένος σωλήνας REF 464 διευκολύνει την απεξάρτηση του ασθενούς από το σωλήνα ενισχύοντας την ομιλία σε ασθενείς με διατηρημένο λάρυγγα με πρόσθετη χρήση βαλβίδας ομιλίας. Όλες οι βαλβίδες ομιλίας επιτρέπουν την είσοδο του αέρα στην τραχεία κατά την εισπνοή μέσω του σωλήνα. Κατά την εκπνοή, οι βαλβίδες κλείνουν και ο αέρας ρέει τόσο δίπλα από το σωλήνα όσο και μέσω της θυριδοποίησης μέσω του λάρυγγα στις ανώτερες αναπνευστικές οδούς, όπου είναι δυνατή η φωνητική εκπαίδευση.

Οι σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *vario* με διάφραγμα (REF 450, REF 451, REF 460, REF 461, REF 470 και REF 471) είναι κατάλληλοι για όλες τις περιπτώσεις, στις οποίες απαιτείται επιπλέον στεγανοποίηση της τραχείας.

Οι σωλήνες με διάφραγμα χαμηλής πίεσης και διάταξη αναρρόφησης REF 470 και REF 471 χρησιμοποιούνται κυρίως σε ασθενείς, στους οποίους ενδείκνυται η αναρρόφηση από τον υπογλωττιδικό χώρο. Οι σωλήνες με ενίσχυση σπιράλ REF 450, REF 451 και REF 455 εφαρμόζονται κυρίως σε διαδικασίες που απαιτούν χώρο και στενεύουν την τραχεία. Οι πολύ μακριοί σωλήνες με ενίσχυση σπιράλ REF 451 ή οι πολύ μακριοί σωλήνες χωρίς ενίσχυση REF 461 και REF 471 ενδείκνυται, επίσης, για περιπτώσεις όπου το πρότυπο μήκος σωλήνων δεν επαρκεί, π.χ. όταν πρόκειται για χοντρό ή οιδηματώδη λαιμό, ή εφόσον ενδείκνυται η ουραία προσαρμογή του διαφράγματος χαμηλής πίεσης, για παράδειγμα σε περίπτωση στενώσεων.

Οι σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *vario* χωρίς ενίσχυση σπιράλ με διάφραγμα (REF 460 και REF 461) χρησιμοποιούνται κυρίως μετεγχειρητικά, σε αυθόρμητα αναπνέοντες ασθενείς, καθώς και σε διαδικασίες που απαιτούν χώρο και στενεύουν την τραχεία, σε οιδήματα στην περιοχή του λαιμού ή σε ασθενείς με χοντρό λαιμό.

4. Οδηγίες χρήσης

4.1 Προετοιμασία του σωλήνα

Επιλογή του σωλήνα

Για να διασφαλιστεί ιδανική αναπνοή, πρέπει να επιλέγετε πάντα το μεγαλύτερο δυνατό σωλήνα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τα ανατομικά δεδομένα του ασθενούς. Ο καθορισμός του μεγέθους πρέπει να γίνεται από γιατρό.

Στην πλάκα λαιμού των σωλήνων τραχειοστομίας TRACOE® *vario* αναγράφεται ο αριθμός είδους (REF), το μέγεθος, η εσωτερική διάμετρος (ID), η εξωτερική διάμετρος (AD) και το μήκος. Έτσι, όταν ο σωλήνας τραχειοστομίας είναι τοποθετημένος, αναγνωρίζονται όλα τα σχετικά στοιχεία.

Έλεγχος στεγανότητας διαφράγματος

Το διάφραγμα ελέγχεται για ενδεχόμενες διαρροές με δοκιμαστικό φούσκωμα. Για το σκοπό αυτό, το διάφραγμα φουσκώνεται με μανόμετρο χειρός, π.χ. TRACOE® cuff pressure monitor REF 720, με πίεση 50 cm H₂O, και παρακολουθείται για ένα λεπτό για ενδεχόμενη χαλάρωση του διαφράγματος. Σε περίπτωση στεγανότητας, πρέπει να εκκενωθεί όλος ο αέρας από το διάφραγμα και να τραβηχτεί το διάφραγμα προς την κατεύθυνση της πλάκας. Έτσι, διευκολύνεται η επακόλουθη εισαγωγή του σωλήνα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος πλήρωσης του διαφράγματος πρέπει να διατηρούνται άνετα και χωρίς τσακίσεις κατά τη χρήση του μανόμετρου χειρός. Σε αντίθετη περίπτωση, το μανόμετρο χειρός ενδέχεται να δείξει λάθος πίεση.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μέσω της σύνδεσης ενός μανόμετρου, όπως π.χ. του TRACOE *cpm*, στη βαλβίδα ενός σωλήνα τραχειοστομίας με διάφραγμα ρέει πάντα λίγος αέρας από το διάφραγμα προς το θάλαμο μέτρησης της συσκευής που μέχρι πριν δεν είχε πίεση. Αυτό προκαλεί μια μικρή απώλεια πίεσης στο διάφραγμα. Επομένως, η πίεση του διαφράγματος πριν τη σύνδεση του οργάνου μέτρησης ήταν πάντα λίγο υψηλότερη από την αναγραφόμενη πίεση στο συνδεδεμένο όργανο μέτρησης. Η απώλεια πίεσης λόγω της πλήρωσης του θαλάμου μέτρησης μέσω του διαφράγματος είναι μια φυσιολογική διαδικασία. Σε περίπτωση συχνής σύνδεσης του οργάνου μέτρησης χωρίς επαναπλήρωση του διαφράγματος, μπορεί να δημιουργηθεί η εντύπωση ότι το διάφραγμα δεν είναι στεγανό, ειδικά σε μικρότερα μεγέθη σωλήνα.

4.2 Εισαγωγή του σωλήνα

Πριν από την εισαγωγή, πρέπει να εισάγετε τον αποφράκτη στο σωλήνα. Κατά την εισαγωγή του σωλήνα στην τραχειοτομή, πρέπει να κρατάτε σταθερό το σωλήνα στην πλάκα, πιέζοντας τον αποφράκτη σταθερά με τον αντίχειρα μέσα στο σύνδεσμο 15 χιλ.. Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή, μπορείτε να απλώσετε λεπτή στρώση υδατοδιαλυτού μέσου ολίσθησης στο προεξέχον μέρος του αποφράκτη και στο κάτω μέρος του σωλήνα και του διαφράγματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την εισαγωγή του σωλήνα, θα πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα, ώστε να μην τρυπηθεί το διάφραγμα από αιχμηρούς χόνδρους ή όργανα.

Μετά την εισαγωγή του σωλήνα στην τραχεία του ασθενούς, πρέπει να απομακρυνθεί αμέσως ο αποφράκτης, να φουσκωθεί το διάφραγμα και να διασφαλιστεί η ελεύθερη ροή του αέρα μέσω του σωλήνα.

4.3 Φούσκωμα του διαφράγματος χαμηλής πίεσης

Το διάφραγμα χαμηλής πίεσης φουσκώνεται από τη βαλβίδα Luer που βρίσκεται στο μπαλόνι ελέγχου. Αντί της κοινής σύριγγας που προσφέρεται στο εμπόριο, συνιστάται η χρήση μανόμετρου χειρός (π.χ. REF 720). Η πίεση πρέπει να καθορίζεται χωριστά για τον κάθε ασθενή και θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 20 cm H₂O (≈ 15 mm Hg) και 30 cm H₂O (≈ 22 mm Hg). Για να αποφευχθούν βλάβες στην τραχεία, η πίεση του διαφράγματος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 30 mbar (≈ 22,5 mm Hg / ≈ 30,59 cm H₂O). Για να αποφευχθούν εσωτερικές βλάβες στην τραχεία, η εσωτερική πίεση του διαφράγματος πρέπει να ελέγχεται κατά τακτά χρονικά διαστήματα με ένα μανόμετρο χειρός. Κατά τη σύνδεση του μανόμετρου στο μπαλόνι ελέγχου του σωλήνα, διαφεύγει για λίγο μικρή ποσότητα αέρα από το διάφραγμα του σωλήνα στο θάλαμο μέτρησης του μανόμετρου χειρός, πράγμα που οδηγεί σε ορισμένη πτώση της πίεσης στο διάφραγμα. Πρόκειται για μία κανονική φυσική διαδικασία. Σε περίπτωση που, στην ανώτατη επιτρεπτή πίεση των 30 mbar (≈ 22,5 mm Hg / ≈ 30,59 cm H₂O), δεν υπάρξει στεγανότητα μεταξύ του διαφράγματος και της τραχείας, πρέπει να αφήσετε τον αέρα να διαφύγει πλήρως από το διάφραγμα και κατόπιν να φουσκώσετε ξανά το διάφραγμα. Εάν δεν επιτευχθεί στεγανότητα ούτε με τη δεύτερη προσπάθεια, πρέπει να χρησιμοποιήσετε σωλήνα με μεγαλύτερο διάφραγμα. Σε περίπτωση μηχανικής αναπνοής, υφίσταται οριστός όγκος φραγής, όταν μετά από στιγμιαία αύξηση της πίεσης στο θώρακα περάσει λίγος αέρας μέσα από το διάφραγμα. Το

ίδιο ισχύει και για την αυθόρμητη αναπνοή, όταν, σε περίπτωση κλεισίματος της εγγύτερης άκρης του σωλήνα και δυνατότερης εκπνοής, διαφύγει λίγος αέρας μεταξύ του διαφράγματος και του τοιχώματος της τραχείας, πράγμα που γίνεται αντιληπτό από το ανοιχτό στόμα.

4.4 Στερέωση του σωλήνα

Ο σωλήνας στερεώνεται με έναν ιμάντα σωλήνα, ο οποίος περνάει μέσα από τις δύο σπές των πτερυγίων της πλάκας. Τα κινούμενα πτερύγια πρέπει να ρυθμίζονται σύμφωνα με την ανατομία του λαιμού του ασθενούς. Για την αποφυγή ερεθισμών του δέρματος του λαιμού στην περιοχή εφαρμογής της πλάκας, συνιστάται η τοποθέτηση μιας κομπρέσας μεταξύ της τραχειοστομίας και της κινούμενης πλάκας. Σε περίπτωση σχηματισμού οιδήματος στην περιοχή του λαιμού ή κατά την περιποίηση του τραύματος της τραχειοστομίας, η κινούμενη πλάκα μπορεί να μετατοπιστεί, ανάλογα με τις εκάστοτε ανάγκες, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 2.2.

4.5 Αναρρόφηση εκκρίματος με το σωλήνα REF 470 ή REF 471

Κατά τη χρήση του σωλήνα REF 470 ή REF 471, το έκκριμα που έχει σχηματιστεί στον υπογλωττιδικό χώρο μπορεί να αναρροφηθεί μέσω της οπής του ενσωματωμένου στο τοίχωμα του σωλήνα καναλιού πάνω από το διάφραγμα χαμηλής πίεσης. Η αναρρόφηση μπορεί να γίνει είτε μέσω θηλυκής προεξοχής Luer στην άκρη του λάστιχου αναρρόφησης με τη βοήθεια σύριγγας αρσενικής προεξοχής Luer ή με τα παραδιδόμενα συνδετικά τεμάχια για το λάστιχο αναρρόφησης μιας αντλίας αναρρόφησης. Ενδεχόμενη έμφραξη του καναλιού αναρρόφησης μπορεί να αντιμετωπιστεί με εμφύσηση αέρα ή με πλύση με 2 έως 3 ml αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την αναρρόφηση δεν θα πρέπει να ασκείται για μεγάλο χρονικό διάστημα υψηλή υποπίεση, ούτε και να προκαλείται αφυδάτωση του υπογλωττιδικού χώρου.

4.6 Εκροή αέρα / Αφαίρεση του σωλήνα

Πριν από την εκροή του αέρα από το διάφραγμα, θα πρέπει να γίνει αναρρόφηση εκκριμάτων, τα οποία μπορεί να έχουν δημιουργηθεί στο διάφραγμα. Κατόπιν, θα πρέπει να γίνει πλήρης αφαίρεση του αέρα από το διάφραγμα με τη σύριγγα, έτσι ώστε να μπορεί να γίνει εξαγωγή του σωλήνα μέσω της τραχειοτομής με ελάχιστη αντίσταση.

4.7 Θυριδοποιημένοι σωλήνες τραχειοστομίας (REF 464)

Ομιλία

Για την ομιλία μπορεί να εφαρμοστεί μία βαλβίδα ομιλίας στο σύνδεσμο 15 mm. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της εκάστοτε βαλβίδας ομιλίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η θυριδοποίηση πρέπει να βρίσκεται πάντα ελεύθερη στην τραχεία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι βαλβίδες ομιλίας επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο σε ξύπνιους ασθενείς, οι οποίοι μπορούν να αναπνέουν αυθόρμητα μετά την απομάκρυνση του αέρα από το διάφραγμα. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται και να παρακολουθούνται ευσυνείδητα από εκπαιδευμένο προσωπικό. Πρέπει να διασφαλίζεται επαρκής αναπνοή.

Ξεσνήθισμα

Για το ξεσνήθισμα μπορεί να τοποθετηθεί ένα καπάκι για συνδέσμου 15 mm στο σύνδεσμο 15 mm.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την προετοιμασία του σωλήνα, βεβαιωθείτε ότι οι ανώτερες αναπνευστικές οδοί του ασθενούς είναι ελεύθερες. Το καθάρισμα των ανώτερων αναπνευστικών οδών γίνεται, εάν χρειαστεί, με απόχρεμψη ή με την αναρρόφηση τυχόν εκκρίματος. Κατά το κλείσιμο του σωλήνα, η αναπνοή και οι ζωτικές λειτουργίες του ασθενούς πρέπει να παρακολουθούνται από εξειδικευμένο άτομο. Σε περίπτωση ενδείξεων δύσπνοιας του ασθενούς, θα πρέπει να αφαιρέσετε αμέσως το καπάκι.

Παρεμπόδιση βουλώματος θυριδοποίησης

Σε περίπτωση μακρόχρονης χρήσης του σωλήνα, πρέπει να βεβαιώνετε σε τακτά χρονικά διαστήματα ότι οι οπές δεν είναι βουλωμένες από πύγματα, εφελκίδες ή ιστό που τις διεισδύει. Ενδεχομένως θα πρέπει να αντικαταστήσετε το σωλήνα.

4.8 Γενικά προστατευτικά μέτρα

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βλάβη από άσκηση βίας

Δεν επιτρέπεται άσκηση βίας επί του σωλήνα της τραχειοστομίας, διότι διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος βλάβης (π.χ. θραύσης). Εάν οι συνδέσεις δεν λύνονται εύκολα, πρέπει να χρησιμοποιηθεί οπωσδήποτε εγκεκριμένο για σωλήνες τραχειοστομίας βοήθημα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Νερό στο διάφραγμα

Λεπτά διαφράγματα παρουσιάζουν μία ορισμένη διαπερατότητα υδρατμών. Για αυτό το λόγο ενδέχεται να προκληθεί συγκέντρωση

συμπυκνωμένου υδρατμού στο διάφραγμα. Όταν πρόκειται για μικρές ποσότητες, αυτό είναι ασήμαντο. Σε περίπτωση όμως που η ποσότητα είναι μεγάλη και αρχίσει να γίνεται εσφαλμένη αναρρόφηση νερού στο λάστιχο πλήρωσης, τότε δεν είναι εφικτή πλέον η απρόσκοπτη μέτρηση και ρύθμιση της πίεσης του διαφράγματος, αυτό σημαίνει ότι πρέπει να γίνει αντικατάσταση του σωλήνα. Πριν από την αφαίρεση του σωλήνα, πρέπει να απομακρυνθεί πλήρως από το διάφραγμα το νερό ή ο αέρας με τη βοήθεια σύριγγας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αεροπορικά ταξίδια

Υπό φυσιολογικές συνθήκες, η πίεση του διαφράγματος πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον τρεις φορές ημερησίως και εν ανάγκη να προσαρμόζεται. Ιδιαίτερα σε περίπτωση μεταβολών της ατμοσφαιρικής πίεσης, όπως π.χ. εξαιτίας υψομετρικών μεταβολών (π.χ. στο αεροπλάνο), πρέπει να γίνεται συχνή επαναρύθμιση της πίεσης του διαφράγματος. Στο αεροπλάνο ή σε ορεινά ταξίδια ενδέχεται να μεταβληθεί σημαντικά η πίεση του διαφράγματος εντός ολίγων λεπτών!!! Πριν από αεροπορικά ταξίδια θα πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός.

Προσοχή:

- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ για την αναπνοή θυριδοποιημένους εσωτερικούς σωλήνες.
- Ο σωλήνας πρέπει να επιλέγεται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε η θυρίδα (εάν υπάρχει) να τοποθετείται σε επαρκή απόσταση από το κανάλι του τραχειοστόματος. Σε περίπτωση μη τήρησης, υπάρχει κίνδυνος εμφυσήματος στους ασθενείς με τεχνητή αναπνοή, σχηματισμού κοκκιώδους ιστού ή αυξημένης αναπνευστικής αντοχής κατά τη χρήση βαλβίδων ομιλίας ή καπακίων.
- Κατά τη χρήση θυριδοποιημένου σωλήνα, υπάρχει μεγάλη περίπτωση σχηματισμού κοκκιώδους ιστού.

5. Συντήρηση, καθάρισμα και απολύμανση των σωλήνων τραχειοστομίας TRACOE® vario

Η συντήρηση των σωλήνων τραχειοστομίας TRACOE® vario επιτυγχάνεται καλύτερα με τακτικό και αξιόπιστο καθάρισμα. Για το καθάρισμα των σωλήνων τραχειοστομίας TRACOE® vario προτείνουμε τη χρήση πλήρους σετ καθαρισμού TRACOE® tube clean (REF 930-A ή -B με σκόνη καθαρισμού ή REF 931-A ή -B με συμπυκνωμένο υγρό καθαρισμού). Τα σετ περιέχουν από ένα δοχείο καθαρισμού με στοιχείο φίλτρου, ένα απορρυπαντικό, ταμπόν καθαρισμού και μία βούρτσα καθαρισμού.

Μετά το καθάρισμα πρέπει να ξεπλένετε τους σωλήνες με νερό βρύσης ή αποσταγμένο νερό και να τους στεγνώνετε. Για περαιτέρω λεπτομέρειες βλ. Οδηγίες χρήσης για τα σετ καθαρισμού TRACOE® tube clean.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το καθάρισμα δεν επιτρέπεται να γίνεται σε καμία περίπτωση με σκληρά απορρυπαντικά οικιακής χρήσης, μέσα καθαρισμού των δοντιών ή υγρά με μεγάλη περιεκτικότητα αλκοόλης, ούτε με βούρτσες με αιχμηρές άκρες, διότι ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία των προϊόντων. Δεν επιτρέπονται, επίσης, το ζέσταμα, το βράσιμο και η αποστείρωση με ατμό, διότι μπορεί να καταστρέψουν το σωλήνα τραχειοστομίας.

Απολύμανση: Επειδή οι άνω αναπνευστικές οδοί δεν είναι ποτέ ελεύθερες μικροβίων, ακόμη και στους υγιείς, συνιστούμε να μην γίνεται χρήση απολυμαντικών μέσων.

Εάν, παρ' όλα αυτά, είναι απαραίτητη η απολύμανση, η TRACOE medical μπορεί, εφόσον ζητηθεί, να διαθέσει έναν κατάλογο με ελεγμένα απολυμαντικά μέσα. Τον κατάλογο αυτό μπορείτε να τον βρείτε και στην ιστοσελίδα της TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν επιτρέπεται η χρήση απολυμαντικών μέσων, τα οποία ελευθερώνουν χλώριο, ή άλλων μέσων, τα οποία περιέχουν ισχυρά αλκαλικά διαλύματα ή παράγωγα φαινόλης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι σωλήνες δεν θα πρέπει να θερμαίνονται σε θερμοκρασίες άνω των 50°C, διότι σε μία τέτοια περίπτωση δεν θα είναι εγγυημένη η ασφάλεια των προϊόντων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση ή επανεισαγωγή ενός σωλήνα, πρέπει να γίνεται έλεγχος σχετικά με την ακεραιότητα και την άψογη λειτουργία του, π.χ. διέλευση, στεγανότητα διαφράγματος, σταθερή σύνδεση μεταξύ σωλήνα και πλακέτας λαιμού, κλπ.

Σύσταση: Συνιστάται να έχετε πάντα διαθέσιμο έναν εφεδρικό σωλήνα. Οι σωλήνες αυτοί θα πρέπει να διατηρούνται καθαροί και στεγνοί.

6. Επιστροφές προϊόντων

Επιστροφές μεταχειρισμένων προϊόντων γίνονται δεκτές μόνο εφόσον συνοδεύονται από συμπληρωμένο πιστοποιητικό απολύμανσης. Το έντυπο αυτό διατίθεται απευθείας από την εταιρία TRACOE medical ή μέσω της ιστοσελίδας www.tracoe.com.

7. Γενικοί Όροι Συναλλαγών

Η πώληση, η παράδοση και η ανάκληση όλων των προϊόντων TRACOE® γίνονται αποκλειστικά βάσει των ισχυόντων Γενικών Όρων Συναλλαγών (ΓΟΣ), οι οποίοι διατίθενται από την TRACOE medical GmbH ή μέσω της ιστοσελίδας www.tracoe.com.



TRACOE® vario

기관절개튜브 사용 설명서

본 설명서는 다음 TRACOE® vario 기관절개튜브에만 적용됩니다:

- REF 450 컵, 나선 보강, 조정 가능 플랜지가 있는 기관절개튜브
- REF 451 컵, 나선 보강, 조정 가능 플랜지가 있는 기관절개튜브,
엑스트라 롱
- REF 455 나선 보강, 조정 가능 플랜지가 있는 기관절개튜브
- REF 460 컵와 조정 가능 플랜지가 있는 기관절개튜브
- REF 461 컵와조정 가능 플랜지가 있는 기관절개튜브, 엑스트라 롱
- REF 464 조정 가능한 플랜지가 있는 기관절개튜브
- REF 470 컵, 조정 가능한 플랜지, 흡인 장치가 있는 기관절개튜브
- REF 471 컵, 조정 가능 플랜지, 흡인 장치가 있는 기관절개튜브,
엑스트라 롱

1. 일반 정보

주의: 제품을 사용하기 전에 아래의 지침을 주의 깊게 읽어야 합니다. 이 지침은 전적으로 상기 제품에 적용됩니다. 이 지침은 제품 사용자들이 반드시 알고 있어야 하는 사항들입니다.



멸균: 멸균 상태는 손상이 없이 완전히 밀봉된 포장 상태에서만 보장됩니다. 사용 후 제품을 다시 멸균해서는 안 됩니다.

일인 환자용 제품: TRACOE® *vario* 기관절개튜브는 일인 환자용 의료 제품입니다. 물론 동일 환자에게 여러 차례 쓰는 것은 권장합니다.

사용 기간: 제조사는 커프가 있거나 없는 TRACOE® *vario* 기관지절개관을 29일 이상 사용하지 않을 것을 권장합니다. 튜브에 약간이라도 손상이 있는 경우에는 반드시 교체해야 합니다. 기관절개튜브는 자주 교체할 것을 권장하며 이때 담당 의사의 감독이 필요합니다.

성분/폐기: TRACOE® *vario* 기관절개튜브는 의료용으로 국제적 허가를 받은 재료로 이루어져 있습니다. 재료에는 라텍스 고무가 함유되어 있지 않습니다. 제품 폐기는 해당 국가 폐기물 규정에 따라서 이루어져야 합니다.

포장 내용물: 모든 포장에는 튜브, 삽입 보조용 폐쇄기, 목 스트랩, 사용 설명서, 튜브 검증표가 하나씩 들어 있습니다. REF 470 과 REF 471 튜브에는 흡인 펌프의 흡인 호스용 연결 부품이 추가로 공급됩니다.

크기: TRACOE® *vario* 튜브 REF 450, REF 455, REF 460 은 각각 6 가지 크기로(크기 06 부터 11)인도됩니다. 튜브 REF 451, REF 461, REF 470, REF 471 은 각각 07 부터 10 까지 크기로 인도됩니다. REF 464는 07, 08 및 09 크기로 구매할 수 있습니다. 이러한 크기는 기관절개튜브의 내경을 의미합니다.

치수: 치수는 표 1 에서 정리하고 있습니다. 길이 B 는 각 튜브 크기에 있어서 튜브의 기계 끝에서 가동식 플랜지를 밀 수 있는 범위를 나타냅니다.

튜브 검증표: 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. 설명

TRACOE® *vario* 기관절개튜브에는 튜브의 세로 방향으로 조절 가능한 목 플랜지와 폐쇄기가 있는 유연한 튜브 관이 하나씩 있습니다.

2.1 튜브 관

튜브는 $100 \pm 5^\circ$ 정도 구부러져 있고 몸 쪽 끝단 부분에(기계 끝)15mm 커넥터가 있습니다. REF 450, REF 451, REF 455의 튜브 관은 벽에 완전히 매립된 나선으로 보강되었고 따라서 꺾이거나 눌리지 않습니다. REF 450, REF 460, REF 461, REF 470, REF 471 에는 환자 끝에 커프가 있습니다.

REF 460, REF 461, REF 470, REF 471 은 나선 없이 제작되었습니다. 여과식 및 비 보강 튜브 REF 464는 말하기에 필요한 공기의 부분을 상기도에서 개창을 통과하게 합니다. 또한, 상기도의 호흡 저항이 감소합니다

다. 외부 캐놀라 개창은 흡인 호스가 구멍을 통해 기관으로 들어가지 못할 치수로 제작됩니다.

REF 470 과 REF 471 에는 기계 끝에 흡인 호스와 컵 위에 개구부가 있으며 튜브 벽에 내장된 흡인관이 추가로 있습니다.

모든 TRACOE® *vario* 튜브에는 15mm 커넥터 뒤에 커넥터 방향의 두개 표면에 눈금이 있는데, 이 눈금은 간호요원들에게 튜브 관의 삽입 깊이를 알려주는 역할을 합니다. 동시에 이 눈금은 튜브 플랜지에 대한 튜브 관의 위치를 알려줍니다.

주의: 눈금이 반드시 두개 쪽, 다시 말해 턱 쪽을 향하도록 해야 합니다.

X-레이 촬영

나선형 보강(REF 450, REF 451 및 REF 455) 또는 X선 대비 스트립(REF 460, REF 461, REF 464, REF 470 및 REF 471)이 있는 튜브는 X선 사진에서 명확하게 볼 수 있습니다.

MRI 촬영

나선 보강 TRACOE® *vario* 튜브(REF 450, REF 451, REF 455)는 강자성이며 자기장에서 가열됩니다. 따라서 이 튜브들은 MRI에서 사용해서는 안 됩니다. 튜브가 자기장에 끌려들어가기 때문에 이는 멀리 떨어진 실험 현장에서 이루어지는 연구에도 해당됩니다.

나선 보강이 없는 TRACOE® *vario* 튜브(REF 460, REF 461, REF 464, REF 470, REF 471)는 MRI에서 사용할 수 있습니다. 실험 현장 외부에서는 밸브가 있는 컨트롤 벌룬을 반창고로 고정할 것을 권장합니다.

2.2 조절형 실드

모든 TRACOE® *vario* 기관절개튜브의 15mm-연결기 뒤쪽 전단부에는 조절 가능한 실드가 있습니다. 먼저 스프링 기구로 실드의 위치를 잡고, 이어서 주황색 레버를 접어 제자리에 위치시킵니다(고정합니다). 실드는 에어 튜브 내 캐놀라의 위치를 변경하지 않아도 고정 레버를 접기 전에 스프링 헤드를 캐놀라 위아래 방향으로 밀고 이를 놓음으로써 위치를 다시 변경할 수 있습니다. 이처럼 손가락 두 개를 동시에 누르는 매우 간단한 방식으로 실드의 위치를 조절할 수 있습니다. 예를 들어 수술 후 부종 또는 경부에 붓기가 발생한 환자 등 목 부위의 캐놀라 길이를 개별적으로 조절해야 하는 경우에 실드 길이 조절이 필요합니다.

실드를 제자리에 위치시키고 고정하려면, 실드를 원하는 곳에 위치시킨 후에 실드의 오른쪽에 있는 주황색 고정 레버를 위쪽으로 밀어 올리십시오. 레버를 아래쪽으로 밀면 위치 고정이 해제됩니다. 위치 고정을 해제한 경우, 상기한 바와 같이 캐놀라 상에서 위아래로 스프링 헤드를 밀어서 실드의 위치를 조정하는 방식으로 위치시킬 수 있습니다.

실드의 양 날개는 유연하며, 환자 방향으로 약 45°가량 구부러져

있고 양쪽 끝에 밴드로 고정하기 위한 구멍이 있습니다. 날개는 동시에 실드 반대 방향으로 돌리거나 약 60°~180° 범위에서 각각 따로 고정 위치를 조정할 수 있습니다. 이를 통해 어느 경우에도나 보편적으로 적용할 수 있게 됩니다.

3. 적응증

이 제품은 기관개구를 통해 기도에 접근해야 하는 환자를 위한 제품입니다. 이 유창형 튜브 REF 464는 환자에게서 쉽게 떼어내도록 만들어졌고 스피치 밸브를 추가로 사용 시 후두환자가 쉽게 말할 수 있습니다. 모든 스피치 밸브는 기도에서 튜브를 통해 숨을 들이마실 때 공기가 들어옵니다. 즉 숨을 내쉴 때 밸브가 닫히며 공기가 튜브 옆에 흐르고 발생이 되는 상부 기도의 후두를 통해 개창을 통과합니다.

커프(REF 450, REF 451, REF 460, REF 461, REF 470, REF 471)와 TRACOE® *vario*의 기관절개튜브는 추가적으로 기도의 패키징이 요구되는 모든 경우에 사용됩니다.

커프와 흡입 장치가 있는 튜브 REF 470 과 REF 471 은 특히 성문하 영역에서 분비물이 보이는 환자에게 사용됩니다. 나선 보강 튜브 REF 450, REF 451, REF 455 는 특히 공간이 요구되는 기관의 협착 진행 시 사용합니다. 엑스트라 롱 나선 보강 튜브 REF 451 및 엑스트라 롱 튜브이지만 나선 보강되지 않은 REF 461과 REF 471 은 기본 튜브 길이로는 부족한 곳이면 어디에서든 사용할 수 있습니다. 예를 들어 목이 아주 굵거나 부은 경우, 협착 시 커프를 꼬리 쪽으로 이동해야 할 필요가 있는 경우 사용할 수 있습니다.

나선은 없고 커프는 있는 TRACOE® *vario* 기관절개튜브(REF 460 과 REF 461)는 특히 수술 후 자발 호흡 환자 또는 목 부위 부종이 있거나 목이 굵은 환자에게서 기관의 협착 진행 시 사용합니다.

4. 사용 설명

4.1 튜브 준비

튜브 선택

최적의 호흡을 보장하기 위해 환자의 해부학적 구조에 맞는 선에서 최대 사이즈의 튜브를 선택해야 합니다. 크기는 의사가 결정합니다.

TRACOE® *vario* 기관절개튜브는 플랜지에 각각 품목 번호(REF), 크기, 내경(ID), 외경(AD), 길이가 표기되어 있습니다. 이를 통해 놓여 있는 기관절개튜브를 보고 모든 중요 데이터를 알 수 있습니다.

커프의 기밀성 점검

시험 팽창을 통해 커프의 누기 여부를 점검합니다. 이를 위하여 소형 압력계, 예를 들면 TRACOE® cuff pressure monitor REF 720 을 사용하여 50cm H₂O의 압력으로 부풀리고 커프가 이완되는지 1분간 관찰합니다. 누출이 없다면 전체 공기를 커프에서 빼고 커프를 플랜지 방향으로 완전히 오므립니다. 이렇게 하면 다음의 튜브 삽입이 쉬워집니다.

주의: 컵프 주입 시스템의 모든 구성요소는 소형 압력계를 사용하는 동안 느슨하게 그리고 꺾임 없이 놓여 있어야 합니다. 그렇지 않으면 소형 압력계의 압력이 잘못 표시될 수 있습니다.

주의:

컵프가 있는 기관절개튜브의 밸브에 TRACOE cpm과 같은 압력 측정기를 연결하여 압력을 낮춘 컵프로 일부 공기가 항상 흘러나옵니다. 흘러나옵니다. 장치의 장치의 측정 챔버. 이로 인해 컵프의 압력이 아주 조금 손실됩니다. 따라서 측정기 연결 전의 컵프 압력은 연결된 측정기에 표시되는 압력보다 항상 조금 높습니다. 컵프를 통해 측정 챔버를 채워 발생하는 압력 손실은 일반적인 현상입니다. 특히 작은 크기의 튜브로 인식되는 컵프를 다시 채우지 않고 측정기를 자주 연결하면 컵프에서 공기가 누설됩니다.

4.2 튜브 삽입

삽입 전에 폐쇄기를 튜브에 끼웁니다. 기관 개구에 튜브를 삽입할 때에는 플랜지를 잡고 폐쇄기를 엄지로 고정하여 15mm 커넥터에 밀어 넣습니다. 삽입을 돕기 위해 폐쇄기의 튀어나온 부위와 컵프를 포함한 튜브의 하단 부위에 수용성 윤활제를 얇게 발라주시면 좋습니다.

주의: 튜브 삽입 시 날카로운 연골 모서리나 기구 때문에 컵프에 구멍이 나지 않도록 반드시 유의해야 합니다.

환자의 기관에 튜브를 삽입한 다음 폐쇄기를 즉시 떼내고 컵프를 팽창시킨 후 기도가 튜브 때문에 막히지 않았는지 확인해야 합니다.

4.3 컵프 팽창

컵프는 컨트롤 밸브에 있는 Luer 밸브로 팽창시킵니다. 이 경우 시중에서 구입할 수 있는 주사기 대신에 소형 압력계를 이용하실 것을 권장합니다(예: REF 720). 압력은 환자에 맞게 개별적으로 조정되었으며 20cm H₂O(≈15 mm Hg)에서 30cm H₂O(≈ 22mm Hg)사이에서 있어야 합니다. 기관 손상을 방지하기 위해서는 컵프 압력이 30mbar(≈ 22.5mm Hg / ≈ 30.59cm H₂O)를 넘지 않도록 반드시 유의해야 합니다. 컵프 압력은 기관 손상을 방지하기 위해 정기적인 간격으로 압력계를 사용하여 점검해야 합니다. 이때 압력계를 컨트롤 밸브에 연결할 때 튜브의 컵프에서 소량의 공기가 일시적으로 소형 압력계의 측정 챔버로 새어나가고 이로 인해 컵프에서 어느 정도 압력 하강이 생기게 됩니다. 이는 정상적인 물리적 과정입니다. 최대 허용 압력 30mbar(≈ 22.5mm Hg / ≈ 30.59cm H₂O)에서 컵프와 기관 사이가 기밀하지 않으면, 컵프에서 공기를 완전히 빼고 컵프를 다시 팽창시켜야 합니다. 두 번째 시도에서도 기밀하지 않을 경우 더 큰 컵프가 있는 튜브의 삽입을 고려해야 합니다. 인공 호흡 시 올바른 폐쇄량에 유의하십시오. 흉곽에 순간적인 압력 상승이 있을 뒤에 약간의 공기가 컵프를 빠져나가면 폐쇄량이 올바른 것입니다. 몸 쪽 튜브 말단을 폐쇄하고 강하게 숨을 내뿜을 때 컵프와 기관벽 사이로 약간의 공기가 빠져나가면, 자발 호흡에서도 폐쇄량이 올바른 것입니다. 이 경우 입을 벌리면 소리가 들립니다.

4.4 캐놀라 고정

캐놀라는 실드 날개에 있는 양쪽 구멍에 캐놀라 밴드를 통과시켜 고정합니다. 이러한 조절형 날개는 환자의 경부에 따라 조정해야 합니다. 실드를 받치는 영역이 목구멍을 자극하지 않도록 기관절개창과 조절형 실드 사이에 압력을 삽입할 것을 권장합니다. 경부에 부종이 생기거나 기관절개창에 상처가 발생한 경우, 2.2장에 설명한 요건에 따라 조절형 실드를 이동할 수 있습니다.

4.5 REF 470 및 REF 471 튜브의 분비물 흡인

REF 470 및 REF 471 을 사용하면 성문하 공간에서 생긴 분비물을 튜브벽에 내장된 관의 구멍을 통해 컵 위에서 흡인할 수 있습니다. 흡인은 흡인 호스의 끝에 있는 암 Luer 커넥터를 통해 수 Luer 커넥터와 함께 주사기를 이용하여 이루어지거나 또는 흡인 펌프의 흡인 호스용으로 함께 제공된 커넥터를 이용하여 이루어질 수 있습니다. 흡인관이 막힌 경우에는 공기를 불어 넣거나 멸균식염수 2~3ml 정도로 세정을 하여 제거할 수 있습니다.

주의: 흡인 시 장시간 높은 저압이 가해지지 않도록 하고 성문하 공간에 건조가 발생하지 않도록 보장해야 합니다.

4.6 공기 팽창 /튜브 제거

컵프에서 공기를 배출하기 전 혹시 컵 위쪽에 쌓였을 수 있는 분비물을 흡인해야 합니다. 그 다음 주사기로 컵에서 공기를 빼내야 합니다. 그렇게 하면 저항을 최소화한 줄이면서 기관개구를 통해 튜브를 빼낼 수 있습니다.

4.7 여과식 기관절개튜브(REF 464)

말하기

사용자가 말할 수 있도록, 스피치 밸브를 15mm 커넥터에 걸쳐놓을 수 있습니다. 해당 스피치 밸브의 사용 설명서에 주의하십시오.

주의: 개창은 항상 기관에 노출되어야 합니다.

주의: 스피치 밸브는 컵에서 공기를 제거하여 스스로 호흡할 수 있는 환자에게 사용할 수 있습니다. 잘 훈련된 사람이 주의 깊게 환자를 감시해야 합니다. 즉 환자가 충분히 호흡하도록 보호해야 합니다.

습관 탈피

습관 탈피를 위해 15mm 커넥터용 엔드 캡을 15mm 커넥터에 걸쳐놓을 수 있습니다.

주의: 튜브를 준비하기 위해 환자의 상기도가 막히지 않도록 해야 합니다. 필요한 경우 분비물이 있으면 기침하여 뱉거나 흡인하여 상기도를 확보합니다. 튜브 폐쇄 시 환자의 호흡과 활력 징후를 전문 인력이 관찰해야 합니다. 호흡 곤란 징후가 있으면 덮개를 즉시 제거해야 합니다.

천공 개방 유지

튜브를 장시간 사용할 경우 분비물, 딱지 또는 세포 조직에 의해 천공이 막히지 않도록 일정한 간격으로 확인해야 합니다. 경우에 따라 튜브를 교체해야 합니다.

4.8 일반적 주의 조치

주의: 강제로 힘을 주어 빚어진 손상

기관절개튜브에 힘을 가해서는 안 됩니다. 그럴 경우 손상될 위험(예: 파손 위험)이 있습니다. 풀기 힘들게 단단히 고정된 연결 부위에서는 반드시 기관절개튜브에 허용된 분리 장치를 이용해야 합니다.

주의: 커프 수분

얇은 커프는 어느 정도 증기 투과성이 있습니다. 이러한 이유로 커프에 응축수가 모일 수 있습니다. 소량일 경우 이것은 아무 의미가 없습니다. 그러나 양이 많아지면서 물기가 잘못하여 주입 호스로 스며들면, 커프 압력은 더 이상 분명하게 측정하고 설정할 수 없게 됩니다. 축 튜브를 교체해야 합니다. 튜브를 제거하기 전에 커프에 있는 공기와 수분을 주사기를 이용해 완전히 빼내야 합니다.

주의: 비행

일반적인 조건에서는 최소한 하루에 세 번 커프 압력을 점검하고 필요시 재조정할 것을 권장합니다. 특히 예컨대 고도 변화(예컨대 기내)에 따른 기압 변화 시 커프 압력을 충분히 자주 재조정하도록 유의해야 합니다. 기내에서나 등산 시 커프 압력은 몇 분 이내에 급변할 수 있습니다!!! 비행 전에는 반드시 담당 의사와 상의하십시오.

주의:

- 호흡을 위하여 유창형 내부 캐놀라를 절대로 사용하지 마십시오.
- 천공(있는 경우)이 기공과 충분한 간격을 두고 위치하도록 튜브를 선택해야 합니다. 이를 어길 시, 인공 호흡을 하는 환자의 경우 폐기종 위험이 있으며, 스피치 밸브 및 엔드캡 사용 시 육아 조직 형성 또는 호흡 저항이 증가할 수 있습니다.
- 여과식 튜브 사용 시 육아 조직의 형성이 증가할 수 있습니다.

5. TRACOE® vario 기관절개 튜브의 관리, 세척 및 소독

TRACOE® vario 기관절개튜브는 가장 쉽게는 성실하고 정기적인 세척으로 관리가 이루어집니다. TRACOE® vario 기관절개튜브의 세척을 위해서는 TRACOE® tube clean 클리닝 세트 일체(세척 파우더 포함 REF 930-A 나 B 또는 액상 농축 세제 포함 REF 931-A 나 B)를 사용할 것을 권장합니다. 이 세트에는 여과망이 있는 세척통, 세제, 세척 면봉, 세척솔이 하나씩 들어 있습니다.

세척 후에는 수돗물이나 증류수로 튜브를 깨끗하게 헹구고 말려야 합니다. 자세한 내용은 TRACOE® tube clean 클리닝 세트 사용 설명서 참조.

주의: 세척은 절대로 부식성 가정용 세제, 의치 세정제 또는 도수가 높은 알코올로 해서는 안됩니다. 또한 끝이 날카로운 브러시를 사용해서도 안 됩니다. 그럴 경우 기능에 악영향을 미칠 수 있습니다. 가열, 삶기 또는 증기 살균은 기관절개튜브를 손상시킬 수 있기 때문에 허용하지 않습니다.

소독: 건강한 사람의 경우에도 상부 기도가 무균 상태는 아니므로 소독제 사용은 피하는 것이 좋습니다.

그래도 소독이 필요해 보이는 경우, 요청이 있으면 TRACOE medical에서는 검사를 통과한 소독제 목록을 제공해 드릴 수 있습니다. 이 목록은 TRACOE medical GmbH 웹사이트(www.tracoe.com)에서도 확인할 수 있습니다.

주의: 염소 성분을 방출하는 소독제를 비롯하여 강한 알칼리액 또는 페놀 성분이 든 제품도 사용을 금지합니다.

주의: 튜브를 50°C 이상의 온도로 가열해서는 안 됩니다. 그러면 이후 더 이상 제품의 안전성을 보장할 수 없습니다.

주의: 재사용하거나 재삽입하기 전에 튜브가 온전하고 완벽한 기능을 하는지, 예컨대 통기성, 커프 기밀성, 튜브와 목 플랜지 간의 안정된 연결 등을 점검해야 합니다.

권장사항: 예비 튜브를 늘 사용 가능하도록 구비해 두고 있을 것을 권장합니다. 이 제품들은 모두 청결하고 건조한 상태로 보관해야 합니다.

6. 반송

사용한 제품의 반송은 오염 제거 증명서를 기입하여 동봉해야만 접수합니다. 이 양식은 TRACOE medical에서 직접 얻거나 www.tracoe.com을 통해 얻을 수 있습니다.

7. 일반 거래 약관

모든 TRACOE 제품의 판매, 인도 및 반품은 오로지 일반 거래조건(AGB)에 기준하여 이행됩니다. 자세한 내용은 TRACOE medical GmbH 또는 웹 사이트 www.tracoe.com를 통해 얻을 수 있습니다.



TRACOE® vario 气管造口插管

使用说明书

本使用说明仅适用于下列 TRACOE® vario 气管造口插管：

- REF 450 带套囊、螺线加强型和可移动挡片的气管造口插管
- REF 451 带套囊、螺线加强型和可移动挡片的特长气管造口插管
- REF 455 螺线加强型和可移动挡片的气管造口插管
- REF 460 带套囊和有可移动挡片的气管造口插管
- REF 461 带套囊和可移动挡片的特长气管造口插管
- REF 464 有可移动挡片的窗口化气管造口插管
- REF 470 带套囊、有可移动挡片和吸痰机构的气管造口插管
- REF 471 带套囊、有可移动挡片和吸痰机构的特长气管造口插管

1. 综合说明

注意：在使用本产品之前必须仔细通读下面的说明。这些说明仅适用于上述产品。被委派使用本产品的人员必须清楚了解这些说明。



灭菌：只有完好并全密封包装才能保证其无菌性。
使用过的插管不得再进行灭菌。

单患者使用产品：TRACOE® vario 气管造口插管属于单患者使用的医疗产品，对同一个患者允许多次使用。

使用期限：生产商建议，连续使用 TRACOE® vario 带和不带套囊的气管造口插管不能超过 29 天。若插管有任何微小的损坏，必

须更换；对于需要长期停留气管造口插管的病人，亦建议定期更换气管造口插管；上述操作必须在主治医师的监控下进行。

材料成分/清除垃圾：TRACOE® *vario* 气管插管是用国际上许可医用的、不含乳胶的材料制成的。该产品做为垃圾处理时必须遵守当地国家有关废料处理的法律规定。

包装内容：每包装内含有一个插管、一个作为插入助件的填充栓、一条颈带、一份说明书和一个气管插管证。插管 REF 470 和 REF 471 还另外配置抽吸泵的抽吸软管需要的连接配件。

规格：TRACOE® *vario* 插管 REF 450、REF 455、REF 460 各有 6 个规格 (06-11)。插管 REF 451、REF 461、REF 470 和 REF 471 有 07 到 10 的规格。REF 464 有 07、08 和 09 规格。规格是根据插管的内径划分的。

尺寸：尺寸数据汇总于表 1 内；长度 B 是指对应规格的可移动挡片在插管机器侧的可移动范围。

插管证：随本产品附上产品信息签及两个可撕下的标签。在此标签上记录有产品的特殊数据。请独立保管该说明，以便于重新订购或其他用途。可撕下的标签可以用于贴在病历中等。

2. 产品描述

TRACOE® *vario* 气管造口插管包括一个柔性灵活的插管管道，配备有填充栓和在插管长度方向上可移动的喉部挡片。

2.1 插管管道

每个插管都弯曲 $100 \pm 5^\circ$ ，在近端（机器端）上带一个 15 mm 的接圈。REF 450、REF 451 和 REF 455 的插管管道都用完全位于管壁内的隐形螺线进行加强，因此就不能出现折痕或者被压扁。REF 450、REF 460、REF 461、REF 470 和 REF 471 在患者端有一个套囊，而 REF 460、REF 461、REF 470 和 REF 471 没有螺线加强。

REF 470 和 REF 471 另外含有一个置于管壁内部的抽吸通道，它在套囊上面有一个开口，在机器端有一个抽吸软管。

过滤型非加固式插管 REF 464 实现了令交谈所需的部分空气通过窗口化进入上呼吸道。此外，还会减小上呼吸道的呼吸阻力。测量外插管窗口化的尺寸时，应使得抽吸软管无法通过小孔插入气管中。

所有 TRACOE® *vario* 插管在倾面（即朝着接圈方向）上的 15 mm 接圈后都有一个刻度；这个刻度有助于护理人员识别插管管道在气管造口中的插入深度。同时，刻度可以显示出插管管道相对于插管喉部挡片的位置。

注意：必须严格注意，刻度要朝着颌面（即下巴）的方向。

X 光成像能力

螺旋加强型插管（REF 450、REF 451 和 REF 455）或者有 X 射线对比条的插管（REF 460、REF 461、REF 464、REF 470 和 REF 471）在透视片子上面可以看见。



核磁共振成像（MRI）能力

螺旋加钢筋型 TRACOE® *vario* 插管（REF 450、REF 451 和 REF 455）是铁磁的并且在磁场中温度会升高。因此，不能在 MRI 中使用。也不能在更遥远的检查区域中进行检查，因为它们会使插管涉入磁场区域。

非螺旋加钢筋型 TRACOE® *vario* 插管（REF 460、REF 461、REF 464、REF 470 和 REF 471）可以在 MRI 中使用。推荐将带有阀门的控制球固定在带有药膏的检查区域。

2.2 移动标牌

所有 TRACOE® *vario* 气管插管在 15 mm 连接器后的近端处有一个可调节护板。首先通过弹簧机构定位护板，并在随后的步骤中通过橙色摇把的换向将其锁定（固定）。在不改变气管插管位置的情况下，护板可以在锁紧杆换向前通过弹簧头上的压力在插管纵向移动，也可以通过释放弹簧重新进行定位。由此可以紧压两指的方式轻松移动护板。护板纵向位移的可能性对于颈部区域插管长度的个性化调整，例如对术后水肿，或喉咙粗大的患者都有着重要的意义。

为了执行护板锁定并固定护板，必须在到达所需定位后，将护板右侧的橙色锁紧杆向上推 。如果摇杆向下推 ，则锁紧装置松开。锁紧装置已松开时，护板如上所述可以通过弹簧头上的压力在插管纵向移动并进行定位。

护板有两个灵活的、朝患者弯曲约 45° 的翼片，并在末端设有用于紧固带固定的孔。翼片可一起抵住护板转动，或在约 60 - 180° 的范围内互相锁紧调整。由此对各颈部结构进行相应的调整。

3. 适应症

本品适用于需要通过气管造口使空气进入呼吸道的患者。窗口化插管 REF 464 可使患者更易于摆脱插管恢复自主呼吸，并使患者在额外使用说话瓣膜时更容易通过喉头说话。吸气时，所有说话瓣膜均可使空气通过插管进入气管中；呼气时，瓣膜闭合，空气由插管侧边及窗口化通过喉头进入上支气管，借此可发声。

TRACOE® *vario* 带套囊的气管造口插管 (REF 450、REF 451、REF 460、REF 461、REF 470 和 REF 471) 适用于所有额外要求与气管之间密封的情况。

带套囊和吸痰机构的插管 REF 470 和 REF 471 主要应用于吸除亚声门区分泌物的患者。螺线加强型的插管 REF 450、REF 451 与 REF 455 主要应用于需要空间、呼吸管趋于狭窄的情况。螺线加强的特长插管 REF 451 或非螺旋加钢筋的特长插管 REF 461 和 REF 471 应用在标准插管长度不足的地方，例如颈项很粗或者肿大者，或者在气管狭窄情况下需把套囊移近底部的情况。

不带加强螺线、有套囊的 TRACOE® *vario* 插管 (REF 460 与 REF 461) 主要是应用于术后能够自己呼吸的、呼吸管需要空间、颈部有水肿或者颈项较粗的患者。

4. 使用说明

4.1 准备插管

插管的选择

为了保证获得最佳呼吸，应根据患者的喉颈情况尽可能选择最大规格的插管。要由医生确定插管的规格。

在挡片上所引的产品号码 (REF)、规格、内径 (ID)、外径 (AD) 和长度可以用来随时区别 TRACOE® *vario* 气管插管。由此，可在平放的气管造口插管上获得所有重要数据。

检查套囊的密封性

通过测试膨胀来检查套囊是否漏气。为此将把带有一个手控压力计的套囊 (比如: TRACOE® cuff pressure monitor REF 720) 充气到 50 厘米水的压力，并观察 1 分钟，看套囊是否出现萎缩现象。如果密封状态良好，把套囊中的空气全部排放出来，然后将套囊向挡片方向向上方推动。这会减轻后来插管的插入难度。

注意: 在使用手控压力计期间，必须将套囊充气系统的所有组件松散摆放，不要有弯折的地方。否则手控压力计的压力可能会显示错误。

注意:

通过将气压测量设备 (比如: TRACOE 手持气压计) 连接在带套囊的气管造口插管的阀门上，可确保始终有一定量的空气从套囊流入该设备上之前处于无压状态的测量室中。这会导致套囊中出现轻微的压力损失。因此，连接测量设备前的套囊压力总会略高于接入的测量设备上所显示的压力。因填充测量室导致套囊出现压力损失是一个正常的过程。如果较为频繁地连接测量装置，而不对套囊进行补气，可能会在小规格的插管上出现一种错觉，认为套囊的密封不好。

4.2 插管的插入

在插入之前将填充栓放入插管。在将插管插入气管造口的过程中注意手指握在挡片上，拇指用力将填充栓压入 15 mm 接圈内。为了使插入容易些，可以在填充栓露出部分上和插管的下半部分以及套囊上涂一薄层可水解的润滑剂。

注意：在插入插管时一定要严格注意不要使套囊被软骨锐棱和器具穿破。

将插管插入患者的气管后要立即取出填充栓、为套囊充气，并且检查确保呼吸道在插管中畅通。

4.3 给套囊充气

套囊能通过位于控制球旁的律尔阀来注入空气。为此，我们建议用手控压力计（例如 REF 720）来代替常见的注射器。压力可根据患者实际情况确定，并且应在 20 厘米水（≈15 毫米汞柱）和 30 厘米水（≈22 毫米汞柱）之间。为了避免伤害气管，必须严格注意，不得使套囊内气压超过 30 豪巴（mbar）（≈22.5 毫米汞柱/≈30.59 厘米水）。为了避免伤害气管，必须经常用气压计检查套囊的内压。为此，需注意在将气压计连接到插管控制球时，插管套囊内的空气会在短时间内向手控压力计的测量室中泄漏少量气体，这可能会导致套囊内的压力在一定程度上有所降低。这是正常的物理过程。如果发现在最大允许气压 30 豪巴（≈22.5 毫米汞柱/≈30.59 厘米水）情况下，套囊和气管之间密封性不好，就需要把套囊中的空气完全放掉，重新给套囊充气。如果第二次仍然达不到密封，就应该考虑使用带有较大套囊的插管。对于机械通气的情况，如果瞬间向胸腔加压时有少量空气从套囊边溜过，那么这时的充气体积就是合适的。患者自己呼吸的情况也类似：封闭插管的近端并呼吸较用力时有少量空气从套囊和气管壁之间通过，这在患者张开嘴时可以听到。

4.4 固定插管

可以通过一个颈带来固定插管，将其分别穿过护板翼的两个孔。可移动翼片必须根据患者的颈部结构进行相应调整。为了避免护板支撑区域内的颈部皮肤受到刺激，建议在气管造口和可移动护板之间放入纱布。在颈部形成水肿或在气管造口进行伤口处理时，可根据第 2.2 章所述的相关要求移动可移动护板。

4.5 使用插管 REF 470 或者 REF 471 吸痰

使用 REF 470 或者 REF 471 可以通过打开置于插管壁内的吸痰管在套囊上面的开口吸出亚声门区内的分泌物。吸痰可以在吸痰软管的母律尔接头上使用一个带公律尔接头的注射器进行抽吸，也可以使用包装内提供的连接件接上抽吸软管和抽吸泵进行抽吸。如果吸痰通道堵塞，可以向里边吹气或者使用 2 至 3 毫升无菌盐水冲洗疏通。

注意：每次吸痰时，要保证在亚声门区不出现长时间的较大负压与/或干燥。

4.6 释放空气/取出插管

在释放套囊中的空气之前应首先吸出套囊上面可能聚集的痰液。然后使用注射器把套囊中的空气全部抽出，这样就能以最小的力量从气管造口中取出插管。

4.7 过滤型气管造口插管（REF 464）

说话

说话时，可在 15 mm 连接体上安置说话瓣膜。需注意各说话瓣膜的使用说明书。

注意：窗口化必须始终在气管中保持畅通。

注意：说话瓣膜仅允许用于清醒的患者身上，应确保患者在移除套囊中的空气后，仍能进行自主呼吸。必须由经过培训的人员为患者提供专业指导，并监控患者情况；必须确保患者能正常呼吸。

恢复自主呼吸

恢复自主呼吸时，需在 15 mm 连接体上使用一个 15 mm 连接体密封帽。

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。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。

保持窗口化开放

在长期使用插管时，需定期确认滤波未被分泌物、结痂或生成的组织密封。必要时，必须更换插管。

4.8 一般的预防措施

注意：强力会造成损坏

在气管造口插管上不能施加任何强力作用，因为这样可能会造成损坏（比如：折断风险）。如果固定连接很难松开，一定要使用适合气管造口插管使用的、许可的分离工具。

注意：套囊中积水

水蒸汽多多少少会透入薄的套囊。因此有时会在套囊内聚集冷凝水。少量的冷凝水不会带来什么影响。但是如果说比较多，就可能进入充气软管，从而导致套囊压力的测定不准确，此时就要更换插管。在取出插管之前，必须用注射器把套囊内的水和空气全部抽出。

注意：乘飞机

在正常条件下，我们建议每天至少检查三次套囊气压，需要时予以纠正。特别是在气压发生变化时，例如由于高度发生变化（乘飞机等），必须注意及时纠正套囊内的气压。乘飞机或者登山时，套囊气压在几分钟之内就可能发生很大的变化！！在乘飞机之前一定要向主治医师询问。

注意：

- 绝不允许使用窗口化的内插管进行呼吸。
- 选择插管时，应确认滤网（如果有）与气管造口插管之间保持有足够的距离。如忽视本条，可能会导致呼吸的患者感染肺气肿，形成肉芽组织或在使用说话瓣膜或密封帽时增加呼吸阻力。
- 使用过滤型插管可能会增加肉芽组织的形成。

5. TRACOE® vario 气管造口插管的保养、清洁和消毒

保养 TRACOE® vario 气管造口插管最简单的方法是定期、认真的清洗。我们建议使用整套 TRACOE® tube clean 清洗套具（REF 930-A 或者 -B 及清洁粉，或者 REF 931-A 或者 -B 及清洗浓缩液）来清洗 TRACOE® vario 插管。每套清洁用具包括一个带网衬的清洗罐、清洁剂、清洁棉球和一个清洁刷。

清洗完毕之后，用自来水或者蒸馏水彻底冲洗并晾干插管。详细介绍请参看 TRACOE® tube clean 清洗套具的使用说明。

注意：绝对不可以用强力的家用洗涤剂、假牙清洗剂或者高浓度酒精进行清洗；也不能使用带锐端的刷子，因为会对本产品的性能产生不良影响。不允许加热、蒸煮或是蒸汽灭菌，因为这可能会对气管造口插管造成损伤。

消毒：由于上呼吸道即使是在健康的情况下，也并不是无菌的，所以我们不建议使用消毒剂。

如若仍需消毒，TRACOE medical 可以根据需求提供一份检验过的消毒剂清单。这份清单也可以在 TRACOE medical 有限公司的网页上（www.tracoe.com）索取。

注意：不可使用释放氯气的消毒剂，也不可使用含强碱和苯酚衍生物的制剂。

注意：不应使插管受热超过 50°C，因为这将导致本产品的安全性不能得到保障。

注意：每次重复使用或者重新插入插管之前，一定要检查其是否完好和性能是否正常，例如舒畅性、套囊的密封性、插管和喉部挡片是否稳定的连接等。

建议：我们郑重建议，时刻准备好一个备用插管以供急用。应保持它的清洁和干燥状态。

6. 回寄

回寄使用过的产品时，请务必填写并附上消毒证，否则拒收。您可以直接从 TRACOE medical，或者在网址 www.tracoe.com 上得到这个表格。

7. 通用商务条款

所有 TRACOE® 产品的销售、供货和退货的唯一依据是目前有效的通用商务条款 (AGB)。您可以向 TRACOE medical 有限公司索要或者在网址 www.tracoe.com 上获得这个通用商务条款资料。

ويحتوي كل طقم من هذه الأطقم على علبه تنظيف مزودة بمصفاة ومادة تنظيف وممسحة تنظيف وفرشاة تنظيف.

بعد تنظيف القنيتات يجب شطفها بماء الصنبور أو بالماء المقطر ثم تحفيها. للحصول على مزيد من التفاصيل انظر تعليمات استعمال أطقم التنظيف TRACOE® tube clean.

تنبيه: لا يجوز بحال من الأحوال إجراء التنظيف باستخدام مواد تنظيف منزلية حادة أو مواد تنظيف أطقم الأسنان أو بمواد تحتوي على نسبة عالية من الكحول، كذلك لا يجوز استخدام فرشاة ذات نهايات حادة، لأن هذه المواد قد تؤثر سلباً على وظيفة القنيتات. ولا يسمح بالتسخين أو الغلي أو التعقيم بالبخار لأن ذلك يمكن أن يسبب تلف قنيتات الفتحات الرغامية.

التعقيم: نظراً لأن المسالك الهوائية العلوية لا تخلو من الميكروبات والجراثيم مطلقاً حتى لدى الأصحاء، فإننا ننصح بعدم استخدام مواد التعقيم. وعلى الرغم من ذلك، إذا بدأ القيام بالتعقيم أمراً ضرورياً، فيمكن شركة TRACOE medical أن توفر عند الطلب قائمة بمواد التعقيم المختبرة. ويمكن كذلك الحصول على هذه القائمة من موقع الويب الخاص بشركة TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com).

تنبيه: لا يجوز استعمال أي مواد مطهرة تُطلق مادة الكلور أو المواد التي تحتوي على قلويات حادة أو مشتقات الفينول.

تنبيه: ينبغي ألا يتم تسخين القنيتات في درجات حرارة تزيد عن 50 درجة مئوية، لأنه يتعذر بعد ذلك ضمان سلامة المنتجات.

تنبيه: قبل إعادة استعمال القنيتة أو إعادة إللاجها يجب اختبار سلامتها وصلاحيه وظائفها للعمل مثل النفاذية وإحكام سد الأطواق واستقرار الاتصال بين القنيتة ولوح العنق وغيرها.

نصيحة: يُنصح بشدة بالاحتفاظ دائماً بقنيتة احتياطية في متناول اليد. مع الاحتفاظ بها نظيفة وجافة.

6. الإرجاع

لا تتم الموافقة على استقبال المنتجات المستخدمة المرتجعة إلا إذا كان مرفقاً بها شهادة تطهير مملوءة. يمكنكم الحصول على هذه الاستمارة إما مباشرة لدى TRACOE medical أو من الموقع الإلكتروني www.tracoe.com.

7. الأحكام والشروط العامة

يتم بيع وتوريد واستعادة جميع منتجات TRACOE® فقط بناءً على الأحكام والشروط العامة السارية المفعول (AGB) والتي يمكن الحصول عليها لدى شركة TRACOE medical GmbH أو على الموقع الإلكتروني www.tracoe.com.

تنبيه: من أجل تجهيز القنية ينبغي التأكد من كون المسالك الهوائية العليا للمريض مفتوحة وسالكة. وإذا لزم الأمر يتم تسليك المسالك الهوائية العليا عن طريق البصق أو شفط الإفرازات المحتمل وجودها. وعند سدّ القنية ينبغي أن يتولى أحد المتابعين المختصين مراقبة تنفس المريض والمؤشرات الحيوية. وعند ظهور مؤشر ضيق تنفس على المريض يجب إزالة السدادة فوراً.

الإبقاء على الثقوب مفتوحة

عند استخدام القنية استخداماً طويلاً على فترات منتظمة يجب التأكد من عدم انسداد التثقيب بالإفرازات أو القشور أو الأنسجة النامية. وإذا لزم الأمر ينبغي استبدال القنية.

8.4 إجراءات احتياطية عامة

تنبيه: حدوث ضرر من خلال الاستخدام العنيف

لا يسمح باستعمال القوة أو الشدة على قنية الفتحة الرغامية وإلا فقد ينشأ خطر حدوث أضرار بما (مثلاً انكسارها). مع وصلات التثبيت التي يصعب فكها دائماً، يجب في جميع الأحوال استخدام مساعد فصل مصرح به لقنيت الفتحات الرغامية.

تنبيه: وجود ماء في الطوق

تتيح الأطواق الرقيقة نفاذ جزئي لبخار الماء. ولهذا فقد يحدث تجمع لبخار الماء المتكثف في الطوق. ولا يشكل هذا الأمر أهمية إذا كانت كميات المياه ضئيلة. ولكن في حالة امتصاص كميات أكبر من الماء في خرطوم الماء بالخطأ، فستعذر قياس ضغط الطوق وضبطه على النحو السليم، أي أنه لا بد من استبدال القنية. وقبل إخراج القنية يجب إزالة الهواء أو الماء الموجود بالطوق كاملاً بأقصى قدر ممكن بواسطة حقنة.

تنبيه: السفر بالطائرة

في الظروف العادية ننصح بالتحقق من ضغط الطوق ثلاث مرات يومياً على الأقل، والقيام بضبطه إذا دعت الحاجة. وبشكل خاص في حالات تغيير ضغط الهواء، كما يحدث نتيجة لتغيير الارتفاع (في الطائرة مثلاً)، يجب الانتباه إلى ضبط ضغط الطوق بانتظام بقدر كافٍ. وفي الطائرة أو في الرحلات إلى الجبال يمكن أن يتغير ضغط الطوق على نحو يمثل خطورة في غضون دقائق قليلة!!! لذا يجب استشارة الطبيب المعالج قبل السفر بالطيران في كل الأحوال.

تنبيه:

- لا يسمح أبداً باستخدام القنيات الداخلية للتنفس.
- يجب اختيار القنيات بحيث تكون الغربية (إذا كان ذلك ممكناً) حصلاً في مسافة بعيدة بشكل كافٍ عن فتحة القناة. في حالة عدم تنفيذ هذا تكون هناك احتمالية تعرض المريض لحظر الانتفاخ أو تكون النسيج الحبيبي أو صعوبة كبيرة في التنفس عند استخدام صمامات النطق أو أعطية السد.
- عند استخدام قنية مثقبة يمكن أن يؤدي ذلك إلى تكرار تكون الأنسجة الحبيبية.

5. العناية والتنظيف والتعقيم لقنيت الفتحات الرغامية TRACOE® vario

تتحقق العناية بقنيت الفتحات الرغامية TRACOE® vario بطريقة بسيطة جداً من خلال التنظيف المنتظم بحرص وعناية. ولتنظيف قنيت الفتحات الرغامية TRACOE® vario ننصح باستعمال أحد أطقم التنظيف المتكاملة TRACOE® tube clean (رقم 930-A أو 930-B مع مسحوق تنظيف أو رقم 931-A أو 931-B مع سائل تنظيف مركز).

أكبر حجمًا. وفي حالات التنفس الصناعي يتحقق مستوى السدّ الصحيح عند خروج قدر ضئيل من الهواء مرورًا بالطوق عقب حدوث ارتفاع مؤقت في الضغط على القفص الصدري. والأمر ذاته يسري على التنفس التلقائي، عند تسرب قدر ضئيل من الهواء بين الطوق وبين جدار القصبية الهوائية عند غلق الطرف الأدنى للقنينة وزيادة هواء الزفير، مما يحدث صوتًا مسموعًا عندما يكون الفم مفتوحًا.

4.4 تثبيت القنينة

يتم تثبيت القنينة باستخدام حزام القنينة، والذي يتم إدخاله من خلال عروتي جناحي الواقي. ويتم ضبط الجناحين المتحركين وفقًا لتشريح عنق المريض. ولتجنب إصابة جلد العنق بالالتهاب في موضع تركيب الواقي، يُنصح بوضع كمادة بين القصبية الهوائية والواقي المتحرك. وفي حالة حدوث وذمة في منطقة العنق أو عند العناية بجرح القصبية الهوائية، يمكن تحريك الواقي المتحرك حسب الحاجة، كما هو موضح في الفصل 2.2.

5.4 شفط الإفرازات بواسطة القنينة رقم 470 ورقم 471

عند استخدام القنينة رقم 470 أو 471 يمكن شفط الإفرازات التي تتكوّن في المنطقة أسفل مزارم الحنجرة، وذلك عبر فتحة في قناة مدججة في جدار القنينة في أعلى الطوق. ويمكن أن يتم الشفط إما عبر قطعة Luer أنثوية الشكل عند نهاية خرطوم الشفط بمساعدة حقنة ذات قطعة Luer ذكورية الشكل أو بواسطة قطع الربط المرفقة بخرطوم الشفط الخاص بمضخة الشفط. ويمكن إزالة الانسداد المحتمل لقناة الشفط بواسطة نفخ الهواء أو الشفط بمقدار 2 إلى 3 ملي لتر من محلول ملح الطعام المعقم.

تنبيه: يجب التأكد عند الشفط من عدم حدوث انخفاض شديد في الضغط لفترة طويلة و/أو حدوث جفاف في منطقة ما تحت مزارم الحنجرة.

6.4 صرف الهواء / إخراج القنينة

قبل صرف الهواء من الطوق يجب شفط الإفرازات المحتمل وجودها والتي تتجمع أعلى الطوق. وبعدها يجب صرف الهواء من الطوق كاملاً بواسطة حقنة بحيث يمكن سحب القنينة للخارج عبر الفتحة الرغامية بأدنى مقاومة.

7.4 قنيتات الفتحات الرغامية المثقوبة (رقم 464)

النطق

بالنسبة للتحدث، يتم تركيب صمام التحدث على وصلة بطول 15 مم. يجب اتباع تعليمات الاستعمال لكل صمام من صمامات النطق.

تنبيه: يجب أن تكون الفتحات في الفتحة الرغامية مكشوفة.

تنبيه: لا يجوز تركيب صمامات النطق إلا للمرضى المتيقظين الذين يمكنهم التنفس تلقائيًا بعد إزالة الهواء من الطوق. كما يجب وتوجيه ومتابعة المرضى بعناية من جانب عامل مدرب حيث يتعين التأكد من التنفس بصورة كافية.

التعود على عدم استعمال

فيما يتعلق بعملية التعود على عدم الاستعمال، يمكن تركيب غطاء سد وصلات بطول 15 مم على وصلة بطول 15 مم.

ظهور ارتخاء على الطوق. وعند التأكد من إحكامه وعدم تسريبه يجب صرف الهواء بالكامل من الطوق ومسح الطوق لأعلى في اتجاه اللوح. وهذا الأمر من شأنه أن يسهل عملية الإيلاج التالية للقنينة.

تنبيه: يجب وضع جميع أجزاء نظام ملء الطوق بشكل مرتخ أو خال من الانثناءات في أثناء استخدام المانومتر المحمول باليد. وإلا فإنه فقد يظهر ضغط غير صحيح في المانومتر المحمول باليد.

تنبيه:

من خلال توصيل جهاز قياس الضغط، مثل TRACOE cpm بصمام قنية الفتحة الرغامية التي تحتوي على طوق، يتدفق الهواء دائماً من الطوق إلى غرفة القياس دون ضغط الخاصة بالجهاز. مما يؤدي إلى فقدان الضغط في الطوق بصورة بسيطة. ويكون دائماً ضغط الطوق قبل توصيل جهاز القياس أكبر بصورة طفيفة من الضغط الموضح على جهاز القياس الي تم توصيله. وحدير بالذكر، أن فقدان الضغط بسبب امتلاء غرفة القياس بالطوق هو أمر طبيعي. كما يمكن أن ينشأ ضغط عند توصيل جهاز القياس بصورة متكررة دون إعادة ملء الطوق في مقاسات قنيتات الضغط الصغيرة حيث يكون الطوق غير محكم.

2.4 إيلاج القنينة

قبل إيلاج القنينة يجب إيلاج السدادة فيها أولاً. وعند إيلاج القنينة في الفتحة الرغامية يجب المسك بالقنينة من لوحها والضغط على السدادة بالإبهام لإدخالها في الموصل مقاس 15 ملم. ولتيسير عملية الإيلاج يمكن وضع طبقة رقيقة من مادة مزلفة قابلة للذوبان في الماء على الجزء البارز من السدادة وعلى الجزء السفلي من القنينة بما في ذلك الطوق.

تنبيه: يُراعى جيداً عند إدخال القنينة ألا يتعرض الطوق للثقب بفعل حواف غضاريف أو أدوات حادة.

بعد إيلاج القنينة في القصبه الهوائية للمريض ينبغي إزالة السدادة على الفور ونفخ الطوق والتأكد من انفتاح المسلك الهوائي من خلال القنينة.

3.4 نفخ الطوق

يتم نفخ الطوق عبر صمام LUER الموجود في بالون المراقبة. وبدلاً من الحقن المتداولة في الأسواق ننصح باستخدام جهاز قياس الضغط اليدوي (مثل رقم 720). ويجب ضبط الضغط لدى كل مريض على حدة، على أن يقع بين 20 سم ماء H_2O (حوالي 15 ملم زئبق HG) و 30 سم ماء H_2O (حوالي 22 ملم زئبق HG). تلافياً لحدوث أضرار في الرغامي يجب الالتزام جيداً بالألا يزيد ضغط الطوق عن 30 ملي بار (حوالي 22.5 ملم زئبق / 30.59 سم ماء). يجب مراقبة ضغط الطوق على فترات منتظمة باستخدام جهاز لقياس الضغط وذلك تجنباً لحدوث إصابات في القصبه الهوائية. وفي ذلك ينبغي مراعاة أنه عند توصيل جهاز قياس الضغط بالون المراقبة الخاص بالقنينة يتسرب بعض الهواء لفترة قصيرة من الطوق الخاص بالقنينة إلى حجرة القياس بجهاز قياس الضغط، مما يؤدي إلى انخفاض الضغط قليلاً في الطوق. وهذا أمر طبيعي من الناحية الفيزيائية. في حالة إذا لم يحدث منع تسرب محكم بين الطوق والقصبه الهوائية تحت الحد الأقصى المقبول للضغط والبالغ قدره 30 ملي بار (حوالي 22.5 ملم زئبق / 30.59 سم ماء)، فيجب صرف الهواء من الطوق بالكامل وإعادة نفخ الطوق مرة أخرى. وإذا لم يتحقق السد المحكم في المحاولة الثانية، يجب استعمال قنينة ذات طوق

يشمل الواقي جناحين مرنين منحنيين بزاوية 45 درجة تقريباً باتجاه المريض، ولهما عراوي طرفية، للثنيبتين في حزام الربط. يمكن تدوير الجناحين إما معاً مقابل الواقي، أو يمكن ضبطهما بمحاذاة عكس بعضهما في نطاق 60 إلى 180 درجة تقريباً وبذلك يمكن تهيئته بشكل عام ليناسب أي تشريح عنق.

3. دواعي الاستعمال

يُستخدم المنتج للمرضى الذي تتطلب حالتهم إحداث مدخل إلى المسالك الهوائية عبر فتحة رغامية. تعمل القنيتان المثقوبة رقم 464 على تسهيل عملية عدم تعود المرضى على استعمال القنيتان وتقوي عملية التحدث لدى المرضى الذين لديهم حنجرة عند الاستعمال الإضافي لصمام التحدث. تسمح صمامات التحدث عند الشهييق بدخول الهواء عبر القنيتة ووصولاً للقنيتة الهوائية وعند الزفير ينغلق الصمام ويندفع الهواء بجوار القنيتة وعبر الثقوب من خلال الحنجرة وتحدث هذه العملية بالمسارات الهوائية العليا، وهكذا ينشأ الصوت.

تناسب قنيتان الفتحات الرغامية TRACOE® vario التي تحتوي على طوق (رقم 450 ورقم 451 ورقم 460 ورقم 461 ورقم 470 ورقم 471) جميع الحالات التي بها ضرورة للتسرب الخاص بالقنيتة الهوائية.

القنيتان المزودة بطوق وتجهيزة شفط (رقم 470 و 471) تستعمل لدى المرضى الذين يحتاجون إلى شفط منطقة ما تحت مزمار الحنجرة. أما القنيتان المقواة لولبيًا (أرقام 450 و 451 و 455) فيتم استخدامها خصوصاً عند العمليات المضيقّة التي تجرى في الرغامي وتتطلب مجالاً. إضافة إلى ذلك تستخدم القنيتان المطولة المقواة لولبيًا رقم 451 أو القنيتان المطولة غير المقواة لولبيًا رقم 461 و 471 عموماً عندما يكون طول القنيتات الاعتيادية غير كافٍ مثلاً في حالات العنق القوي أو الملتهب أو عند الحاجة إلى نقل الطوق جراء الضيق مثلاً إلى نهاية العضو.

أما قنيتان الفتحات الرغامية TRACOE® vario الخالية من اللولب والمزودة بالطوق (رقم 460 و 461) فيتم استعمالها بالدرجة الأولى في حالات ما بعد العملية للمرضى ذوي التنفس اللا إرادي وفي حالة عمليات الرغامي التي تتطلب مجالاً وكذلك في حالة وجود وذمات في منطقة العنق أو في حالة العنق القوي.

4. تعليمات الاستعمال

1.4 تحضير القنيتة

اختيار القنيتة

لتحقيق التنفس المثالي يجب اختيار أكبر القنيتات الممكن استعمالها حسب التشريح الطبيعي لجسد المريض. ويتم تحديد المقاسات من قبل الطبيب المعالج.

توجد كتابات على اللوح بقنيتات الفتحات الرغامية TRACOE® vario خاصة برقم المنتج (REF) والمقاس، والقطر الداخلي (ID)، والقطر الخارجي (AD) والطول. وبهذا يمكن التعرف على جميع البيانات اللازمة في حالة كون القنيتة موضوعة.

اختبار إحكام سد الطوق

يتم التحقق من عدم وجود مواضع تسرب بالطوق بإجراء نفخ تجريبي. وهنا يتم نفخ الطوق بواسطة المانومتر المحمول باليد، على سبيل المثال TRACOE® cuff pressure monitor رقم 720، على ضغط بدرجة 50 سم من الماء "H₂O"، ومراقبته لمدة دقيقة من حيث

يتم إنتاج القنيتات رقم 460 و 461 و 470 و 471 بدون لولب. تعمل القنيتات المثقوبة غير الواقية رقم 464 على توصيل جزء من الهواء الضروري للتحادث من خلال الثقوب إلى المسالك الهوائية العلوية. كما يتم تقليل مقاومة النفس في المسالك الهوائية العلوية. كما أن ثقوب القنينة الخارجية محددة بقياس لا يسمح لخراطيم الشفط باحتراق الثقوب إلى القصبة الهوائية. تحتوي القنيتان رقم 470 و 471 إضافيًا على قناة شفط مدمجة في جدار القنينة ذات فتحة أعلى الطوق وذات خرطوم شفط عند نهاية الجهاز.

جميع قنيتات *TRACOE® vario* تحتوي على تدرج موجود خلف الموصل مقاس 15 ملم وعلى سطحها الفحفي أي الموجه نحو الموصل، ويساعد هذا التدرج طاقم العناية في التوجيه بشأن عمق مدخل أنبوب القنينة في الفتحة الرغامية. وفي الوقت نفسه يعرض التدرج موضع أنبوب القنينة في مقابل لوح القنينة.

تنبيه: يجب الانتباه بشدة إلى أن يكون اتجاه التدرج دائمًا قحفيًا أي نحو الذقن.

قدرة التصوير بأشعة إكس

يمكن رؤية القنيتات التي تحتوي على دعامات لولبية (رقم 450 رقم 451 ورقم 455) أو شريط ظليل للأشعة (رقم 460 ورقم 461 ورقم 464 ورقم 470 ورقم 471) بكل وضوح.

قدرة التصوير بالرنين المغناطيسي

قنيتات *TRACOE® vario* المقواة لولبيًا (أرقام 450 و 451 و 455) عالية الإنفاذية المغناطيسية وتسخن في المجال المغناطيسي. ولهذا فإنه لا يمكن استخدامها في التصوير بالرنين المغناطيسي. ويسري ذلك أيضًا على الفحوص التي تتم على مناطق الفحص الأكثر بعدًا نظرًا لأنه يتم إدخال القنيتات في المجال المغناطيسي.

يمكن استعمال قنيتات *TRACOE® vario* دون دعامات لولبية (رقم 460 ورقم 461 ورقم 464 ورقم 470 ورقم 471) في التصوير بالرنين المغناطيسي (MRT).

2.2 الواقي المتحرك

تتميز جميع أنابيب ثقب القصبة الهوائية *TRACOE® vario* بوجود واط قابل للضبط عند الطرف القريب خلف الموصل البالغ طوله 15 مم. يتم تحديد موضع الواقي أولاً من خلال آلية زنبركية، ثم يُقفل في مكانه (يُثبت) من خلال تدوير الذراع برتقالي اللون في الخطوة الأخيرة. يمكن تحريك الواقي بطول القنينة، وذلك قبل تدوير ذراع التثبيت وبدون تغيير القنينة الموجودة في الثقب، من خلال الضغط على الرأس الزنبركي وإعادة تحديد موضعه ثم إفلات الرأس الزنبركي. وبذلك يتم تحريك الواقي بشكل سهل للغاية من خلال الضغط بإصبعين في آن واحد. وتعد إمكانية تحريك الواقي طوليًا ذات أهمية بالغة للملائمة الفردية لطول القنينة في منطقة العنق، مثل عند الإصابة بالوذمة بعد الجراحية، أو لدى المرضى ذوي العنق المتصلب.

للقيام بفتح الواقي في مكانه وتثبيته، يجب تحريك ذراع التثبيت برتقالي اللون الموجود إلى يمين الواقي إلى الأعلى ①، وذلك بعد تحديد موضع الواقي حسب الرغبة. في حالة تحريك الذراع إلى الأسفل ② سيتم فتح القفل. عند فك القفل، يمكن تحريك الواقي بطول القنينة وإعادة تحديد موضعه، من خلال الضغط على الرأس الزنبركي، كما هو موضوح أعلاه.

التعقيم: يُضمن التعقيم فقط عند كون التغليف سليماً ومغلقاً من جميع الجهات. بعد الاستعمال لا يجوز إعادة تعقيم القنينة مجدداً.

منتج للمريض واحد فقط: تعد قنيتا الفتحة الرغامية TRACOE® vario منتجات طبية مخصصة للاستعمال لمريض واحد فقط. ويسمح باستخدامها للمريض نفسه أكثر من مرة واحدة.

فترة استخدام الأنابيب: توصي الشركة المنتجة بالآلا يتم استخدام قنيتا الفتحة الرغامية TRACOE® vario سواء كانت مزودة بطوق أو لا لمدة تزيد عن 29 يوماً. كما يجب استبدال القنيتا التي تظهر عليها علامات التلف وإن كانت بسيطة. كما يوصى بالاستبدال المتكرر لقنيتا الفتحات الرغامية، ويجب أن تخضع للإشراف من قبل الطبيب المختص.

المكونات/التخلص من المنتجات: تتكون قنيتا الفتحات الرغامية TRACOE® vario من مواد بلاستيكية مصرح بها علمياً للاستخدام الطبي. ولا تحتوي على مادة اللاتكس. لا يجوز التخلص من المنتجات إلا وفقاً للتعليمات المحلية السارية بشأن التخلص من المخلفات.

محتوى العبوة: تحتوي كل عبوة على قنينة واحدة وسدادة للمساعدة في الإيلاج وشرط تبييت ودليل الاستعمال وبطاقة القنينة. ويتم توريد قطعة موصلة لخرطوم الشفط التابع لمضخة الشفط مع القنيتا رقم 470 ورقم 471.

المقاسات: يتم إنتاج كل من القنيتا رقم 450 ورقم 455 ورقم 460 بستة مقاسات (مقاسات من 6 حتى 11). بينما يتم إنتاج كل من القنيتا رقم 451 و رقم 461 ورقم 470 ورقم 471 بمقاسات من 07 حتى 10. رقم 464 متوفرة بالمقاسات 07 و 08 و 09. وتطابق بيانات المقاسات القطر الداخلي للقنينة الرغامية.

القياسات: القياسات المذكورة في الجدول رقم 1: حيث يعطى قياس الطول B المقدار الذي يمكن أن يُدفع إليه اللوح القابل للضغط عند تحاية الجهاز بالقنينة.

بطاقة بيانات القنينة: مرفق بهذا المنتج بطاقة ترخيص المنتج مع ملصقين قابلين للنزع. تم تسجيل بيانات عن المنتج على هذين الملصقين. ينبغي الاحتفاظ بطاقة الترخيص في مكان منفصل؛ لأنها من ضمن الأمور التي تسهل طلب منتج جديد. ويمكن على سبيل المثال لصق الملصق القابل للنزع على إضبارة المريض.

2. الوصف

تتألف كل واحدة من قنيتا الفتحات الرغامية TRACOE® vario من أنبوب فتوي مرن مع سدادة ولوح عنق قابل للضغط بالاتجاه الطولي للقنينة.

1.2 أنابيب القنيتا

كل قنينة معقوفة بدرجة $100 \pm 5^\circ$ وتحتوي عند الطرف القريب (تحاية الجهاز) على موصل 15 ملم. أنابيب القنيتا رقم 450 ورقم 451 ورقم 455 مقواة ببولب مدمج في الجدار كلياً بشكل لا يسمح بثنيها أو كبسها. بينما القنيتا رقم 450 ورقم 460 ورقم 461 ورقم 470 ورقم 471 مزودة بطوق عند الطرف الخاص بالمريض.



دليل الاستعمال

لقننات الفتحة الرغامية TRACOE® vario

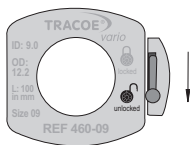
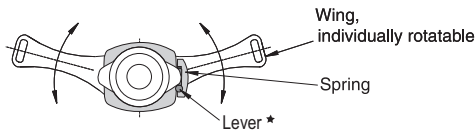
تسري هذه التوصيات على قننات الفتحة الرغامية TRACOE® vario المذكورة أدناه فقط:

رقم 450	قننات الفتحات الرغامية ذات الطوق والمقواة لولبيًا مع اللوح القابل للضبط
رقم 451	قننات الفتحات الرغامية الطويلة ذات الطوق والمقواة لولبيًا مع اللوح القابل للضبط
رقم 455	قننات الفتحات الرغامية المقواة لولبيًا ومع اللوح القابل للضبط
رقم 460	قننات الفتحات الرغامية ذات الطوق مع اللوح القابل للضبط
رقم 461	قننات الفتحات الرغامية الطويلة ذات الطوق مع اللوح القابل للضبط
رقم 464	قنية الفتحات الرغامية، المثقبة بلوح يمكن ضبطه
رقم 470	قننات الفتحات الرغامية ذات الطوق مع اللوح القابل للضبط وذات التجهيزة الشفّاطة
رقم 471	قننات الفتحات الرغامية الطويلة ذات الطوق مع اللوح القابل للضبط وذات التجهيزة الشفّاطة

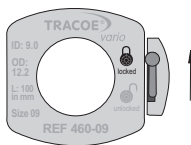
1. تعليمات عامة

تنبيه: قبل استعمال المنتجات يجب قراءة التوصيات التالية بعناية تامة. وتسري هذه التوصيات على المنتجات المذكورة أعلاه فقط. ويجب أن يكون الأشخاص الذين يتعاملون مع هذه المنتجات من المرضى ومن الذي يقومون برعاية المرضى على علم تام بهذه الإرشادات.

REF 450, 451, 455, 460, 461, 464, 470, 471



* Lever
Position unlocked



* Lever
Position locked

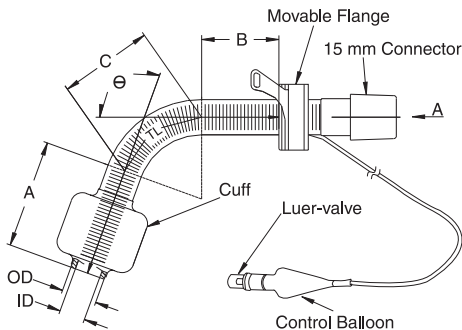






Table 1: Dimensions
REF 450 / 455 / 460 / 464

Size	I.D. (mm)  ±0,2	O.D. (mm)  ±0,2	Cuff Resting Diameter (mm) 	Length (mm)				Angle (°) 
				A	C	B	TL	
06	6,0	8,2	23	30	28	12	70	100
07	7,0	9,7	26	33	32	15	80	100
08	8,0	11,2	28	35	35	20	90	100
09	9,0	12,3	30	38	35	27	100	100
10	10,0	13,7	32	38	37	35	110	100
11	11,0	14,8	34	38	37	35	110	100

REF 451 / 461 / 471

07	7,0	9,7	26	35	36	33	104	100
08	8,0	11,2	28	37	46	40	123	100
09	9,0	12,3	30	38	46	42	126	100
10	10,0	13,7	32	38	52	45	135	100

REF 470

07	7,0	9,7	26	33	32	15	80	100
08	8,0	11,2	28	35	35	20	90	100
09	9,0	12,3	30	38	35	27	100	100
10	10,0	13,7	32	38	37	35	110	100

11-2019
10503
6.0

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