

2020-11
10169
12.0

 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®
comfort


CE
0 1 2 3

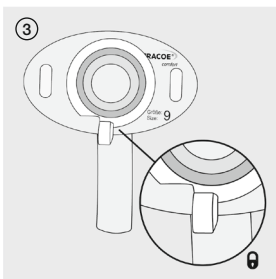
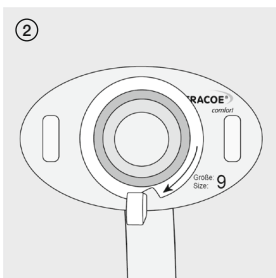
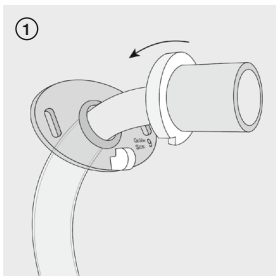
Instructions for Use
TRACOE *comfort*
Tracheostomy Tubes

Gebrauchsanweisung für
TRACOE *comfort*
Tracheostomiekanülen

EN	Instructions for Use
DE	Gebrauchsanweisung
FR	Instructions d'utilisation
IT	Istruzioni d'uso
ES	Instrucciones de uso
PT	Instruções de uso
DA	Brugsanvisning
FI	Käyttöohje
NO	Bruksanvisning
HU	Használati utasítás
SV	Bruksanvisning
NL	Gebruiksaanwijzing
HR	Upute za uporabu
CS	Návod k použití
EL	Οδηγίες χρήσης
KO	사용 설명서
ZH	用于新生儿
AR	دليل استعمال

TRACOE®

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





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 · **NO** / 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 · **CS** / Pozor. Respektujte návod k použití · **EL** / Προσοχή. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης · **KO** / 주의. 사용설명서를 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 · **NO** / 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 환자용입니다 · **ZH** / 只供一位病人使用 · **AR** / تستعمل لمريض واحد فقط



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



EN / Batch code · **DE** / Chargencode · **FR** / Code de lot · **IT** / Numero di lotto · **ES** / Código de lote · **PT** / Código do lote · **DA** / Batchkode · **FI** / Eräkoodi · **NO** / Chargekode · **HU** / Tételkód · **SV** / Satsnummer · **NL** / Lotcode · **HR** / Oznaka serije · **CS** / Kód šarže · **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 · **NO** / Produksjonsdato · **HU** / Gyártási dátum · **SV** / Tillverkningsdatum · **NL** / Fabricagedatum · **HR** / Datum proizvodnje · **CS** / Datum výroby · **EL** / Ημερομηνία κατασκευής · **KO** / 제조일 · **ZH** / 生产日期 · **AR** / تاريخ التصنيع



EN / Manufacturer · **DE** / Hersteller · **FR** / Fabricant · **IT** / Produttore · **ES** / Fabricante · **PT** / Fabricante · **DA** / Producent · **FI** / Valmistaja · **NO** / Produsent · **HU** / Gyártó · **SV** / Tillverkare · **NL** / Fabrikant · **HR** / Proizvođač · **CS** / Výrobce · **EL** / Κατασκευαστής · **KO** / 제조회사 · **ZH** / 生產商 · **AR** / الشركة المصنعة



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 · **NO** / Kan brukes til · **HU** / Felhasználhatóság dátuma · **SV** / Används före-utgångsdatum · **NL** / Bruikbaar tot · **HR** / Upotrijebiti do · **CS** / Použitelné 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** / Ftalaation (esim. DEHP) · **NO** / 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) · **CS** / Bez obsahu ftalátů (např. DEHP) · **EL** / Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις (π.χ. DEHP) · **KO** / (디에탈헥실프탈레이트) 포함 · **ZH** / 不含邻苯二甲酸盐 (DEHP) · خالي من مادة الفثالات / **AR**



EN / Not made with natural rubber latex · **DE** / Nicht mit natürlichem Latex hergestellt · **FR** / Non fabriqué avec du latex naturel · **IT** / Non realizzato con lattice naturale · **ES** / No elaborado con látex natural · **PT** / Não fabricado com látex natural · **DA** / Ikke fremstillet med naturligt latex · **FI** / Ei valmistettu luonnonlateksista · **NO** / 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 · **CS** / Není vyrobeno z přírodního latexu · **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 · **CS** / Znovu nesterilizujte · **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 · **CS** / Obsah balení · **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 médica



Instructions for Use for TRACOE® *comfort* Tracheostomy Tubes

These instructions for use contain information and instructions for physicians, nursing staff, patients and relatives who act as carers. They apply exclusively to the TRACOE *comfort* tracheostomy tubes. Please read the notes before using the product for the first time and retain the instructions for use for future reference.

Product for single-patient use: The TRACOE *comfort* tracheostomy tubes are medical products, which are destined for use with only a single patient. Multiple uses for one and the same patient are permitted.

1. General Description

The flexible transparent TRACOE *comfort* tracheostomy tubes are available in different diameters, lengths, designs and sets, including tubes for long-term use, for **tracheostomised and laryngectomised patients**. The tubes are DEHP-free and latex-free.

The shape and length of the inner cannula and outer cannula are individually adapted to each other. Therefore, you must make sure that the inner cannula is used with the outer cannula that belongs to the same set.

The size reference corresponds to the internal diameter of the outer cannula at its narrowest point (i.e. lower end) in mm. If inner cannulas are used, the internal diameter is reduced by approx. 1 to 1.5 mm.

For further details such as exact dimensions please see the current TRACOE product catalogue at www.tracoe.com.

For safety reasons, we recommend that you always have two TRACOE *comfort* tracheostomy tubes available as a replacement. Also for safety reasons, one of these tubes should have a diameter that is 1 to 2 sizes smaller than the tube that is currently being used. The smaller tube should be used in the event of problems during the reinsertion of the tube with the originally selected size.

The replacement tubes should be stored in a dry clean condition in a ventilated container. The tubes must be protected from sunlight.

Product Variants

Product variants can be manufactured according to your requested size in order to ensure the best possible functionality and comfort for the patient even for complicated anatomical and physiological conditions. For the respective order forms please visit our website www.tracoe.com.

Please Note:

Alterations to the TRACOE *comfort* tracheostomy tubes may only be carried out by employees or agents of TRACOE medical GmbH. Any alterations that have been made by third parties will result in the warranty and liability obligations becoming void with immediate effect. This applies to damage that has been caused to the products as well as any consequential damage resulting thereof.

2. Design of the TRACOE *comfort* Tube

The flat **neck flange** with eyes for fixing the neck strap is followed by the **cannula tube**, which carries the airflow and is tapered towards the tube end. This way, the insertion of the tube into the tracheostoma is made easier and the tube end does not permanently touch the wall of the trachea.

If **inner cannulas** with a perfect fit are part of the product, they are inserted into the outer cannula. **Safety aspect:** This design has the advantage that an inner cannula, which has become blocked by secretion or crust formation, can be removed from the outer cannula while the patient's airway remains secured through the outer cannula, which is still in place.

All TRACOE *comfort* tubes are delivered with a neck strap for fixing the tube and ensuring its safe position. This is a disposable product, which must not be reused.

Speaking tubes have small perforations in the outer cannula. The corresponding inner cannulas have matching bigger openings. The openings, which are positioned over each other, allow the exhaled air to flow into the upper airways.

In order to improve the phonation, the **TRACOE *comfort plus*** speaking tube has two additional holes in the inner arch in addition to the fenestration in the outer arch of the tube.

The small perforations of the outer tubes are too small for inserting a suction catheter, and this is a deliberate design in order to prevent injuries to the tracheal mucosa.

3. Intended Use

TRACOE *comfort* tubes stabilise the tracheostoma of a tracheostomised or laryngectomised patient and keep it open.

The initial selection of the tube and insertion of the TRACOE products must be carried out by a physician or by other qualified trained personnel. The users must be trained by qualified personnel in handling the products, and especially in the functioning and handling of speaking tubes and valves.

Depending on the physique and anatomy of the patient, the TRACOE *comfort* tubes or slightly longer TRACOE *comfort plus* tubes are used.

The extra-long TRACOE *comfort* tubes are used, in particular, for tracheomalacia or tracheal stenoses that are located deeper inside the trachea.

Caution: A check by a physician at regular intervals is required, especially if the patient has a tendency to crust formation and granulation tissue formation and/or heavy secretion.

4. Contraindications

CAUTION: Tubes with a speaking valve must not be used for laryngectomised patients because these patients cannot exhale the inhaled air, and there is a risk of asphyxiation.

The TRACOE *comfort* tubes are only suitable for ventilation subject to certain conditions because they have no cuff and the locking of the

inner cannula to the 15 mm connector cannot reliably ensure that the inner cannula is not dislocated. Therefore, if ventilation is required, the tube should be changed to a suitable tube such as the TRACOE *twist* or TRACOE *twist plus*.

TRACOE *comfort* tubes do not show on X-ray images because they do not have an X-Ray contrast line.

5. Tubes with a Speaking Valve

The tubes with a speaking valve are used for patients with a fully or partially intact larynx and allow the patient to speak. The inhalation is done via the tracheostomy tube. During exhalation, the speaking valve closes and routes the air through the natural airways. This way, a patient with an intact anatomy will be able to speak. It is important that the patient's upper airways are entirely unobstructed.

TRACOE *comfort* speaking tubes are fenestrated and have a speaking valve of type A or B.

TRACOE *comfort* tubes with a speaking valve type A have a flap support made of silver. The flap support can be removed from the inner cannula by pushing it outwards. For the TRACOE *comfort* tubes with a speaking valve type B, the valve support can be rotated. This mechanism allows free access to the inner lumen of the tube for both valve types, for example for sucking out tracheal secretion.

CAUTION: A physician should decide for each individual patient if a speaking valve can be inserted.

CAUTION: Patients who are unable to exhale on their own, must not use a speaking valve because of the acute risk of asphyxiation.

If the patient requires additional oxygen, the product variants with an oxygen connection can be used.

For long periods without speaking or at night, an inner cannula with a 15-mm connector or 22 mm adapter can be used, onto which a heat and moisture exchanger can be placed. The consistent use of a heat and moisture exchanger can significantly reduce crust forming.

EN 6. Tubes with a Connector / Adapter

6.1 Tubes with a 15 mm Connector

TRACOE *comfort* tubes with a 15 mm connector are used, for example, for the placement of a heat and moisture exchanger (HME), which filters, moistens and heats the inhaled air (e.g. TRACOE humid assist IV REF 642).

As an alternative to the speaking valves type A or B, a speaking valve with a silicon membrane (e.g. TRACOE phon assist REF 650-T, REF 650-TO or REF 655-T) can be placed on the 15-mm connector of a fenestrated *comfort* tube (e.g. REF 115).

Caution: In order to loosen very tight connections, such as the connection between a heat and moisture exchanger and a 15 mm connector, a suitable separating aid should always be used. Please note that the tracheostomy tube might be damaged by unsuited tools.

6.2 Tubes with a 22 mm Adapter

TRACOE *comfort* tubes with a 22 mm adapter are also used for attaching heat and moisture exchangers, for example the TRACOE humid assist I REF 640-S, and speaking valves like the TRACOE phon assist REF 650-S and REF 655-S.

7. Application of the TRACOE *comfort* Tubes

7.1 Preparation

In general, before inserting the tube into the tracheostoma, you should check if the inner cannula can be easily inserted into the outer cannula.

Please do not use any other products than the TRACOE Liquid Paraffin REF 902 for lubrication. Other oils, for example stoma oil, might stick the inner cannula to the outer cannula.

On one side of the neck flange, the neck strap (for example REF 903-F) is attached. Then a tracheal compress, for example REF 910-A or -B, is pushed over the cannula tube.

The insertion of the tube is made easier by moistening the outside of the cannula tube with a water-soluble lubricating gel.

7.2 Inserting the Tube

Hold the tube at the neck flange with one hand and spread the tracheostoma between the index and middle finger of the other hand. Carefully push the tube into the tracheostoma during the inhalation.

This step is made easier if the patient's head is slightly bent backwards. The head can be brought back to the straight position during the subsequent insertion into the trachea. Finally, the tube is secured with the neck strap by fixing the strap to the free eye of the neck flange.

Make sure that the tube is positioned free of tension in the tracheostoma. The position of the tube should not be changed by the neck strap.

The removal of the tube is made easier if the patient's head is slightly bent backwards.

7.3 Handling of the Inner Cannula

If highly viscous secretion collects in the inner cannula, which cannot be removed by means of suction and obstructs the airflow, there is a risk that the tube becomes blocked. This can result in acute danger of asphyxiation.

In this case, the inner cannula must be removed and cleaned. For this purpose, hold the neck flange of the outer cannula with one hand. With the other hand, rotate the inner cannula clockwise by a few millimetres (as seen from the patient with the inserted tube) and pull the inner cannula out of the outer cannula. The outer cannula remains in the tracheostoma where it ensures an open and safe airway.

When reinserting the cleaned and lightly oiled inner cannula (see item 8), make sure that the inner cannula is neither twisted nor bent. Push the neck flange of the inner cannula behind the little hook at the neck flange of the outer cannula by slightly rotating the neck flange of the inner cannula. This way, the inner cannula is fixed in its place (see images 1-3, model with hook at the bottom of the neck flange).

8. Cleaning and Care

The cleaning intervals heavily depend on the main illness of the patient as well as the secretion volume and consistency, any tendency to crust forming and the patient's individual needs.

At least the TRACOE *comfort* inner cannula should be cleaned daily. The respective application period of the outer cannula for the particular patient should be cleared with the physician in charge.

Caution: Always remove the tube from the tracheostoma before cleaning.

For the detailed cleaning steps please refer to the instructions for use of the below cleaning kits.

The TRACOE Cleaning Kits 930-A or -B with the Cleaning Powder and REF 931-A or -B with the Concentrated Cleaning Liquid allow the easy cleaning and care of the tubes. These kits contain a cleaning tub with a sieve insert, a cleaning agent, cleaning swabs and a cleaning brush. All of the items from the kits are also available separately.

Important: After the tracheostomy tube has been cleaned and dried, a small amount (approx. 1 drop) of the REF 902 Liquid Paraffin is applied to the outside of the inner cannula and distributed with a fluff-free cloth until a thin covering has been achieved. Then the inner cannula is inserted into the outer cannula and pulled out and pushed back in several times in order to further distribute the liquid paraffin.

Caution: Make sure that the applied amount of the liquid paraffin is as small as possible. Never apply the oil to an extent that the liquid paraffin escapes between the inner and outer cannula and enters the trachea. There is a possibility, albeit small, that permanent overdosing may result in oil pneumonia.

In many cases, the TRACOE *comfort* tube is used for out-of-hospital applications and domestic care. In such cases, and due to the germ range, which is different from that in hospitals, under normal circumstances simplified cleaning using a commonly available, domestic, mild and pH-neutral agent is possible.

Caution: The tubes must not be cleaned with aggressive domestic cleaning agents, cleaning agents for dentures or agents with a high alcohol content because these agents can impair the functioning of the products.

Caution: TRACOE *comfort* tracheostomy tubes must not be sterilised.

The tube must be checked after each cleaning and before the reinsertion. Even tubes that exhibit only minor damage must be replaced.

Disinfection

Since the upper airways are never free of germs even in healthy people, we recommend that you abstain from using disinfectants.

However, if disinfection seems necessary, you can access a list of disinfectants on the website of TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com).

After disinfection, the tubes must be thoroughly rinsed with water in drinking quality or with distilled water and dried.

Caution: Do not use any disinfectants, which release chloride, or agents, which contain strong alkaline solutions or phenol derivatives.

You may thermally disinfect the tubes with a commonly available mild agent with a neutral pH for 5 minutes at temperatures of up to 65 °C (≤ 65 °C) without using any chemical additives. This process may result in an opaque staining, but the function of the product is not impaired.

9. Useful Life

The tube is designed so that it can be reused for a patient several times over a period of 29 days even after having been cleaned several times during that period. In individual cases, the useful life heavily depends on the patient's illness as well as the secretion and care of the tracheostomy tube. The regular replacement of the entire tube should be monitored by the physician in charge. If cared for at regular intervals, the TRACOE *comfort* tracheostomy tubes can be used for up to 6 months

10. Tube Info Card

Each TRACOE *comfort* tube contains a tube info card with detachable stickers on the front and back. These labels contain information regarding the REF no., size, length and lot no. The tube info card should be kept separately. This will make reordering easier, and the tube info card is also essential in the event of a complaint when it must be enclosed with the paperwork.

11. Storage

The products must be stored in a cool and dry place. Temporary storage for ≤ 30 days at maximum +50 °C is possible. Protect the product from sunlight and extreme cold.

12. Disposal

The TRACOE *comfort* tracheostomy tubes are made of plastic materials that are globally approved for medical applications. They contain

no latex or DEHP. These products may only be disposed of in accordance with the valid national regulations governing waste materials.

13. Returns

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

14. General Terms and Conditions

The sale, delivery and return 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).



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[®]
comfort

Gebrauchsanweisung für TRACOE[®] *comfort* Tracheostomiekannülen

Diese Gebrauchsanweisung dient zur Information und Anleitung von Ärzten, Pflegepersonal, Patienten und von pflegenden Angehörigen. Sie gilt ausschließlich für die TRACOE *comfort* Tracheostomiekannülen. Bitte lesen Sie die Hinweise vor der erstmaligen Anwendung des Produktes und heben Sie die Gebrauchsanweisung auf, damit Sie bei Bedarf nachschlagen können.

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

1. Allgemeine Beschreibung

Die flexiblen, transparenten TRACOE *comfort* Tracheostomiekannülen stehen in verschiedenen Durchmessern, Längen, Ausführungen und Set-Zusammenstellungen, auch in der Langzeitanwendung, für **tracheostomierte und laryngektomierte Patienten** zur Verfügung. Die Kannülen sind DEHP- und Latexfrei.

Form und Länge der Innen- und Außenkannülen sind individuell aufeinander abgestimmt. Daher ist darauf zu achten, dass die Innenkannülen mit der zum gleichen Set gehörenden Außenkannüle verwendet werden.

Die Größenangabe entspricht dem Innendurchmesser der Außenkannüle an der engsten Stelle (unteres Ende) in mm. Bei Verwendung von Innenkannülen reduziert sich der Innendurchmesser um circa 1 – 1,5 mm!

Details wie z. B. genaue Abmessungen entnehmen Sie dem aktuellen TRACOE Produktkatalog unter www.tracoe.com.

DE

Zur Sicherheit wird empfohlen, immer zwei TRACOE *comfort* Tracheostomiekanülen als Ersatz in greifbarer Nähe zu haben. Aus Sicherheitsgründen sollte eine dieser Kanülen einen um 1 – 2 Größen geringeren Durchmesser aufweisen, als die im Gebrauch befindliche. Sie wird verwendet, falls es zu Problemen beim Wiedereinsetzen der ursprünglich gewählten Kanülengröße kommt.

Die Aufbewahrung der Wechselkanülen sollte im trockenen, gereinigten Zustand in einem belüfteten Behälter erfolgen. Vor Sonneneinstrahlung schützen.

Produktvarianten

Produktvarianten können bei Bedarf nach Maß gefertigt werden, um auch bei komplizierten anatomischen und physiologischen Gegebenheiten beste Funktionalität und Tragekomfort zu bieten. Entsprechende Bestellformulare finden Sie auf unserer Webseite www.tracoe.com.

Bitte beachten:

Veränderungen an TRACOE *comfort* Tracheostomiekanülen dürfen nur durch Mitarbeiter oder Beauftragte der TRACOE medical GmbH durchgeführt werden. Veränderungen durch außenstehende Personen führen zum sofortigen Erlöschen der Garantie und Haftung. Dies gilt für verursachte Schäden an den Produkten und für daraus entstehende Folgeschäden.

2. Aufbau der TRACOE *comfort* Kanüle

An das flache **Kanülenschild** mit Ösen, zur Befestigung des Kanülenbandes, schließt sich das luftstromführende **Kanülenrohr** an, das sich zum Kanülenende hin verzweigt. Damit wird das Einführen in das Tracheostoma erleichtert und das Kanülenende liegt nicht ständig an der Trachealwand.

Passgenaue **Innenkanülen**, sofern Bestandteil des Produktes, werden in die Außenkanüle eingeführt. **Sicherheitsaspekt:** Dies bietet den Vorteil, dass eine durch Sekret oder Borken verschlossene Innenkanüle aus der Außenkanüle entfernt werden kann und der Luftweg des Patienten über die noch liegende Außenkanüle immer gesichert ist.

Alle TRACOE *comfort* Kanülen werden mit einem Kanülenband für die Befestigung und den sicheren Sitz der Kanüle geliefert. Es handelt sich hierbei um ein Einmalprodukt, das nicht aufbereitet werden darf.

Sprechkanülen verfügen an der Außenkanüle über kleine Löcher, auch **Siebung** genannt. Die dazu gehörigen Innenkanülen haben korrespondierend zu der Siebung eine größere Öffnung, die Fensterung genannt wird. Durch die übereinander liegenden Öffnungen kann so die Ausatemluft in die oberen Atemwege strömen.

Zur besseren Phonation verfügt die Sprechkanüle **TRACOE *comfort plus*** zusätzlich zur Siebfensterung am Außenbogen der Kanüle über jeweils zwei zusätzliche Löcher am Innenbogen.

Durch die Siebung der Außenkanülen passen keine Absaugkatheter, um Verletzungen an der Trachealschleimhaut zu verhindern.

3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

TRACOE *comfort* Kanülen stabilisieren das Tracheostoma eines tracheostomierten oder laryngektomierten Patienten und halten es offen.

Die Kanülauswahl und das Einsetzen der TRACOE Produkte müssen bei der Erstanwendung durch einen Arzt bzw. durch geschultes Fachpersonal durchgeführt werden. Die Anwender müssen von qualifiziertem Personal im Umgang mit den Produkten, speziell zur Funktionsweise und Handhabung von Sprechkanülen und -ventilen geschult werden.

Je nach Statur und Anatomie des Patienten werden TRACOE *comfort* oder die etwas längeren TRACOE *comfort plus* Kanülen eingesetzt.

Die extra-langen TRACOE *comfort* Kanülen kommen vor allem bei tiefer in der Trachea gelegenen Tracheomalazien / Trachealstenosen zur Anwendung.

Achtung: Es sollte eine regelmäßige ärztliche Kontrolle erfolgen, insbesondere wenn der Patient eine Neigung zur Bildung von Borsten und Granulationsgewebe zeigt und / oder eine starke Sekretion vorhanden ist.

4. Kontraindikationen

DE ACHTUNG: Für laryngektomierte Patienten dürfen keine Kanülen mit Sprechventil verwendet werden. Sie können die eingeatmete Luft nicht wieder ausatmen, es besteht Erstickungsgefahr.

Die TRACOE *comfort* Kanülen sind für die Beatmung nur bedingt geeignet, da sie keinen Cuff haben und die Arretierung der Innenkanüle mit 15 mm-Konnektor nicht zuverlässig sicherstellt, dass die Innenkanüle nicht disloziert wird. Daher sollte, wenn eine Beatmung notwendig ist, auf eine geeignete Kanüle wie die TRACOE *twist* oder TRACOE *twist* plus umgestellt werden.

TRACOE *comfort* Kanülen werden bei Röntgenaufnahme nicht dargestellt, da diese keinen Röntgenkontraststreifen besitzen.

5. Kanülen mit Sprechventil

Die Kanülen mit Sprechventil werden bei vollständig oder teilweise erhaltenem Kehlkopf eingesetzt und ermöglichen dem Patienten das Sprechen. Die Einatmung erfolgt über die Tracheostomiekanüle. Bei der Ausatmung schließt sich das Sprechventil und leitet die Luft über die natürlichen Atemwege. Somit hat ein Patient bei intakter Anatomie, die Möglichkeit zu sprechen. Wichtig ist, dass die oberen Atemwege des Patienten vollständig frei sind.

TRACOE *comfort* Sprechkanülen haben eine Siebfensterung und ein Sprechventil des Typs A oder Typs B.

TRACOE *comfort* Kanülen mit dem Sprechventil Typ A haben einen Klappenträger aus Silber. Er lässt sich bei Bedarf durch Herausschieben von der Innenkanüle lösen. Bei TRACOE *comfort* Kanülen mit Sprechventil Typ B ist der Ventilträger schwenkbar. Dies ermöglicht für beide Ventilformen den freien Zugang zum Innenlumen der Kanüle, z. B. für die Absaugung von trachealem Sekret.

ACHTUNG: Ein Arzt sollte individuell für den jeweiligen Patienten entscheiden, ob ein Sprechventil eingesetzt werden darf.

ACHTUNG: Patienten die nicht in der Lage sind selbstständig auszuatmen, dürfen kein Sprechventil verwenden, da ansonsten akute Erstickungsgefahr besteht.

Benötigt der Patient zusätzlichen Sauerstoff, können Produktvarianten mit Sauerstoffanschluss verwendet werden.

Bei längeren Sprechpausen oder in der Nacht kann eine Innenkanüle mit 15 mm-Konnektor bzw. 22 mm-Adapter verwendet werden, auf die dann z. B. eine feuchte Nase aufgesetzt werden kann. Der konsequente Einsatz eines HME kann die Borkenbildung erheblich reduzieren.

6. Kanülen mit Konnektor / Adapter

6.1 Kanülen mit 15 mm-Konnektor

TRACOE *comfort* Kanülen mit einem 15 mm-Konnektor werden z. B. zum Aufsetzen einer künstlichen Nase als Feuchtigkeits- und Wärmetauscher (HME) verwendet, welche die Einatemluft filtern, befeuchten und erwärmen (z. B. TRACOE humid assist IV REF 642).

Alternativ zu den Sprechventilen Typ A oder B kann auf den 15 mm-Konnektor einer gefensterten TRACOE *comfort* Kanüle (z. B. REF 115) ein Sprechventil mit Silikonmembran aufgesteckt werden (z. B. TRACOE phon assist REF 650-T, REF 650-TO oder REF 655-T).

Achtung: Zum Lösen von sehr fest sitzenden Verbindungen, zum Beispiel eine künstliche Nase von einem 15 mm-Konnektor, sollte nur eine für solche Fälle geeignete Trennhilfe benutzt werden. Grobes Werkzeug könnte die Tracheostomiekanüle beschädigen.

6.2 Kanülen mit 22 mm-Adapter

TRACOE *comfort* Kanülen mit 22 mm-Adapter werden ebenfalls zum Aufsetzen von künstlichen Nasen, z. B. TRACOE humid assist I REF 640-S und Sprechventilen, z. B. TRACOE phon assist REF 650-S und REF 655-S verwendet.

7. Anwendung der TRACOE *comfort* Kanülen

7.1 Vorbereitung

Generell sollte vor dem Einsetzen der Kanüle in das Tracheostoma geprüft werden, ob die Innenkanüle leichtgängig in die Außenkanüle eingeschoben werden kann.

Bitte verwenden Sie keine Alternativprodukte zum TRACOE Paraffinöl REF 902. Andere Öle, z. B. Stomaöl, können die Innenkanüle mit der Außenkanüle verkleben.

An einer Seite des Kanülenschildes wird das Kanülenband z. B. REF 903-F angebracht und eine Trachealkompresse z. B. REF 910-A oder -B über das Kanülenrohr geschoben.

Das Einsetzen der Kanüle wird erleichtert, wenn das Kanülenrohr außen mit einem wasserlöslichen Gleitgel benetzt wird.

7.2 Einsetzen der Kanüle

Die Kanüle wird am Schild mit einer Hand gefasst und mit der anderen das Tracheostoma zwischen Zeige- und Mittelfinger aufgespreizt. Die Kanüle wird während der Einatmung vorsichtig in das Tracheostoma vorgeschoben. Der leicht nach hinten geneigte Kopf erleichtert diesen Schritt. Mit dem weiteren Vorschieben in die Trachea kann der Kopf wieder gerade gehalten werden. Abschließend wird die Kanüle mit dem Kanülenband gesichert, indem es an der freien Öse des Schildes befestigt wird.

Achten Sie auf einen spannungsfreien Sitz der Kanüle im Tracheostoma. Die Lage der Kanüle sollte durch das Halteband nicht verändert werden.

Das Herausnehmen der Kanüle wird durch einen leicht nach hinten geneigten Kopf vereinfacht.

7.3 Handhabung der Innenkanüle

Sollte sich in der Innenkanüle zähes Sekret ansammeln, das nicht abgesaugt werden kann und den Luftdurchgang behindert, kann es zu einem Verschluss der Kanüle kommen. Es besteht dann die akute Gefahr des Erstickens.

Die Innenkanüle muss entfernt und gereinigt werden. Dazu wird das Kanülenschild der Außenkanüle mit einer Hand gefasst. Die andere Hand dreht die Innenkanüle um wenige Millimeter mit dem Uhrzeigersinn (aus Blick des Patienten bei liegender Kanüle) und zieht sie dann aus der Außenkanüle heraus. Die Außenkanüle verbleibt im Tracheostoma und sorgt für einen offenen, sicheren Atemweg.

Beim Wiedereinführen der gereinigten und leicht geölten Innenkanüle (siehe Punkt 8) sollte darauf geachtet werden, dass diese sich nicht verdreht oder abknickt. Das Schild der Innenkanüle wird durch eine leichte Drehung hinter das Häkchen am Schild der Außenkanüle geschoben und so fixiert (siehe Abbildungen 1-3, Ausführung mit Arretierungsmöglichkeit unten am Kanülenschild).

8. Reinigung und Pflege

Die Reinigungsintervalle sind stark abhängig von der Grunderkrankung, der Sekretmenge und -beschaffenheit, der Neigung zur Borkenbildung und den individuellen Bedürfnissen des Patienten.

Zumindest die TRACOE *comfort* Innenkanülen sollten täglich gereinigt werden. Die jeweilige Verweildauer der Außenkanüle sollte mit dem behandelnden Arzt abgestimmt werden.

Achtung: Kanüle vor der Reinigung immer aus dem Tracheostoma entfernen.

Die genauen Schritte für die Durchführung der Reinigung entnehmen Sie den Gebrauchsanweisungen der nachfolgenden Reinigungssets.

Die TRACOE Reinigungssets 930-A oder -B mit Reinigungspulver und REF 931-A oder -B mit flüssigem Reinigungskonzentrat ermöglichen eine problemlose Reinigung und Pflege der Kanülen. Diese Sets enthalten jeweils eine Reinigungsdose mit Siebeinsatz, ein Reinigungsmittel, Reinigungstopfer und eine Reinigungsbürste. Alle Artikel aus den Sets sind auch einzeln erhältlich.

Wichtig: Nach dem Reinigen und Trocknen der Tracheostomiekannüle wird eine geringe Menge des Paraffinöls REF 902 auf die Außenseite der Innenkanüle aufgetragen (ca. 1 Tropfen) und mit einem fusselfreiem Tuch auf der Außenseite der Innenkanüle als dünner Überzug verteilt. Sodann wird die Innenkanüle in die jeweilige Außenkanüle eingebracht und zur weiteren Verteilung des Paraffinöls mehrfach eingeschoben und wieder herausgezogen.

Achtung: Die aufgebrachte Menge an Paraffinöl soll so gering wie möglich gehalten werden. Es darf keinesfalls so viel aufgetragen werden, dass das Paraffinöl zwischen Innen- und Außenkanüle heraustritt und in die Luftröhre gelangt. Eine dauerhafte Überdosierung kann mit sehr geringer Wahrscheinlichkeit zu einer Ölpneumonie führen.

Die TRACOE *comfort* Kanüle wird in vielen Fällen im außerklinischen Bereich und der häuslichen Pflege eingesetzt. Dort ist, aufgrund des Keimspektrums, das sich von dem in der Klinik unterscheidet, im Normalfall eine vereinfachte Reinigung mit einem haushaltsüblichen, milden, ph-neutralen Mittel möglich.

Achtung: Die Kanülen dürfen keinesfalls mit aggressiven Haushaltsmitteln, Mitteln zur Reinigung von Zahnersatz oder hochprozentigem Alkohol gereinigt werden, da diese die Funktion der Produkte nachteilig beeinträchtigen können.

Achtung: TRACOE *comfort* Tracheostomiekanülen dürfen nicht sterilisiert werden.

Nach jeder Reinigung und vor jedem erneuten Einsetzen muss die Kanüle überprüft werden. Kanülen, die auch nur geringfügige Beschädigungen aufweisen, müssen ausgetauscht werden.

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 erscheinen, können Sie eine Liste mit Desinfektionsmitteln auf der Website der TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com) abrufen.

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

Achtung: Es dürfen keine Desinfektionsmittel, die Chlor freisetzen, so wie Mittel, die starke Laugen oder Phenolderivate enthalten, verwendet werden.

Die Kanülen dürfen auch, ohne Zugabe von chemischen Zusätzen, bei bis zu 65 °C (≤ 65 °C) und 5 Minuten mit haushaltsüblichen, milden, ph-neutralen Mitteln thermisch desinfiziert werden. Dabei kann es zu einer milchigen Verfärbung kommen. Die Funktion wird davon nicht beeinträchtigt.

9. Nutzungsdauer

Die Kanüle ist so ausgelegt, dass sie auch nach mehrfacher Reinigung, bei einem Patienten, über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.

Die Nutzungsdauer ist im Einzelfall stark abhängig vom Krankheitsbild, vom Sekretverhalten und nicht zuletzt von der Pflege der Tracheostomiekanüle. Der regelmäßige Austausch der kompletten Kanüle sollte vom zuständigen Arzt überwacht werden. Bei sachgemäßer Pflege

können TRACOE *comfort* Tracheostomiekannülen bis zu 6 Monate verwendet werden.

10. Kanülenpass

Jeder TRACOE *comfort* Kanüle ist ein Kanülenpass mit abziehbaren Aufklebern jeweils auf der Vorder- und Rückseite enthalten. Diese Etiketten enthalten Informationen zu REF-Nr., Größe, Länge und Chargen-Nr. Er sollte separat aufbewahrt werden. Dadurch wird die Neubestellung erleichtert und muss einer eventuellen Reklamation beigelegt werden.

11. Lagerung

Die Produkte sind kühl und trocken zu lagern. Eine kurzzeitige Lagerung für ≤ 30 Tage bei maximal $+50$ °C ist möglich. Schützen Sie das Produkt vor Sonnenlicht und extremer Kälte.

12. Entsorgung

Die TRACOE *comfort* Tracheostomiekannülen bestehen aus Kunststoffen, die für die medizinische Anwendung international zugelassen sind. Sie enthalten kein Latex und kein DEHP. Die Entsorgung der Produkte darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen für Abfallstoffe vorgenommen werden.

13. Rücksendungen

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

14. Allgemeine Geschäftsbedingungen

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



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



FR

TRACOE[®]
comfort

Instructions d'utilisation des canules de trachéotomie TRACOE[®] *comfort*

Les présentes instructions d'utilisation servent à l'information des médecins, personnels soignants, patients et proches soignants. Elles sont uniquement valable pour les canules de trachéotomie TRACOE *comfort*. Merci de lire les consignes avant la première utilisation du produit et de conserver les présentes instructions d'utilisation pour toute consultation ultérieure.

Produit pour patient unique : Les canules de trachéostomie TRACOE *comfort* sont des produits médicaux, destinés à être utilisés pour un seul patient. Il est toutefois permis de les utiliser plusieurs fois pour un seul et même patient.

1. Description générale

Les canules de trachéostomie TRACOE *comfort*, flexibles et transparentes, existent en différents diamètres, longueurs, versions et sets, y compris pour les applications longue durée, pour les patients **trachéostomisés et laryngectomisés**. Les canules sont exemptes de phtalates et de latex.

Les formes et longueurs des canules internes et externes concordent. Veiller pour cela à ce que les canules internes soient utilisées avec les canules externes du même set.

L'indication de taille correspond au diamètre interne de la canule externe à l'endroit le plus étroit (extrémité inférieure) en mm. L'utilisation de canules internes entraîne une diminution du diamètre interne d'environ 1-1.5 mm !

De plus amples détails comme par ex. les dimensions exactes se trouvent sur le catalogue des produits TRACOE sous www.tracoe.com.

Pour plus de sécurité, il est recommandé de toujours avoir deux canules de trachéostomie TRACOE *comfort* de remplacement à portée de main. Pour des raisons de sécurité, l'une de ces canules doit présenter un diamètre inférieur de 1-2 tailles à celle en service. Elle sera utilisée en cas de problèmes lors de la remise en place de la taille de canule initialement sélectionnée.

La conservation des canules de remplacement doit se faire dans un récipient sec et ventilé, dans un état approprié. Protéger de l'ensouilleissement.

Variantes de produit

Des variantes de produits peuvent être réalisées sur mesure en cas de nécessité pour assurer une fonctionnalité et un confort de port optimaux même dans des conditions physiologies et anatomiques complexes. Des formulaires de commande correspondants se trouvent sur notre site internet www.tracoe.com.

À noter :

Toute modification sur des canules de trachéostomie TRACOE *comfort* ne peut être réalisée que par des collaborateurs de TRACOE medical GmbH ou des personnes désignées à cet effet. Toute modification réalisée par une personne externe annule immédiatement toute garantie et toute responsabilité. Ceci est également valable pour tout dommage provoqué sur le produit et tout dommage subséquent.

2. Constitution de la canule TRACOE *comfort*

Un **tube de canule** qui guide le flux d'air se raccorde à la **plaque de canule** à l'aide d'œilletons pour la fixation du collier de canule, ce tube s'affine vers l'extrémité de la canule. Ceci facilite l'insertion dans le trachéostome, l'extrémité de la canule n'est pas constamment en contact avec la paroi trachéale.

Des **canules internes**, adaptées car faisant partie du produit, sont insérées dans la canule externe. **Aspect sécuritaire :** Ceci présente l'avantage qu'une canule interne obturée par des sécrétions ou des

croûtes peut être retirée de la canule externe tout en maintenant la voie respiratoire du patient grâce à la canule externe.

FR

Toutes les canules TRACOE *comfort* sont livrées avec un collier de canule pour la fixation et la bonne tenue de la canule. Il s'agit d'un produit à usage unique, qui ne doit pas être reconditionné.

Des canules parlantes disposent au niveau de la canule externe de petits trous. Les canules internes correspondantes présentent en regard de l'ouverture une ouverture plus grande. Les ouvertures en regard l'une de l'autre permettent l'expiration par les voies respiratoires supérieures.

Pour une meilleure phonation, la canule parlante **TRACOE *comfort plus*** dispose en sus de l'ouverture sur l'arc extérieur de la canule externe de deux trous additionnels sur l'arc intérieur.

Aucun cathéter d'aspiration ne peut passer à travers l'ouverture des canules extérieures, ceci pour éviter toute lésion au niveau de la muqueuse trachéale.

3. Utilisation conforme

Les canules TRACOE *comfort* stabilisent le trachéostome d'un patient trachéostomisé ou laryngectomisé et le maintiennent ouvert.

La sélection de la canule et la pose des produits TRACOE doivent initialement être réalisées par un médecin ou une personne spécialisée et formée à cet effet. Les utilisateurs doivent avoir été formés par du personnel qualifié, formé à la manipulation des produits, en particulier au fonctionnement des canules parlantes et valvules phoniques.

Selon le gabarit et l'anatomie du patient, on utilisera les canules TRACOE *comfort* ou les canules TRACOE *comfort plus*, un peu plus longues.

Les canules allongées TRACOE *comfort* s'utilisent surtout pour les trachéomalacies / sténoses trachéales situées plus profondément dans la trachée.

Attention : Un suivi médical régulier est conseillé, en particulier si le patient présente une tendance à la formation de croûtes ou de tissus de granulation et/ou s'il y a sécrétion importante.

4. Contre-indications

ATTENTION : Ne pas utiliser de canules avec valvules phoniques avec les patients laryngectomisés. Ils ne sont pas en mesure d'expirer l'air inspiré, risque d'étouffement.

Les canules TRACOE *comfort* ne sont adaptées à la respiration artificielle que sous conditions car elles ne présentent pas de ballonnet et la butée de la canule interne avec un connecteur de 15 mm ne garantit pas de manière fiable que la canule interne ne se disloque pas. En cas de nécessité de respiration artificielle, passer à une canule adaptée comme la TRACOE *twist* ou la TRACOE *twist plus*.

Les canules TRACOE *comfort* n'apparaissent pas lors de radiographies, car elles ne présentent pas de ligne radio-opaque.

5. Canules avec valvule phonique

Les canules avec valvule phonique sont utilisées avec des larynx entièrement ou partiellement conservés et permettent au patient de parler. L'inspiration se fait par la canule de trachéostomie. Lors de l'expiration, la valvule phonique se referme et renvoie l'air par les voies respiratoires naturelles. En cas d'anatomie intacte, le patient peut ainsi parler. Il est important que les voies respiratoires supérieures du patient soient parfaitement dégagées.

Les canules parlantes TRACOE *comfort* présentent une ouverture et une valvule phonique de type A ou B.

Les canules TRACOE *comfort* avec valvule phonique de type A présentent un support de clapet en argent. Si nécessaire, il se démonte de la canule interne par glissement. Sur les canules TRACOE *comfort* avec valvule phonique de type B, le support de clapet bascule. Pour les deux formes de clapet, ceci permet un libre accès au lumen intérieur de la canule, p. ex. pour l'aspiration des sécrétions trachéales.

ATTENTION : C'est à un médecin de décider individuellement pour chaque patient s'il est possible de poser une valvule phonique.

ATTENTION : Les patients ne pouvant pas respirer de manière autonome ne doivent pas utiliser de valvule phonique, il y a autrement un risque aigu d'étouffement.

Une variante avec raccordement d'oxygène existe pour les patients nécessitant une administration d'oxygène additionnelle.

FR En cas de périodes sans parler prolongées ou de nuit, il est possible d'utiliser une canule interne avec un connecteur de 15 mm, resp. un adaptateur de 22 mm sur lequel on peut monter une interface ventilatoire. L'utilisation intensive d'un HME peut sensiblement réduire la formation de croûtes.

6. Canules avec connecteur / adaptateur

6.1 Canules avec connecteur de 15 mm

Les canules TRACOE *comfort* avec un connecteur de 15 mm s'utilisent p. ex. pour la pose d'une interface ventilatoire servant d'échangeur d'humidité et de chaleur (HME), servant à la filtration, l'humidification et à l'échauffement de l'air inspiré (p. ex. TRACOE humid assist IV REF 642).

Comme alternative aux valvules phoniques de type A ou B, il est aussi possible de monter sur le connecteur de 15 mm une canule fenêtrée *comfort* (p. ex. REF 115) avec une valvule phonique à membrane silicone (p. ex. TRACOE phon assist REF 650-T, REF 650-TO ou REF 655-T).

Attention : Pour démonter des assemblages tenant fortement, par exemple une interface ventilatoire montée sur un connecteur de 15 mm, n'utiliser que des outils de démontage destinés à cette opération. Des outils inappropriés peuvent endommager les canules de trachéostomie.

6.2 Canules avec adaptateur de 22 mm

Les canules TRACOE *comfort* avec adaptateur de 22 mm s'utilisent également pour la pose d'interfaces ventilatoires, p.ex. TRACOE humid assist I REF 640-S et de valvules phoniques, p.ex. TRACOE phon assist REF 650-S et REF 655-S.

7. Utilisation des canules TRACOE *comfort*

7.1 Préparation

Par principe, vérifier avant la mise en place de la canule dans la trachéostomie que la canule interne se glisse facilement dans la canule externe.

Ne pas utiliser d'autre produit que l'huile de paraffine TRACOE Paraffinöl REF 902. D'autres huiles, comme p. ex. l'huile pour stoma, peuvent faire adhérer la canule interne à la canule externe. Apposer le collier de canule p. ex. REF 903-F sur un côté de la plaque de canule et glisser une compresse trachéale p. ex. REF 910-A ou B sur le tube de canule.

Le montage de la canule est facilité lorsque l'extérieur du tube de canule est enduit de gel.

7.2 Pose de la canule

Saisir la canule au niveau du collier d'une main et écarter le trachéostome de l'autre entre l'index et le majeur. Glisser la canule avec précaution dans le trachéostome durant l'inspiration. Pencher légèrement la tête du patient en arrière pour faciliter cette opération. La tête peut être tenue droite pour l'engager plus loin dans la trachée. La canule est ensuite fixée à l'aide du collier de canule au moyen de l'œillet libre du collier.

Veiller à ce que la canule n'exerce pas de contraintes dans le trachéostome. La position de la canule ne doit pas être altérée par la bande de fixation.

Le retrait de la canule est facilité par une tête légèrement penchée en arrière.

7.3 Manipulation de la canule interne

L'accumulation sur la canule interne de sécrétions collantes ne pouvant pas être aspirées et entravant le passage de l'air peut entraîner une obturation de la canule. Risque aigu d'étouffement.

La canule interne doit être retirée et nettoyée. Saisir pour cela le collier de la canule externe d'une main. Avec l'autre main, tourner légèrement la canule interne dans le sens horaire de quelques millimètres (vu du patient, la canule posée) et la retirer de la canule externe. La canule externe reste dans le trachéostome et assure une voie respiratoire dégagée et sécurisée.

Lors de la réintroduction de la canule interne nettoyée et légèrement huilée (voir § 8), veiller à ce que celle-ci ne soit pas tournée ou pliée. Le collier de la canule interne se glisse avec une légère rotation derrière le crochet du collier de la canule externe. Il est alors fixé (voir images 1 à 3, modèle avec crochet au bas de la plaque de la canule).

8. Nettoyage et entretien

Les intervalles de nettoyage dépendent fortement de la maladie sous-jacente, de la quantité et de la constitution des sécrétions, de la tendance à la formation de croûtes et des besoins individuels des patients.

Les canules internes TRACOE *comfort* doivent être nettoyées à tout le moins chaque jour. La durée d'implantation de la canule externe doit être déterminée par le médecin traitant.

Attention : Toujours retirer la canule du trachéostome avant nettoyage.

Les étapes précises pour le nettoyage se trouvent sur le mode d'emploi du set de nettoyage ci-après.

Les sets de nettoyage TRACOE 930-A ou -B avec poudre de nettoyage et REF 931-A ou -B avec concentré de nettoyage liquide permettent un nettoyage et un entretien sans problèmes des canules. Chacun de ces sets contient une boîte de nettoyage avec un panier perforé, un nettoyant, des tampons et une brosse de nettoyage. Tous les articles du set peuvent également être obtenus individuellement.

Important : Après le nettoyage et le séchage des canules de trachéostomie, apposer une petite quantité d'huile de paraffine REF 902 sur le côté extérieur de la canule interne (env. 1 goutte) et l'étaler en couche mince à l'aide d'un linge non peluchant sur le côté extérieur de la canule interne. La canule interne est ensuite insérée dans la canule externe et y est glissée et en est retirée plusieurs fois.

Attention : Appliquer une quantité d'huile de paraffine aussi faible que possible. En aucun cas, un excès d'huile de paraffine ne doit ressortir de l'espace entre les canules et parvenir dans les voies aériennes. Un surdosage continu peut - avec une faible probabilité - provoquer une pneumonie lipidique.

Les canules TRACOE *comfort* sont souvent utilisées hors milieu clinique, en soins à domicile. En raison du spectre des germes qui y diffère de celui du milieu clinique, un nettoyage simplifié y est normalement possible, avec un produit nettoyant ménager usuel doux, au pH neutre.

Attention : Ne jamais procéder au nettoyage des canules avec des détergents agressifs, des produits destinés au nettoyage des prothèses dentaires ou avec de l'alcool fort, car ces agents pourraient perturber le fonctionnement du produit.

Attention : Les canules de trachéostomie TRACOE *comfort* ne doivent pas être stérilisées.

Contrôler les canules après chaque nettoyage et avant chaque utilisation. Les canules qui présentent un dommage, aussi infime soit-il, doivent être remplacées.

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 apparaît toutefois nécessaire, une liste des produits désinfectants se trouve sur le site internet TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com).

Après la désinfection, rincer soigneusement les canules à l'eau du robinet ou à l'eau distillée puis les sécher.

Attention : Ne pas utiliser des désinfectants dégageant du chlore ainsi que des produits contenant des lessives alcalines ou des dérivés phénoliques.

Les canules peuvent être, sans adjonction de produits chimiques, désinfectées thermiquement jusqu'à 65 °C (≤ 65 °C) et 5 minutes dans un produit ménager courant doux et au pH neutre. Leur aspect peut alors devenir laiteux. Le fonctionnement n'en est pas affecté.

9. Durée d'utilisation

La canule est ainsi conçue qu'elle peut être utilisée, pour un patient, de façon répétée pendant une période d'au moins 29 jours, même après de nombreux nettoyages. La durée d'utilisation est déterminée au cas par cas et dépend fortement du tableau clinique, des sécrétions, et tout particulièrement de l'entretien de la canule de trachéostomie. Le remplacement régulier de la canule complète doit être surveillé par le médecin traitant. Si l'entretien est effectué correctement, les canules de trachéostomie TRACOE *comfort* peuvent servir jusqu'à 6 mois.

10. Carte d'information sur la canule

Chaque canule TRACOE *comfort* est équipée d'une carte d'information avec autocollant détachable sur l'avant et l'arrière. Ces étiquettes contiennent des informations sur les références, la taille, la longueur et le numéro de lot. À conserver séparément. Ceci facilite le renouvellement de commande et peut être joint lors d'une éventuelle réclamation.

11. Stockage

Les produits doivent être stockés dans un endroit frais et sec. Un bref stockage pendant ≤ 30 jours à $+50$ °C maximum est possible. Protéger le produit contre la lumière solaire et le froid extrême.

12. Élimination

Les canules de trachéostomie TRACOE *comfort* se composent de matériaux synthétiques homologués à l'international pour les applications médicales. Ils ne contiennent ni latex, ni phtalates. L'élimination des produits doit être effectuée dans le respect des prescriptions pour l'élimination des déchets en vigueur sur le territoire national concerné.

13. Renvois

Les renvois de produits déjà utilisés ne peuvent être acceptés que s'ils sont accompagnés d'un certificat de décontamination dûment rempli. Ce formulaire peut être demandé directement auprès de TRACOE medical ou via notre site Internet: www.tracoe.com.

14. Conditions générales de vente

La vente, la livraison et la reprise de tous les produits TRACOE sont soumises à l'acceptation des Conditions générales de vente disponibles soit auprès de TRACOE medical GmbH ou via notre site Internet www.tracoe.com.



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[®]
comfort

IT

Istruzioni d'uso per cannule tracheostomiche TRACOE[®] *comfort*

Le presenti istruzioni per l'uso sono una fonte di informazione e istruzione destinata a medici, assistenti sanitari, pazienti e accompagnatori, e valgono esclusivamente per le cannule tracheostomiche TRACOE *comfort*. Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta, leggere attentamente le avvertenze e conservare il presente manuale per future referenze.

Prodotto monopaziente: le cannule tracheostomiche TRACOE *comfort* sono dispositivi medici destinati a un solo paziente. È consentito utilizzarlo più volte per lo stesso paziente.

1. Descrizione generale

Le cannule tracheostomiche flessibili e trasparenti TRACOE *comfort* sono disponibili con diversi diametri, lunghezze, versioni e composizioni, anche per l'uso prolungato, per pazienti **tracheostomizzati e laringectomizzati**. Le cannule non contengono lattice né DEHP.

La forma e la lunghezza delle cannule e delle controcannule sono abbinate tra loro. Accertarsi quindi che le controcannule vengano utilizzate con la cannula dello stesso kit.

Le misure indicate corrispondono al diametro interno in mm della cannula nel punto più stretto (estremità inferiore). Con le controcannule, il diametro interno si riduce di circa 1 - 1,5 mm!

Per i dettagli, ad es. sulle misure esatte, si rimanda al catalogo aggiornato dei prodotti TRACOE all'indirizzo www.tracoe.com.

Per motivi di sicurezza, si raccomanda di tenere sempre a portata di mano due cannule tracheostomiche TRACOE *comfort* come riserva. Per motivi di sicurezza, una di queste cannule deve avere un diametro inferiore di 1 - 2 grandezze rispetto a quella utilizzata. Essa viene utilizzata se in fase di riapplicazione si hanno problemi con la misura della cannula utilizzata per prima.

Le cannule di riserva devono essere conservate in condizioni asciutte e pulite, e in un contenitore ventilato. Proteggere dai raggi solari.

Varianti del prodotto

Le varianti del prodotto possono essere realizzate su misura secondo le necessità, per poter offrire il massimo livello di funzionalità e comfort anche in condizioni anatomiche e fisiologiche complicate. I relativi moduli per gli ordini si trovano nel nostro sito web www.tracoe.com.

Attenzione:

Solo i dipendenti della TRACOE medical GmbH o le persone da essa incaricate sono autorizzati ad apportare modifiche alle cannule tracheostomiche TRACOE *comfort*. Le eventuali modifiche apportate da persone non autorizzate comportano l'immediata decadenza della garanzia e della responsabilità del produttore. Questo vale per i danni provocati al prodotto e per le conseguenze dannose da ciò risultanti.

2. Struttura della cannula TRACOE *comfort*

Alla **flangia piatta** della cannula, dotata di occhielli per fissare la fettuccia, si collega **la cannula** in cui passa l'aria, che si restringe verso l'estremità. Questo facilita l'introduzione nel tracheostoma e l'estremità della cannula non rimane costantemente a contatto con la parete tracheale.

Le **controcannule** su misura, se sono parte integrante del prodotto, vengono introdotte nella cannula. **Aspetto di sicurezza:** offre il vantaggio di rimuovere la controcannula dalla cannula nel caso in cui la controcannula sia intasata da secrezioni o incrostazioni, e di permettere al paziente di continuare a respirare attraverso la cannula applicata.

Tutte le cannule TRACOE *comfort* vengono fornite con la fettuccia di fissaggio che consente un adeguato posizionamento della cannula. Si tratta di un prodotto monouso che non va trattato.

Le cannule fonatorie hanno piccoli fori sulla cannula. Le relative controcanne hanno aperture più grandi. In questo modo, l'aria espirata può raggiungere le vie respiratorie superiori attraverso le aperture disposte una sopra l'altra.

Per migliorare la fonazione, la cannula fonatoria **TRACOE comfort plus**, oltre alla fenestrazione sulla curva esterna della cannula, dispone di altri due fori sulla curva interna.

I fori delle cannule sono troppo piccoli per far passare i cateteri di aspirazione, questo al fine di evitare lesioni alla mucosa tracheale.

3. Impiego appropriato

Le cannule TRACOE *comfort* stabilizzano il tracheostoma dei pazienti tracheostomizzati o laringectomizzati e lo mantengono aperto.

Per il primo impiego, la scelta delle cannule e l'applicazione dei prodotti TRACOE devono essere effettuate da un medico o da personale tecnico addestrato. Gli utenti devono essere addestrati all'uso dei prodotti da persone qualificate, in particolare per quanto riguarda il funzionamento e la manipolazione delle cannule e valvole fonatorie.

A seconda della statura e dell'anatomia del paziente si utilizzano le cannule TRACOE *comfort* o quelle un po' più lunghe TRACOE *comfort plus*.

Le cannule extra-lunghe TRACOE *comfort* si utilizzano soprattutto nei casi di tracheomalacia o stenosi tracheale situata più in profondità nella trachea.

Attenzione: si raccomanda di sottoporsi a controlli medici regolari, soprattutto se il paziente mostra una tendenza alla formazione di incrostazioni o di tessuto granulare e/o se è presente una forte secrezione.

4. Controindicazioni

ATTENZIONE: non utilizzare le cannule dotate di valvola fonatoria sui pazienti laringectomizzati, altrimenti non possono più espellere l'aria inspirata, rischiando così il soffocamento.

Le cannule TRACOE *comfort* sono indicate per la respirazione solo limitatamente, perché non hanno la cuffia e perché il blocco della controcanne tramite il connettore di 15 mm non è una garanzia assoluta

contro il dislocamento della controcannula. Per questo motivo, se è necessaria la respirazione, si deve ricorrere a una cannula adeguata, come la TRACOE *twist* o TRACOE *twist plus*.

Le cannule TRACOE *comfort* non vengono visualizzate nelle radiografie, perché non producono alcun contrasto ai raggi X.

IT

5. Cannule con valvola fonatoria

Le cannule con valvola fonatoria vengono utilizzate con conservazione totale o parziale della laringe e permettono la fonazione del paziente. L'inspirazione avviene attraverso la cannula tracheostomica. In fase di espirazione, la valvola fonatoria si chiude cosicché l'aria possa attraversare le vie respiratorie naturali. In questo modo, un paziente anatomicamente intatto ha la possibilità di parlare. L'importante è che le vie respiratorie superiori del paziente siano completamente libere.

Le cannule fonatorie TRACOE *comfort* sono fenestrate e hanno una valvola fonatoria del tipo A o B.

Le cannule TRACOE *comfort* dotate della valvola fonatoria di tipo A hanno un porta-aletta in argento che all'occorrenza si può staccare estraendo la controcannula. Nelle cannule TRACOE *comfort* dotate della valvola fonatoria di tipo B, il porta-valvola è orientabile. Questo consente per entrambe le tipologie di valvola un libero accesso al lume interno della cannula, ad es. per l'aspirazione della secrezione tracheale.

ATTENZIONE: è il medico che deve decidere per il singolo paziente se è necessario o meno ricorrere alla valvola fonatoria.

ATTENZIONE: i pazienti che non sono in grado di espirare autonomamente non devono utilizzare la valvola fonatoria per evitare il rischio di soffocamento acuto.

Se il paziente necessita di un ulteriore apporto di ossigeno, si possono utilizzare le varianti dotate di collegamento per l'ossigeno.

Per le pause nel parlato o durante la notte si può utilizzare una controcannula con connettore di 15 mm o adattatore di 22 mm, sulla quale poi si può applicare ad es. un naso umido. Il corretto utilizzo di un HME può ridurre notevolmente la possibilità che si formino incrostazioni.

6. Cannule con connettore

6.1 Cannule con connettore / adattatore

Le cannule TRACOE *comfort* dotate di un connettore di 15 mm vengono utilizzate ad es. per l'applicazione di un naso artificiale come scambiatore di umidità e calore (HME), che filtra, umidifica e riscalda l'aria di inspirazione (ad es. TRACOE humid assist IV REF 642).

In alternativa alle valvole fonatorie di tipo A o B, sul connettore di 15 mm di una cannula *comfort* fenestrata (ad es. REF 115) si può applicare una valvola fonatoria munita di membrana in silicone (ad es. TRACOE phon assist REF 650-T, REF 650-TO o REF 655-T).

Attenzione: per scollegare collegamenti ben fissati, ad es. un naso artificiale dotato di connettore di 15 mm, usare soltanto mezzi distaccanti adatti esclusivamente a tale scopo. Attrezzi più grossolani possono danneggiare la cannula tracheostomica.

6.2 Cannule con adattatore di 22 mm

Le cannule TRACOE *comfort* dotate dell'adattatore di 22 mm si utilizzano anch'esse per l'applicazione di nasi artificiali, ad es. TRACOE humid assist I REF 640-S e valvole fonatorie, ad es. TRACOE phon assist REF 650-S e REF 655-S.

7. Impiego delle cannule TRACOE *comfort*

7.1 Preparazione

Generalmente, prima di inserire la cannula nel tracheostoma, occorre controllare se la controcannula si può spingere nella cannula senza alcuna difficoltà.

Non utilizzare prodotti alternativi all'olio di paraffina TRACOE REF 902. Altri oli, come ad es. l'olio per stomia, possono far incollare la controcannula con la cannula.

Su un lato della flangia della cannula si applica la fettuccia di fissaggio, ad es. REF 903-F, e nella cannula si inserisce una compressa tracheale, ad es. REF 910-A o -B.

Per agevolare l'inserimento della cannula, applicare all'esterno gel lubrificante solubile in acqua.

7.2 Inserimento della cannula

Afferrare la cannula dalla flangia con una mano e con l'altra mano allargare il tracheostoma tra l'indice e il medio. Spingere la cannula

con delicatezza nel tracheostoma durante l'inspirazione. Per agevolare questa operazione, la testa del paziente deve essere leggermente inclinata all'indietro. Proseguendo con l'inserimento nella trachea, la testa può ritornare in posizione verticale. Infine, fissare la cannula con la fettuccia sull'occhiello libero della flangia.

IT

Assicurarsi che la cannula sia posizionata nel tracheostoma senza alcuna tensione. La posizione della cannula non si deve modificare con la cintura di sostegno.

Per agevolare l'estrazione della cannula, la testa del paziente deve essere leggermente inclinata all'indietro.

7.3 Manipolazione della controcanala

L'accumulo nella controcanala di una secrezione densa che non può essere aspirata e che ostacola il passaggio dell'aria può provocare l'occlusione della cannula, quindi in tal caso si va incontro a un grave rischio di soffocamento.

La controcanala va rimossa e pulita. Per fare questo, afferrare con una mano la flangia della cannula. Con l'altra mano, ruotare la controcanala di pochi millimetri in senso orario (dal punto di vista del paziente, con la cannula applicata) ed estrarla dalla cannula. La cannula rimane nel tracheostoma garantendo una via di respirazione aperta e sicura.

Reintrodurre la controcanala pulita e leggermente lubrificata (vedi punto 8) facendo attenzione a non girarla o piegarla. La flangia della controcanala viene spinta dietro al gancio della flangia della cannula con una leggera rotazione, dopodiché viene fissata (vedere figure 1-3, modello con gancio sulla parte inferiore della flangia della cannula).

8. Pulizia e manutenzione

Gli intervalli di manutenzione dipendono molto dalla malattia di base, dalla quantità e consistenza delle secrezioni, dalla tendenza alla formazione di incrostazioni e dalle esigenze personali del paziente.

Le controcanale TRACOE *comfort* devono essere pulite almeno tutti i giorni. La durata di utilizzo in sede della cannula deve essere concordata insieme al medico curante.

Attenzione: prima di pulire la cannula, rimuoverla sempre dal tracheostoma.

Per l'esatta procedura di pulizia si rimanda alle istruzioni per l'uso dei seguenti kit di pulizia.

I kit di pulizia TRACOE REF 930-A o -B con detergente in polvere e REF 931-A o -B con detergente liquido concentrato consentono di eseguire la pulizia e la manutenzione delle cannule senza alcun problema. Questi kit contengono un barattolo per la pulizia, un colino, un prodotto detergente, tamponi detergenti e uno scovolino. Tutti gli articoli di questi kit sono disponibili anche singolarmente.

IT

Importante: dopo che la cannula tracheostomica è pulita e asciugata, applicare una piccola quantità di olio di paraffina REF 902 sul lato esterno della controcannula (ca. 1 goccia) e distribuirla sul lato esterno con un panno non filaccioso formando uno strato sottile. Dopodiché si può introdurre la controcannula nella cannula, spingendola ed estraendola ripetutamente per distribuire ulteriormente l'olio di paraffina.

Attenzione: la quantità applicata di olio di paraffina deve essere mantenuta quanto più bassa possibile. Non applicare una quantità eccessiva di olio, tale da fuoriuscire tra la cannula e la controcannula e raggiungere la trachea. Un sovradosaggio duraturo può provocare polmonite lipoidea con una probabilità molto bassa.

La cannula TRACOE *comfort* viene utilizzata in molti casi in campo extra-clinico e nell'assistenza domestica. Normalmente, in questi casi, a causa dello spettro dei germi che si differenzia da quello in ambito clinico, la pulizia può essere agevolata con un comune detergente domestico delicato e a pH neutro.

Attenzione: non pulire mai le cannule usando detergenti domestici aggressivi, prodotti per la pulizia delle dentiere o alcol ad alta gradazione, in quanto possono pregiudicare la funzionalità delle cannule.

Attenzione: le cannule tracheostomiche TRACOE *comfort* non si devono sterilizzare.

Dopo ogni pulizia e prima della riapplicazione, controllare la cannula. Le cannule che presentino il minimo danneggiamento devono essere sostituite.

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, sul sito di TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com) si può consultare un elenco di prodotti di disinfezione.

Dopo la disinfezione, sciacquare le cannule accuratamente con acqua potabile o distillata e asciugarle.

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

Le cannule possono essere anche disinfettate termicamente fino a 65 °C (≤ 65 °C) e per 5 minuti con prodotti delicati a pH neutro di uso comune, senza aggiungere additivi chimici. In questo caso si può formare una colorazione latteia, la quale però non compromette la funzionalità.

9. Durata d'uso

La cannula è progettata in modo tale da poter essere utilizzata più volte dallo stesso paziente persino dopo pulizie ripetute, per un periodo di tempo di almeno 29 giorni. In alcuni casi, la durata d'uso dipende molto dal quadro patologico, dal comportamento delle secrezioni e anche dalla manutenzione della cannula tracheostomica. La regolare sostituzione dell'intera cannula deve essere eseguita sotto la vigilanza del medico competente. Se curate in modo adeguato, le cannule tracheostomiche TRACOE *comfort* si possono utilizzare fino a 6 mesi.

10. Carta d'identità della cannula

Ogni cannula TRACOE *comfort* è accompagnata da una carta d'identità con adesivi staccabili sia sul lato frontale che sul retro. Queste etichette contengono informazioni su n. REF, misura, lunghezza e numero del lotto. La carta d'identità va conservata a parte. Essa agevola il riordino e deve essere allegata a un eventuale reclamo.

11. Conservazione

Conservare i prodotti in un luogo fresco e asciutto. È ammessa una breve conservazione per ≤ 30 giorni a una temperatura massima di +50 °C. Proteggere il prodotto dalla luce diretta del sole e dal freddo estremo.

12. Smaltimento

Le cannule tracheostomiche TRACOE *comfort* sono costituite da materiale sintetico omologato a livello internazionale per l'uso medico. Esse non contengono lattice né DEHP. Lo smaltimento dei prodotti deve essere effettuato in conformità alla legislazione nazionale vigente in materia di rifiuti.

13. 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 oppure scaricarlo dal sito web: www.tracoe.com.

14. Condizioni generali di vendita

La vendita, la spedizione e la restituzione di tutti i prodotti TRACOE avvengono esclusivamente in base alle vigenti condizioni generali di vendita che possono essere richieste direttamente alla TRACOE medical GmbH oppure scaricate dal sito web www.tracoe.com.



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[®]
comfort

ES

Instrucciones de uso para cánulas traqueales TRACOE[®] *comfort*

Estas instrucciones de uso sirven de información y de manual para médicos, personal sanitario, pacientes y familiares cuidadores. Son válidas exclusivamente para cánulas de traqueostomía TRACOE *comfort*. Por favor, lea las indicaciones antes de la primera aplicación del producto y guarde las instrucciones de uso para poder realizar consultas en caso necesario.

Producto para un solo paciente: Las cánulas de traqueostomía TRACOE *comfort* son productos médicos que están destinados para un solo paciente. Está permitido su uso reiterado en un mismo paciente.

1. Descripción general

Las cánulas de traqueostomía TRACOE *comfort* flexibles y transparentes están disponibles en diferentes diámetros, longitudes, versiones y combinaciones de kit, también en el uso prolongado, para **pacientes traqueostomizados y laringectomizados**. Estas cánulas no contienen DEHP ni látex.

La forma y la longitud de las cánulas interiores y externas es acorde entre sí individualmente. Por ello hay que tener cuidado de que las cánulas interiores se utilicen con la cánula externa perteneciente al mismo kit.

La indicación del tamaño corresponde al diámetro interior de la cánula externa en el punto más estrecho (extremo inferior) en mm. Si se utilizan cánulas interiores se reduce el diámetro interior en aprox. 1 - 1,5 mm.

Consulte detalles, como p.ej. las dimensiones exactas, en el actual catálogo de productos TRACOE en www.tracoe.com.

Por seguridad se recomienda tener siempre dos cánulas de traqueostomía TRACOE *comfort* de repuesto al alcance. Por razones de seguridad una de estas cánulas deberá presentar un diámetro de 1 o 2 tamaños inferiores a la que se encuentre en uso. Se utilizará en caso de surgir problemas al volver a introducir el tamaño de cánula seleccionado en un principio.

ES

Las cánulas de cambio deberán conservarse en estado seco y limpio en un recipiente aireado. Proteger de la radiación solar.

Variantes del producto

Las variantes del producto se pueden fabricar a medida en caso necesario para ofrecer la mejor funcionalidad y comodidad en caso de condiciones anatómicas y fisiológicas complicadas. Encontrará los correspondientes formularios de pedido en nuestra página web www.tracoe.com.

Por favor, tenga en cuenta lo siguiente:

Las modificaciones de las cánulas de traqueostomía TRACOE *comfort* pueden ser realizadas únicamente por empleados o encargados de TRACOE medical GmbH. Las modificaciones realizadas por personas ajenas conllevan la extinción inmediata de la garantía y la responsabilidad. Esto se aplica a los daños causados en los productos y los daños derivados que se originen.

2. Estructura de la cánula TRACOE *comfort*

En la **placa de cánula** plana con corchetes, para la fijación de la cinta, se sujeta el **tubo canular** que conduce el caudal de aire, que se estrecha hacia el extremo de la cánula. De este modo se facilita la introducción en el traqueostoma y el extremo de la cánula no está permanentemente en la pared traqueal.

Las **cánulas interiores** a la medida exacta, siempre y cuando sean componente del producto, se introducen en la cánula externa. **Aspecto de seguridad:** Esto ofrece la ventaja de que una cánula interior obstruida por secreción o costras se puede retirar de la cánula externa garantizando siempre el paso del aire para el paciente a través de la cánula externa aún colocada.

Todas las cánulas TRACOE *comfort* se suministran con una cinta para la fijación y la colocación segura de la cánula. En este caso se trata de un producto de un solo uso que no puede volver a ser tratado.

Las cánulas de fonación disponen de pequeños orificios en la cánula externa. Las correspondientes cánulas interiores tienen una gran abertura. A través de los orificios superpuestos puede pasar el aire de espiración a las vías respiratorias superiores.

ES

Para una mejor fonación la cánula de fonación **TRACOE *comfort plus***, además de fenestrado en la curva exterior de la cánula, dispone de dos orificios adicionales respectivamente en la curva interior.

En las pequeñas perforaciones de las cánulas externas no entran catéteres de aspiración para evitar lesiones en la mucosa traqueal.

3. Uso indicado

Las cánulas TRACOE *comfort* estabilizan el traqueostoma de un paciente traqueostomizado y laringectomizado y lo mantienen abierto.

La selección de cánula y la colocación de los productos TRACOE en la primera aplicación deben ser realizadas por un médico o personal especializado cualificado. Los usuarios tienen que ser instruidos por personal cualificado en el manejo de estos productos, especialmente sobre el funcionamiento y manipulación de las cánulas y válvulas de fonación.

En función de la estatura y anatomía del paciente se emplean cánulas TRACOE *comfort* o las que son un poco más largas, TRACOE *comfort plus*.

Las cánulas extra largas TRACOE *comfort* se utilizan especialmente en caso de traqueomalacias/estenosis traqueal situadas en la profundidad de la traquea.

Atención: Deberán realizarse controles médicos regularmente, especialmente si el paciente muestra propensión a la formación de costras y de tejido de granulación y/o existe una fuerte secreción.

4. Contraindicaciones

ATENCIÓN: En pacientes laringectomizados no se pueden utilizar cánulas con válvula fonatoria. Estos no pueden espirar el aire inspirado, existe peligro de asfixia.

Las cánulas TRACOE *comfort* son apropiadas para la ventilación solo de modo limitado ya que no tienen balón y el bloqueo de la cánula interior con el conector de 15 mm no garantiza de modo fiable que la cánula interior no se disloque. Por ello, cuando sea necesaria una ventilación, deberá cambiarse a una cánula apropiada como TRACOE *twist* o TRACOE *twist plus*.

Las cánulas TRACOE *comfort* no se ven en radiografías ya que no poseen líneas de contraste radiopacas.

5. Cánulas con válvula fonatoria

Las cánulas con válvula fonatoria se utilizan en caso de laringe completa o parcialmente conservada y permiten hablar al paciente. La inspiración se realiza mediante la cánula de traqueostomía. Al espirar se cierra la válvula fonatoria y conduce el aire a través de las vías respiratorias naturales. De este modo un paciente con anatomía intacta tiene la posibilidad de hablar. Es importante que las vías respiratorias superiores del paciente estén completamente libres.

Las cánulas de fonación TRACOE *comfort* están fenestradas y tienen una válvula fonatoria del tipo A o del tipo B.

Las cánulas TRACOE *comfort* con válvula fonatoria tipo A tienen el soporte de válvula de plata. En caso necesario se puede soltar extrayéndolo de la cánula interior. En las cánulas TRACOE *comfort* con válvula fonatoria tipo B el portaválvula es basculante. Esto permite a ambas formas de válvulas el acceso libre a lumenes interiores de la cánula, p.ej. para la aspiración de secreción traqueal.

ATENCIÓN: Un médico deberá decidir de modo individual para cada paciente si puede usar una válvula fonatoria.

ATENCIÓN: Los pacientes que no estén en situación de espirar por su cuenta no pueden utilizar una válvula fonatoria, de lo contrario existe peligro grave de asfixia.

Si el paciente requiere una administración de oxígeno adicional se pueden utilizar variantes de productos con conector de oxígeno.

En caso de prolongadas pausas de hablar y por la noche se puede utilizar una cánula interior con conector de 15 mm o adaptador de 22 mm en el que entonces se puede aplicar p.ej. una nariz húmeda. El uso consecuente de un HME puede reducir considerablemente la formación de costras.

6. Cánulas con conector / adaptador

6.1 Cánulas con conector de 15 mm

Las cánulas TRACOE *comfort* con conector de 15 mm se utilizan p.ej. para aplicar una nariz artificial como intercambiador de humedad y térmico (HME) que filtra el aire inspirado, lo humedece y calienta (p.ej. TRACOE humid assist IV REF 642).

ES

De modo alternativo a las válvulas fonatorias tipo A o B se puede aplicar al conector de 15 mm de una cánula fenestrada *comfort* (p.ej. REF 115) una válvula fonatoria con membrana de silicona (p.ej. TRACOE phon assist REF 650-T, REF 650-TO o REF 655-T).

Atención: Para soltarlo de uniones muy fuertes, p.ej. una nariz artificial de un conector de 15 mm, deberá utilizarse únicamente una ayuda de desconexión apropiada para tales casos. Una herramienta inapropiada podría dañar la cánula de traqueostomía.

6.2 Cánulas con adaptador de 22 mm

Las cánulas TRACOE *comfort* con adaptador de 22 mm se utilizan asimismo para aplicar narices artificiales, p.ej. TRACOE humid assist I REF 640-S y válvulas fonatorias, p.ej. TRACOE phon assist REF 650-S y REF 655-S.

7. Uso de cánulas TRACOE *comfort*

7.1 Preparación

Generalmente antes de insertar la cánula en el traqueostoma deberá comprobarse si la cánula interior se puede introducir en la cánula externa con suavidad.

Por favor, no utilice productos alternativos al aceite de parafina TRACOE REF 902. Otros aceites, p.ej. aceite para estoma, pueden adherir la cánula interna con la externa.

A un lado de la placa de la cánula se coloca la cinta p.ej. REF 903-F y se mete una compresa traqueal p.ej. REF 910-A o -B por el tubo canular.

La inserción de la cánula se facilita si el tubo canular se humedece por fuera con lubricante hidrosoluble.

7.2 Inserción de la cánula

Se sujeta la cánula por la placa con una mano y con la otra se separa el traqueostoma entre el dedo índice y el dedo corazón. La cánula se empuja con cuidado hacia delante dentro del traqueostoma durante

la inspiración. Este paso es más fácil con la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás. Al continuar la introducción en la traquea se puede volver a colocar la cabeza recta. Por último la cánula se asegura con la cinta fijándola a la corcheta libre de la placa.

Preste atención a que la cánula quede colocada en el traqueostoma sin estar sometida tensión. La cinta de sujeción no deberá cambiar la posición de la cánula.

La extracción de la cánula es más fácil con la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás.

7.3 Manipulación de la cánula interior

Si en la cánula interior se acumula secreción espesa que no se puede aspirar y dificulta el paso del aire, se puede producir la oclusión de la cánula. En este caso existe un gran peligro de asfixia.

La cánula interior deberá retirarse y limpiarse. Para ello se agarra la placa de la cánula externa con una mano. Con la otra mano se gira la cánula interior unos pocos milímetros en el sentido de las agujas del reloj (desde la perspectiva del paciente con cánula en posición horizontal) y se saca de la cánula externa. La cánula externa permanece en el traqueostoma y procura así la abertura segura de las vías respiratorias.

Al reinsertar la cánula interior limpia y ligeramente lubricada (ver punto 8) hay que tener cuidado de que no se gire o se doble. La placa de la cánula interior se mete mediante un leve giro por detrás del gancho en la placa de la cánula externa y así se fija (ver imágenes 1 a 3, modelo con gancho en la parte inferior de la placa del cuello).

8. Limpieza y cuidado

Los intervalos de limpieza dependen en gran medida de la enfermedad subyacente, de la cantidad y consistencia de la secreción, de la propensión a la formación de costras y de las necesidades individuales del paciente.

Las cánulas interiores TRACOE *comfort* deben limpiarse a diario como mínimo. El tiempo de permanencia de la cánula exterior deberá acordarse con el médico que lleve el tratamiento.

Atención: Extraer la cánula del traqueostoma siempre antes de la limpieza.

Consulte los pasos exactos para realizar la limpieza en las instrucciones de uso del kit de limpieza siguiente.

Los kits de limpieza TRACOE 930-A o -B con detergente en polvo y REF 931-A o -B con detergente concentrado líquido permiten una limpieza y cuidado sin problemas de las cánulas. Estos kits de limpieza contienen una caja de limpieza de canasta y malla, un producto de limpieza, torundas de limpieza y un cepillo de limpieza respectivamente. Todos los artículos de los kits se puede adquirir también por separado.

Importante: Tras la limpieza y secado de la cánula de traqueostomía se aplica una cantidad mínima de aceite de parafina REF 902 sobre la parte exterior de la cánula interior (aprox. 1 gota) y se distribuye con un paño que no desprenda pelusas por la parte exterior de la cánula interior a modo de capa fina. Después se introduce la cánula interior en la correspondiente cánula externa y para seguir distribuyendo el aceite de parafina se introduce y se vuelve a sacar repetidas veces.

Atención: La cantidad de aceite de parafina aplicada debe ser lo más limitada posible. De ningún modo se puede aplicar tal cantidad que el aceite de parafina salga por entre la cánula interior y la exterior y llegue a la tráquea. Con muy poca probabilidad una sobredosificación permanente puede producir una neumonía lipoidea.

La cánula TRACOE *comfort* se utiliza en muchos casos en el ámbito extrahospitalario y en la asistencia domiciliaria. Aquí, debido al espectro de patógenos que difiere al del hospital, en condiciones normales es posible una limpieza simplificada con productos de uso doméstico suaves y con ph neutro.

Atención: Bajo ninguna circunstancia se deben limpiar las cánulas con productos de limpieza agresivos, productos para la limpieza de prótesis odontológicas o alcohol de alta concentración, ya que estos pueden alterar la función de los productos en sentido negativo.

Atención: Las cánulas de traqueostomía TRACOE *comfort* no se deben esterilizar.

Después de cada limpieza y antes de cada nuevo uso hay que

comprobar la cánula. Las cánulas que muestren el más mínimo defecto deberán sustituirse.

Desinfección

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

Si no obstante pareciese necesario una desinfección puede consultar una lista de productos desinfectantes en la página web de TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com).

A continuación deberán enjuagarse las cánulas con agua corriente de calidad de agua potable o agua destilada y secarse a fondo.

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

Las cánulas se pueden desinfectar también, sin añadir aditivos químicos, térmicamente a 65 °C (≤ 65 °C) durante 5 minutos con productos habituales del uso doméstico, suaves, de pH neutro. Con ello puede producirse una coloración lechosa. Esto no perjudica el buen funcionamiento.

9. Duración de uso

La cánula está diseñada de modo que, incluso tras múltiples limpiezas, se puede utilizar varias veces en un mismo paciente durante un periodo mínimo de 29 días. La duración de uso en casos particulares depende en gran medida del cuadro patológico, del comportamiento de secreción y, por supuesto, del cuidado de la cánula de traqueostomía. El intercambio periódico de la cánula completa deberá ser supervisado por el médico competente. Con el cuidado adecuado se pueden utilizar las cánulas de traqueostomía TRACOE *comfort* hasta 6 meses.

10. Carné de cánula

Cada cánula TRACOE *comfort* tiene incluido un carné de cánula con un adhesivo desprendible respectivamente en la parte anterior y posterior. Estas etiquetas contienen información sobre el número de referencia, tamaño, longitud y número de lote. Debe guardarse por separado. Facilita el procedimiento en caso de un nuevo pedido y debe adjuntarse en caso de reclamación.

11. Almacenamiento

Los productos deben almacenarse en un lugar fresco y seco. Se permite un almacenamiento temporal por un período de ≤ 30 días a $+50$ °C como máximo. Proteja al producto de la incidencia directa de los rayos del sol y de un frío extremo.

12. Eliminación

ES Las cánulas de traqueostomía TRACOE *comfort* están compuestas de plásticos que están homologados internacionalmente para el uso médico. No contienen látex ni DEHP. Estos productos solamente deberán desecharse siguiendo la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

13. Devoluciones

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

14. Condiciones Generales de Venta

Venta, suministro y devolución de todos los productos TRACOE se basan exclusivamente en las Condiciones Generales de Venta, que pueden solicitarse a TRACOE medical GmbH o extraerse de la página de internet www.tracoe.com.



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[®]
comfort

Modo de emprego para TRACOE[®] *comfort* cânulas de traqueotomia

PT

Estas instruções de utilização servem como informação e instruções para médicos, prestadores de cuidados de saúde, pacientes e familiares em tratamento. Aplicam-se exclusivamente às cânulas de traqueostomia TRACOE *comfort*. Leia as instruções antes da primeira utilização do produto e guarde-as para consulta posterior, caso necessário.

Produto para um só paciente: As cânulas de traqueostomia TRACOE *comfort* são produtos medicinais destinados apenas a um único paciente. É permitida a aplicação repetida no mesmo paciente.

1. Descrição geral

As cânulas de traqueostomia TRACOE *comfort* flexíveis e transparentes estão disponíveis em diferentes diâmetros, comprimentos, versões e composições, também, mesmo em aplicações de longa duração, para **pacientes submetidos a traqueostomias e laringectomias**. As cânulas estão isentas de DEHP e de látex.

O formato e o comprimento das cânulas internas e externas são definidos individualmente entre si. Como tal, é necessário ter atenção para que as cânulas internas sejam ou venham a ser utilizadas com cânulas externas pertencentes ao mesmo conjunto.

A indicação do tamanho corresponde ao diâmetro interno da cânula externa no ponto mais estreito (extremidade inferior) em mm. No caso de utilização de cânulas internas, o diâmetro interno é reduzido em aproximadamente 1 - 1,5 mm!

Para obter informações detalhadas por exemplo, dimensões exatas, consulte o catálogo de produtos TRACOE atual em www.tracoe.com.

Para fins de segurança, recomendamos que tenha sempre ao alcance duas cânulas de traqueostomia TRACOE *comfort* de substituição. Por motivos de segurança, uma destas cânulas deve apresentar um diâmetro inferior em 1 - 2 tamanhos do que as que se encontram em utilização. Essa cânula será utilizada caso surjam problemas na recolocação do tamanho da cânula originalmente selecionada.

PT

As cânulas de substituição devem ser guardadas num recipiente ventilado e num estado seco e limpo. Proteger da luz solar direta.

Variantes do produto

Se necessário, podem ser fabricadas variantes do produto à medida, a fim de oferecerem uma maior funcionalidade e conforto de utilização em caso de condições anatómicas e fisiológicas complicadas. Pode encontrar os formulários de encomenda no nosso sítio Web www.tracoe.com.

Ter em atenção:

As modificações nas cânulas de traqueostomia TRACOE *comfort* só podem ser efetuadas por colaboradores ou responsáveis da TRACOE medical GmbH. As modificações realizadas por pessoas externas conduzem à anulação imediata da garantia e da responsabilidade. Isto aplica-se a danos provocados em produtos e pelos danos sequenciais daí resultantes.

2. Montagem das cânulas TRACOE *comfort*

No prato da cânula com ilhós, para a fixação da fita para cânula, é ligado o **tubo da cânula** de condução do ar que, por sua vez, conduz até à extremidade da cânula. Deste modo, a introdução na traqueostomia é facilitada e a extremidade da cânula encontra-se sempre na parede traqueal.

As **cânulas internas** de ajuste exato, caso sejam parte integrante do produto, são introduzidas nas cânulas externas. **Segurança:** Isto permite que uma cânula interna fechada por secreções ou crostas possa ser removida da cânula externa, fazendo com que a respiração do paciente esteja sempre assegurada através da cânula externa ainda existente.

Todas as cânulas TRACOE *comfort* são fornecidas com uma fita para cânula para a fixação e proteção seguras da cânula. Trata-se de um produto de uma só utilização, que não deve ser reutilizado.

As cânulas de fala possuem pequenos orifícios na cânula externa. As cânulas internas respetivas possuem uma abertura maior. As aberturas, uma sobre a outra, permitem que o ar expirado flua para as vias respiratórias superiores.

Para uma melhor fonação, a cânula de fala **TRACOE *comfort plus*** dispõe, além dos orifícios no arco exterior da cânula, dois orifícios adicionais no arco interior.

PT

Através dos pequenos orifícios das cânulas externas não são passados cateteres de sucção, a fim de evitar ferimentos na mucosa traqueal.

3. Utilização correta

As cânulas TRACOE *comfort* estabilizam a traqueostomia de um paciente submetido a uma traqueostomia ou laringectomia e mantêm-na aberta.

A seleção de cânulas e a inserção dos produtos TRACOE na primeira utilização devem ser efetuados apenas por um médico ou por técnicos especializados e instruídos. Os utilizadores devem receber formação por parte de pessoal qualificado sobre o manuseamento dos produtos, especialmente sobre o funcionamento e o manuseamento de cânulas e válvulas de fala.

Consoante a estatura e a anatomia do paciente, são utilizadas as cânulas TRACOE *comfort* ou as cânulas mais longas TRACOE *comfort plus*.

As cânulas extra longas TRACOE *comfort* são utilizadas sobretudo em traqueomalácias/estenoses traqueais mais profundas.

Atenção: Deve ser realizado um controlo médico regular, especialmente se o paciente apresentar uma tendência para a formação de crostas e tecidos de granulação e/ou existirem secreções fortes.

4. Contraindicações

ATENÇÃO: Não podem ser utilizadas cânulas com válvula de fala em pacientes submetidos a laringectomias. Estes podem não expirar o ar inspirado, e existe perigo de asfixia.

As cânulas TRACOE *comfort* são adequadas para a respiração apenas de forma condicionada, pois não possuem balão e a fixação da cânula interna com um conector de 15 mm não impede com fiabilidade que a cânula interna se desloque. Como tal, se a respiração artificial for necessária, deve ser utilizada uma cânula adequada, como a TRACOE *twist* ou a TRACOE *twist plus*.

As cânulas TRACOE *comfort* não são apresentadas em imagens de raios X, pois estas não possuem fitas de contraste de raios X.

5. Cânulas com válvula de fala

As cânulas com válvula de fala são inseridas com uma laringe total ou parcialmente conservada e permitem que o paciente fale. A inspiração é realizada através da cânula de traqueostomia. Na expiração, a válvula de fala fecha-se e conduz o ar através das vias respiratórias naturais. Deste modo, o paciente tem a possibilidade de falar e de preservar a sua anatomia. É importante que as vias respiratórias superiores do paciente estejam totalmente desobstruídas.

As cânulas de fala TRACOE *comfort* possuem um orifício e uma válvula de fala do tipo A ou do tipo B.

As cânulas TRACOE *comfort* com a válvula de fala do tipo A possuem um suporte rebatível em prata. Se necessário, este pode ser extraído da cânula interna. Nas cânulas TRACOE *comfort* com válvula de fala do tipo B, o suporte da válvula é oscilante. Isto permite a ambos os formatos de válvula o acesso livre ao lúmen interior da cânula, por exemplo, para a aspiração das secreções traqueais.

ATENÇÃO: Um médico deve decidir individualmente para cada paciente se deve ser utilizada uma válvula de fala.

ATENÇÃO: Os pacientes que não conseguem expirar por si mesmos não podem utilizar uma válvula de fala, caso contrário existe perigo de asfixia.

Se o paciente necessitar de um fornecimento de oxigénio adicional, podem ser utilizadas variantes do produto com ligação de oxigénio. Em pausas de fala mais longas ou durante a noite pode ser utilizada uma cânula interna com um conector de 15 mm ou um adaptador de 22 mm, sobre o qual pode ser colocado, por ex., um nariz húmido. Uma aplicação consequente de um HME pode reduzir significativamente a formação de crostas.

6. Cânulas com conector / adaptador

6.1 Cânulas com conector de 15 mm

As cânulas TRACOE *comfort* com um conector de 15 mm são utilizadas, por exemplo, para a colocação de um nariz artificial como permutador de humidade e de calor (HME), que filtre, humedeça e aqueça o ar inspirado (por ex., TRACOE humid assist IV REF 642).

Em alternativa às válvulas de fala do tipo A ou B, sobre o conector de 15 mm de uma cânula *comfort* com fenestração (por ex. REF 115) pode ser colocada uma cânula de fala com membrana de silicone (por ex. TRACOE phon assist REF 650-T, REF 650-TO ou REF 655-T).

Atenção: Para soltar ligações de elevada fixação, por exemplo, um nariz artificial de um conector de 15 mm, devem ser utilizados os auxiliares de separação adequados para estes casos. As ferramentas grosseiras podem danificar a cânula de traqueostomia.

6.2 Cânulas com adaptador de 22 mm

As cânulas TRACOE *comfort* com adaptador de 22 mm também são utilizadas para a colocação de narizes artificiais, por ex. TRACOE humid assist I REF 640-S e válvulas de fala, por ex. TRACOE phon assist REF 650-S e REF 655-S.

7. Aplicação das cânulas TRACOE *comfort*

7.1 Preparação

Por norma, antes da inserção da cânula na traqueostomia deve-se verificar se a cânula interna pode ser inserida facilmente na cânula externa.

Não utilize produtos alternativos ao óleo de parafina TRACOE REF 902. Outros óleos, por ex., óleo para estomas podem colar a cânula interna à cânula externa.

A fita para cânula, por ex. REF 903-F, é colocada num lado do prato da cânula e uma compressa traqueal, por ex., REF 910-A ou -B é inserida através do tubo da cânula.

A colocação da cânula é facilitada se o tubo da cânula for humedecido no exterior com um gel lubrificante solúvel em água.

7.2 Colocação da cânula

A cânula é segurada com uma mão no prato e, com a outra mão, a traqueostomia é esticada entre o dedo indicador e o dedo do meio.

A cânula é inserida cuidadosamente na traqueostomia durante a inspiração. A cabeça ligeiramente inclinada para trás facilita este processo. Ao continuar o avanço na traqueia, a cabeça pode ser mantida reta. De seguida, a cânula é protegida com a fita para cânula, sendo esta fixa na ilhó livre do prato.

Tenha em atenção uma fixação sem esforços da cânula na traqueostomia. A posição da cânula não deve ser alterada pela tira de segurança.

A extração da cânula é facilitada por uma cabeça ligeiramente inclinada para trás.

7.3 Manuseamento da cânula interna

No caso de se acumular secreção persistente na cânula interna, que não possa ser aspirada e que esteja a obstruir a passagem de ar, tal pode provocar o fecho da cânula. Existe um perigo acentuado de asfixia.

A cânula interna deve ser removida ou limpa. Para tal, o prato da cânula externa é segurado com uma mão. A outra mão roda a cânula interna em alguns milímetros no sentido dos ponteiros do relógio (à vista do paciente com a cânula existente) e extrai-a para fora da cânula externa. A cânula externa permanece na traqueostomia e proporciona uma respiração aberta e segura.

Ao inserir novamente a cânula interna limpa e ligeiramente lubrificada (consulte o ponto 8), é necessário assegurar que esta não é torcida nem dobrada. O prato da cânula interna é inserido com uma ligeira rotação atrás do gancho pequeno no prato da cânula externa e fixo deste modo (ver figuras 1-3, modelo com gancho no fundo do flange para o pescoço).

8. Limpeza e conservação

Os intervalos de limpeza dependem significativamente da doença, da quantidade e do estado das secreções, da tendência para formação de crostas e das necessidades individuais do paciente.

Pelo menos as cânulas internas TRACOE *comfort* devem ser limpas diariamente. A duração média de permanência da cânula externa deve ser definida pelo médico em questão.

Atenção: Remover sempre a cânula da traqueostomia antes da limpeza.

Pode consultar os passos exatos para a realização da limpeza nas instruções de utilização do conjunto de limpeza seguinte.

Os conjuntos de limpeza TRACOE REF 930-A ou -B com pó de limpeza e REF 931-A ou -B com concentrado de limpeza líquido proporcionam uma limpeza e conservação sem problemas das cânulas. Estes conjuntos contêm uma caixa de limpeza com inserção filtrante, um detergente, mechas de limpeza e uma escova de limpeza. Todos os artigos dos conjuntos também estão disponíveis individualmente.

Importante: Depois da limpeza e secagem da cânula de traqueostomia é aplicada uma quantidade reduzida de óleo de parafina REF 902 na parte exterior da cânula interna (aprox. 1 gota) e distribuída como um revestimento mais fino sobre a parte exterior da cânula interna. Assim, a cânula interna é colocada na respetiva cânula externa e inserida e extraída várias vezes para uma maior distribuição do óleo de parafina.

Atenção: A quantidade de óleo de parafina aplicada deve ser a mínima possível. Nunca deve ser aplicada uma quantidade em demasia, que faça com que o óleo de parafina saia entre a cânula interna e externa e entre nos tubos de ar. Em caso de sobredosagem permanente, existe uma probabilidade muito reduzida de ocorrência de uma pneumonia por aspiração de óleo.

As cânulas TRACOE *comfort* são utilizadas frequentemente no âmbito não-hospitalar e em cuidados domiciliários. Devido à diferença do espectro de germes em relação ao âmbito hospitalar, nestas áreas é normalmente possível realizar uma limpeza fácil com um produto de limpeza convencional de pH neutro.

Atenção: A limpeza das cânulas nunca deve ser feita com produtos de limpeza domésticos agressivos, produtos de limpeza de próteses dentárias ou com alto teor de álcool, uma vez que estes podem prejudicar a função dos produtos.

Atenção: As cânulas de traqueostomia TRACOE *comfort* não devem ser esterilizadas.

As cânulas devem ser verificadas após a limpeza e antes da nova colocação. Cânulas apresentando danos, por menores que sejam, devem ser trocadas impreterivelmente.

Desinfecção

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

Se, no entanto, for necessária uma desinfecção, pode consultar uma lista de desinfetantes no sítio Web da TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com).

De seguida, as cânulas devem ser enxaguadas muito bem com água de qualidade de beber ou com água destilada e secas.

Atenção: Não utilizar desinfetantes que libertem cloro, nem produtos que contenham lixívia fortes ou derivados de fenol.

As cânulas também podem ser desinfetadas sem aditivos químicos, com um detergente doméstico suave e de pH neutro a uma temperatura de até 65 °C (≤ 65 °C), durante 5 minutos. Durante este processo pode surgir uma coloração leitosa. O funcionamento não é comprometido.

9. Tempo de uso

A cânula foi concebida de forma a ser utilizável várias vezes num paciente num período de, pelo menos, 29 dias, mesmo após várias limpezas. No caso individual, o tempo de uso depende significativamente do quadro clínico, do comportamento das secreções e, não menos importante, da conservação da cânula de traqueostomia. A substituição regular da cânula completa deve ser monitorizada pelo médico responsável. Mediante uma conservação apropriada, as cânulas de traqueostomia TRACOE *comfort* podem ser utilizadas até 6 meses.

10. Passe de identificação da cânula

Todas as cânulas TRACOE *comfort* possuem um passe de identificação com autocolantes removíveis na parte dianteira e traseira. Estas etiquetas contêm informações sobre o n.º de REF, tamanho, comprimento e n.º de lote. Este deve ser guardado em separado. Este número facilita as novas encomendas e deverá ser indicado no caso de uma eventual reclamação.

11. Armazenagem

Os produtos devem ser armazenados em local fresco e seco. Um armazenamento breve por ≤ 30 dias a, no máximo, $+50$ °C é possível. Proteja o produto da incidência solar e frio extremo.

12. Eliminação

As cânulas de traqueostomia TRACOE *comfort* são constituídas por plásticos homologados internacionalmente para utilizações médicas e não contêm látex. Não contêm látex nem DEHP. A eliminação dos produtos só deve ser efetuada de acordo com as disposições nacionais sobre resíduos em vigor.

13. Devoluções

As devoluções de produtos usados só podem ser aceites se aos mesmos for anexado um certificado de descontaminação preenchido. Pode obter este formulário directamente na TRACOE medical ou através do site na web: www.tracoe.com.

14. Condições Gerais de Venda

Venda, fornecimento e devolução de todos os produtos TRACOE são efectuadas, exclusivamente, com base nas Condições Gerais de Venda em vigor, que podem ser obtidas na TRACOE medical GmbH ou através do site na web www.tracoe.com.



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[®]
comfort

Brugsanvisning til TRACOE[®] *comfort* Trakeostomikanyler

Denne brugsanvisning har til formål at informere og vejlede læger, plejepersonale, patienter og plejende pårørende. Den gælder udelukkende for TRACOE *comfort* tracheostomikanyler. Læs venligst anvisningerne, før produktet anvendes første gang og opbevar brugsanvisningen, således at man indhente informationer efter behov.

Produktet er kun beregnet til én patient: TRACOE *comfort* tracheostomikanyler er medicinske produkter, som kun må anvendes på én patient. Det er tilladt at anvende produktet flere gange på én og samme patient.

1. Generel beskrivelse

De fleksible, gennemsigtige TRACOE *comfort* tracheostomikanyler fås i forskellige diametre, længder og udførelser og sæt, også med henblik på langtidsanvendelse, til **tracheostomerede og laryngektomerede patienter**. Kanylerne indeholder ikke DEHP og latex.

Form og længde på inder- og yderkanylerne er tilpasset individuelt til hinanden. Derfor skal man være opmærksom på, at inderkanylerne anvendes sammen med de yderkanyler, som hører til samme sæt.

Størrelsesangivelsen svarer til den indvendige diameter af yderkanylen på det smalleste sted (nederste ende). Ved anvendelse af inderkanyler reduceres den indvendige diameter med ca. 1 - 1,5 mm!

Enkeltheder, som f.eks. nøjagtige dimensioner, fremgår af det aktuelle TRACOE produkt-katalog på www.tracoe.com.

For en sikkerheds skyld anbefales det altid at have to TRACOE *comfort* tracheostomikanyler i reserve i umiddelbar nærhed. Af sikkerhedsmæssige årsager skal én af disse kanyler have en mindre diameter, dvs. 1-2 størrelser mindre end den, der netop er i brug. Den anvendes, hvis der skulle opstå problemer, når kanylen skal sættes i den oprindeligt valgte kanyle størrelse.

Reservekanylerne skal opbevares tørre og rengjorte i en ventileret beholder. Beskyttes mod sollys.

Produktvarianter

Produktvarianter kan produceres efter mål for at kunne imødekomme komplicerede anatomiske og fysiologiske forhold og sørge for optimal funktion og bærekomfort. Tilsvarende bestillingsformularer findes på vores hjemmeside www.tracoe.com.

DA

Bemærk venligst:

Ændringer på TRACOE *comfort* tracheostomikanyler må kun foretages af medarbejdere fra TRACOE medical GmbH, eller personer, der er autoriseret af TRACOE medical GmbH. Hvis der foretages ændringer af andre udenforstående personer bortfalder garantien og ansvaret. Dette gælder skader på produkterne og opståede følgeskader.

2. Samling af TRACOE *comfort* kanyle

Det luftførende **kanylerør**, som bliver tyndere hen mod kanyleenden, er tilsluttet det flade **kanyleskjold** med øjer til fastgørelse af kanylebåndet. Dermed er indføringen ind i tracheostoma lettere, og kanyleenden ligger ikke permanent mod tracheas væg.

Nøjagtigt dimensionerede **inderkanyler**, såfremt de er del af produktet, føres ind i yderkanylerne. **Sikkerhedsaspekt:** Det har den fordel, at en inderkanyle, der er tillukket pga. sekret eller skorper, kan fjernes fra yderkanylen, og patientens luftveje er således sikret via den endnu isatte yderkanyle.

Alle TRACOE *comfort* kanyler leveres med et kanylebånd til fastgørelse heraf. Således sidder kanylen korrekt. Det er et engangsprodukt, som ikke må genanvendes.

Talekanyler har små perforeringer på yderkanylen. De hertil hørende inderkanyler har overensstemmende hermed større åbninger. Gennem de to åbninger, som ligger lige over hinanden, kan luften, der udåndes, således strømme ind i de øvre luftveje

For at opnå en bedre udtale har talekanylen **TRACOE *comfort plus***, ud over fenestreringen på kanylens yderbue, to ekstra huller i inderbuen.

De små perforeringer på yderkanylen er for små til, at der kan indføres udsugningskatetre; et bevidst udviklet design for at forhindre skader på trachealslimhinderne.

3. Formålsbestemt anvendelse

TRACOE *comfort* kanyler stabiliserer tracheostoma på en tracheostomeret eller laryngektomeret patient og holder det åbent.

DA

Valg af kanyler og indføring af TRACOE-produkterne skal, første gang de anvendes, gennemføres af en læge eller et fagligt uddannet sundhedspersonale. Brugere skal instrueres af kvalificeret personale i anvendelse af produkterne, især hvad angår funktion og håndtering af talekanyler og -ventiler.

Afhængig af patientens statur og anatomi anvendes TRACOE *comfort* eller de noget længere TRACOE *comfort plus* kanyler.

De ekstra lange TRACOE *comfort* kanyler anvendes primært i de tilfælde, hvor en tracheomalaci / trachealstenose ligger dybere i trachea.

Vigtigt: Lægen skal foretage en jævnlig kontrol, især hvis patienten har tilbøjelighed til at danne skorpe og granulationsvæv og / eller ved øget sekretmængde.

4. Kontraindikationer

VIGTIGT: Der må ikke anvendes kanyler med taleventil til laryngektomerede patienter. De er ikke i stand til selv at udånde den indåndede luft. Der er risiko for kvælning.

TRACOE *comfort* kanylerne er kun i begrænset omfang egnede til kunstigt åndedræt, da de ikke har nogen cuff, og en sikker fiksering af inderkanylen med en 15 mm konektor kan ikke garanteres, og derfor kan inderkanylen forrykkes. Derfor bør man, hvis kunstigt åndedræt er nødvendigt, skifte over til en egnet kanyler TRACOE *twist* eller TRACOE *twist plus*.

TRACOE *comfort* kanyler kan man ikke se på røntgenbillederne, da disse ikke har nogle røntgenkontraststriber.

5. Kanyler med taleventil

Kanylerne med taleventil anvendes til patienter, der helt eller delvist har bevaret strubehovedet. Disse kanyler sætter patienterne i stand til at tale. Indåndingen foregår via tracheostomikanylen. Ved udånding lukkes taleventilen og leder luften ud via de naturlige luftveje. Således har patienten ved intakt anatomi mulighed for at tale. Det er vigtigt, at patientens øvre luftveje er helt frie.

TRACOE *comfort* talekanyler har en fenestrering og en taleventil af typen A eller typen B.

TRACOE *comfort* kanyler med taleventil af typen A har en klapventil af sølv. Efter behov kan den løsnes, idet den skubbes ud af inderkanylen. På TRACOE *comfort* kanyler med taleventil af type B er ventilholderen svingbar. Begge ventilformer giver fri adgang til kanylens indre, f.eks. med henblik på at udsuge trachealt sekret.

DA

VIGTIGT: En læge skal afgøre individuelt for hver enkelt patient, om der kan anvendes en taleventil.

VIGTIGT: Patienter, som ikke er i stand til at udånde selvstændigt, må ikke anvende nogen taleventil, da der ellers er risiko for akut kvælning.

Såfremt patienten har brug for ekstra ilttilførsel, kan man anvende produktvarianter med ilttilslutning.

Ved længere talepauser eller om natten kan man anvende en inderkanyle med en 15 mm konnektor eller en 22 mm adapter, hvorpå man kan sætte en fugtig "næse" på. En konsekvent anvendelse af HME kan reducere skorpedannelse betydeligt.

6. Kanyler med konnektor / adapter

6.1 Kanyler med 15 mm konnektor

TRACOE *comfort* kanyler med en 15 mm konnektor anvendes f.eks. til påsætning af en kunstig næse som fugt-/varmeveksler (HME) som filtrerer, fugter og opvarmer den indåndede luft (f.eks. TRACOE humid assist IV REF 642).

Som et alternativ til taleventilerne A eller B kan der på den 15 mm lange konnektor med en fenestreret *comfort* kanyle (f.eks. REF 115) påsættes en taleventil med silikonemembran (f.eks. TRACOE phon assist REF 650-T, REF 650-TO eller REF 655-T)

Vigtigt: Til løsning af meget fast samlinger, f.eks. en kunstig næse fra en 15 mm konektor, må der kun anvendes værktøj, som er egnet til sådanne tilfælde. Groft værktøj kan beskadige tracheostomikanylen.

6.2 Kanyler med 22 mm adapter

TRACOE *comfort* kanyler 22 mm adapter anvendes ligeledes til påsætning af kunstige næser, f.eks. TRACOE humid assist I REF 640-S og taleventiler, f.eks. TRACOE phon assist REF 650-S og REF 655-S.

7. Anvendelse af TRACOE *comfort* kanyler

7.1 Forberedelse

Generelt skal man, inden man indfører kanylen i tracheostoma, kontrollere, om inderkanylen kan skubbes let ind i yderkanylen.

Anvend ingen alternative produkter til TRACOE paraffinolie REF 902. Andre olier, f.eks. stomaolie, kan få inderkanylen til at klæbe fast på yderkanylen.

På den ene side af kanyleskjoldet anbringes kanylebåndet, f.eks. REF 903-F, og der skubbes en trachealkompres, f.eks. REF 910-A eller -B, over kanylerøret.

Indføringen af kanylen er lettere, hvis der uden på kanylerøret påføres lidt vandopløseligt glidemiddel.

7.2 Indføring af kanylen

Kanylen tages med en hånd på skjoldet og med den anden hånd åbnes tracheostoma vha. pegefinger og langemand. Kanylen skubbes forsigtigt ind i tracheostoma, når der indåndes. Hvis hovedet er let bagover bøjet, er indføringen lettere. Når man har fået skubbet kanylen længere ind i trachea kan hovedet holdes oprejst igen. Efterfølgende fastgøres kanylen med kanylebånd i det ledige fastgørelsesøjle på skjoldet.

Sørg for, at kanylen sidder korrekt i tracheostoma uden spændinger. Placeringen af kanylen bør ikke kunne forrykkes, idet holdebåndet holder den på plads.

Udtagningen af kanylen skal foregå med let bagover bøjet hoved.

7.3 Håndtering af inderkanylen

Hvis der skulle samle sig sejt sekret i inderkanylen, som ikke kan suges ud og hæmmer lufttilførslen, kan kanylen tilstoppes. Der er akut risiko for kvælning.

Inderkanylen skal fjernes og rengøres. Man tager fat om yderkanylens kanyleskjold med en hånd. Den anden hånd drejer inderkanylen få millimeter i urets retning (set fra patientens øjne med isat kanyle) og trækker den så ud af yderkanylen. Yderkanylen bliver i tracheostoma og sørger for åbne og sikre luftveje.

Ved genindføring af den rengjorte og let olierede inderkanyle (se punkt 8) skal man sørge for, at denne ikke vrides eller knækker. Inderkanylens skjold skubbes ved en let drejning ind bag krogen yderkanylens skjold og fastgøres således (se billede 1-3, model med krog nederst på halsflangen).

8. Rengøring og vedligeholdelse

Rengøringsintervallerne er stærkt afhængige af den underliggende sygdom, af sekretmængde og -beskaffenhed, tilbøjelighed til skorpedannelse og patientens individuelle behov.

Som et minimum skal TRACOE *comfort* inderkanylerne rengøres dagligt. Den pågældende residenstid for yderkanylen skal drøftes med den behandlende læge.

Vigtigt: Kanylen skal altid fjernes fra tracheostoma inden rengøring.

De nøjagtige arbejdsstrin til rengøring heraf fremgår af brugsanvisningerne til de pågældende rengørings sæt.

TRACOE rengørings sæt 930-A eller -B med rengøringspulver og REF 931-A eller -B med flydende rengøringskoncentrat muliggør en problemløs rengøring og pleje af kanylerne. Disse sæt indeholder en rengøringsdåse med si-indsats, et rengøringsmiddel, rensespind og en rensesørste. Alle artikler til sætterne kan også fås enkeltvis.

Vigtigt: Efter rengøring og tørring af tracheostomikanylen påføres en lille smule parafinolie REF 902 på ydersiden af inderkanylen (ca. 1 dråbe) og fordeles med en fnugfri klud på ydersiden af inderkanylen som en slags tyndt overtræk. Inderkanylen indføres således i den pågældende yderkanyle, og for at fordele parafinolien yderligere, skubbes den flere gange ind og ud af yderkanylen.

Vigtigt: Den påførte mængde parafinolie skal være så minimal som muligt. Der må aldrig påføres så meget, at parafinolien flyder ud mellem inder- og yderkanyle og dermed ind i luftrørene. En permanent overdosis kan med en vis sandsynlighed resultere i en oliepneumoni.

TRACOE *comfort* kanylen anvendes ofte uden for klinikken og i hjemmet. Her er det muligt at rengøre den med et normalt ph-neutralt husholdningsmiddel, da i hjemmet i modsætning til på hospitalet ikke er så stor risiko for kontaminering.

Vigtigt: Kanylerne må der under ingen omstændigheder rengøres med aggressive husholdningsmidler eller midler, som er beregnet til rensning af tandproteser, eller som har en høj alkoholprocent, da de kan forringe produkternes funktion.

Vigtigt: TRACOE *comfort* tracheostomikanyler må ikke steriliseres.

DA

Efter hver rengøring, og hver gang man indfører kanylen, skal denne kontrolleres. Kanyler, der udviser selv ubetydelige skader, skal byttes.

Desinfektion

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

Såfremt det alligevel er nødvendigt med en desinfektion, kan der på TRACOE medical GmbH's webside downloades en liste med desinfektionsmidler (www.tracoe.com).

Efter desinfektionen skal kanylerne skylles omhyggeligt i vand af drikkevandskvalitet eller i destilleret vand og tørres.

Vigtigt: Der må ikke anvendes desinfektionsmidler, som udskiller klor, eller midler, som indeholder stærk lud eller stærke fenolderivater.

Kanylerne må også, uden tilsætning af kemiske substanser, desinficeres termisk ved op til 65 °C (≤ 65 °C) og 5 minutter med konventionelle, milde ph-neutrale midler. I den forbindelse kan der forekomme en mælkeagtig misfarvning. Funktionen nedsættes ikke.

9. Brugstid

Kanylen er konstrueret således, at den kan anvendes flere gange på en patient i en periode på mindst 29 dage, også efter at være blevet rengjort flere gange. Brugstiden er stærkt afhængig af det enkelte sygdomsbillede, at sekretmængde og ikke mindst pleje af tracheostomikanylen. En jævnlig udskiftning af hele kanylen bør overvåges af den ansvarlige læge. Med korrekt pleje kan TRACOE *comfort* tracheostomikanyler anvendes i op til 6 måneder.

10. Kanylepas

Enhver TRACOE *comfort* kanyle får vedlagt et kanylepas med klistermærker på for- og bagsiden. Disse etiketter indeholder informationer om REF-nr., størrelse, længde og batch-nr. De skal opbevares separat. Det letter genbestilling og bør vedlægges ved en eventuel reklamation.

11. Opbevaring

Produkterne skal opbevares koligt og tørt. En kortvarig opbevaring i ≤ 30 dage ved maksimalt $+50$ °C er mulig. Beskyt produktet mod sollys og ekstrem kulde.

12. Bortskaffelse

TRACOE *comfort* tracheostomikanyler består af kunststoffer, som internationalt er godkendt til medicinsk anvendelse, og indeholder ikke latex. De indeholder ingen latex og ingen DEHP. Bortskaffelse af produkterne må kun ske i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser vedrørende affaldsstoffer.

13. Returnering

Returnering 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.

14. Almindelige forretnings- og leveringsbetingelser

Køb, levering og returnering af alle TRACOE produkter sker udelukkende på grundlag af de til enhver tid gældende almindelige forretnings- og leveringsbetingelser, der kan fås hos TRACOE medical GmbH eller på internetadressen: www.tracoe.com.



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[®]
comfort

Käyttöohje

TRACOE[®] *comfort* trakeostomiakanyylit

FI

Käyttöohje antaa tietoa ja opastusta lääkäreille, hoitohenkilökunnalle, potilaille ja potilasta hoitaville omaisille. Se koskee vain TRACOE *comfort*-trakeostomiakanyyleita. Lue ohjeet ennen tuotteen ensimmäistä käyttökertaa ja säilytä käyttöohje, jotta voit tarvittaessa palata siihen.

Yhden potilaan tuote: TRACOE *comfort*-trakeostomiakanyylit ovat vain yhden potilaan käyttöön tarkoitettuja lääkintälaitteita. Toistuva käyttö yhdellä ja samalla potilaalla on sallittua.

1. Yleinen kuvaus

Joustavia ja läpinäkyviä TRACOE *comfort*-trakeostomiakanyyleita on saatavilla erikokoisilla halkaisijoilla, eripituisina, eri malleina ja erilaisissa sarjoissa myös pitkäaikaiseen käyttöön käytettäväksi **trakeostomia- ja laryngektomiapotilaille**. Kanyyleissa ei ole DEHP:tä eikä lateksia. Sisä- ja ulkokanyylien muoto ja pituus voidaan sovittaa yksilöllisesti toisiinsa. Siksi on huolehdittava siitä, että sisäkanyyleita käytetään samaan sarjaan kuuluvien ulkokanyylien kanssa.

Kokonumero vastaa ulkokanyylin sisähalkaisijaa ahtaimmasta kohdasta (alapäästä) millimetreissä mitattuna. Kun käytetään sisäkanyyliä, sisähalkaisija pienenee noin 1–1,5 millimetriä!

Yksityiskohtaista tietoa esim. tarkoista mitoista saa uusimmasta TRACOE-tuotekatalogista osoitteesta www.tracoe.com.

Turvallisuussyistä on suositeltavaa pitää aina varalla kahta TRACOE *comfort*-trakeostomiakanyyliä lähettyvillä. Toisen tällaisen varakanyylin halkaisijan olisi oltava turvallisuussyistä 1–2 kokoa pie-

nempi kuin käytössä olevan. Sitä voidaan käyttää, jos alkuperäisen kanyyliin uudelleen asettamisessa ilmenee ongelmia.

Vaihtokanyylit säilytetään kuivassa ja puhtaassa ilmastoidussa säiliössä. Ei saa säilyttää auringonvalossa.

Tuotevariantit

Tuotevariantteja voidaan valmistaa tarvittaessa mittatilaustyönä, jolloin taataan vaikeimmissakin anatomisissa ja fysiologisissa tilanteissa paras mahdollinen toiminnallisuus ja pitomukavuus. Tilauslomakkeita on saatavilla verkkosivuilla www.tracoe.com.

Huomioi:

Muutoksia TRACOE *comfort*-trakeostomiakanyyleihin saavat tehdä vain TRACOE medical GmbH -yhtiön työntekijät ja sen valtuuttamat henkilöt. Jos ulkopuoliset henkilöt tekevät muutoksia, takuu ja tuotevastuu raukeavat välittömästi. Tämä koskee sekä tuotteelle aiheutuneita vahinkoja että vahingoittuneesta tuotteesta aiheutuvia vahinkoja.

FI

2. TRACOE *comfort*-kanyyliin kokoaminen

Tasaiseen **kanyylilevyyteen**, jossa on hakasia kanyylipinnan kiinnittämiseksi, kiinnittyy ilmaa johtava **kanyyliputki**, joka kapenee kanyylin päätä kohti. Näin kanyyli on helpompi viedä henkitorviavanteeseen eikä kanyylin pää ole jatkuvasti henkitorven seinämää vasten.

Tarkasti sopivat **sisäkanyylit**, jotka ovat myös osa tuotetta, asetetaan ulkokanyyleihin. **Turvallisuusnäkökohta:** Etuna tässä on, että eritteen tai ruven tukkima sisäkanyyli voidaan poistaa ulkokanyylistä, mutta potilaan ilmatie on edelleen varmistettu edelleen paikallaan olevan ulkokanyylin ansiosta.

Kaikkien TRACOE *comfort*-kanyyliin mukana toimitetaan kanyylipanta kanyyliin kiinnittämiseksi ja tukevan kiinnityksen varmistamiseksi. Kanyylipanta on kertakäyttöinen eikä sitä saa muokata.

Puhekanyyleissa on ulkokanyylissa pieniä reikiä. Puhekanyyliin kuuluvissa sisäkanyyleissa on vastaavasti suurempi aukko. Päällekkäin sijaitsevien aukkojen kautta uloshengitysilmä pääsee virtaamaan ylempiin hengitysteihin.

TRACOE *comfort plus* -puhekanyyleissa on paremman fonaation saavuttamiseksi kanyylin ulkokaarella olevien fenestraatioaukkojen lisäksi kulloinkin kaksi ylimääräistä reikää sisäkaarella.

Ulkokanyyliin rei'istä ei mahdu imukatetreja, millä estetään henkitorven limakalvojen vaurioituminen.

3. Käyttötarkoituksen mukainen käyttö

TRACOE *comfort*-kanyyli stabiloi trakeostomia- tai laryngektomiapotilaan henkitorviavanteen ja pitää sen avoimena.

TRACOE-kanyylin valitsee ja asettaa ensimmäisellä käyttökerralla lääkäri tai koulutettu ammattilainen. Pätevä henkilöstö opettaa käyttäjiä käsittelemään tuotteita ja neuvoo erityisesti puhekanyyliin ja -venttiilien toimintatapoja ja käsittelyä.

Fl Potilaan ruumiinrakenteen ja anatomian perusteella valitaan käytettäväksi joko TRACOE *comfort* tai hieman pidempi TRACOE *comfort plus* -kanyyli.

Erittäin pitkiä TRACOE *comfort*-kanyyleita käytetään ennen kaikkea syvemmällä henkitorvessa olevan trakeomalasian tai trakeastenoosin tapauksessa.

Huomio: Lääkärin on tarkistettava kanyyli säännöllisesti, erityisesti jos potilaalla on taipumusta rupien tai granaatiokudoksen muodostumiseen ja/tai erityis on voimakasta.

4. Vasta-aiheet

HUOMIO: Laryngektomiapotilailla ei saa käyttää puheventtiilillä varustettuja kanyyleita. Koska he eivät pysty hengittämään sisäänhengittämäänsä ilmaa ulos, syntyy tukehtumisvaara.

TRACOE *comfort*-kanyylit sopivat hengityslaittehoitoon vain rajallisesti, sillä niissä ei ole mansettia eikä sisäkanyylin kiinnitys 15 mm pitkällä liittimellä takaa luotettavasti, ettei sisäkanyyli saata siirtyä. Jos hengityslaittehoito on tarpeen, suositellaan vaihtamaan siihen sopivaan kanyyliin, joita ovat esimerkiksi TRACOE *twist* tai TRACOE *twist plus*.

TRACOE *comfort*-kanyylit eivät näy röntgenkuvissa, koska niissä ei ole röntgenvarjoaineita.

5. Puheventtiilillä varustetut kanyylit

Puheventtiilillä varustettuja kanyyleita käytetään potilailla, joiden kurkunpää on tallella kokonaan tai osittain, jolloin potilaiden on mahdollista puhua. Sisäänhengitys tapahtuu trakeostomiakanyylin kautta.

Uloshengitettäessä puheventtiili sulkeutuu ja ohjaa ilman luonnollisia hengitysteitä pitkin. Siten potilaalla, jonka anatomia on ehjä, on mahdollisuus puhua. Tärkeää on, että potilaan ylemmät hengitystiet ovat täysin vapaina.

TRACOE *comfort*-puhekanyylit ovat fenestroituja, ja niissä on tyyppin A tai B puheventtiili.

TRACOE *comfort*-kanyyleissa, joissa on tyyppin A puheventtiili, on hopeinen läpänpidin. Se voidaan irrottaa tarvittaessa vetämällä se ulos sisäkanyylista. TRACOE *comfort*-kanyyleissa, joissa on tyyppin B puheventtiili, venttiilipidin on kääntävä. Tämä mahdollistaa kummasakin venttiilimuodossa vapaan pääsyn kanyyliin sisäonteloihin esim. henkitorven eritteiden imemiseksi pois.

HUOMIO: Lääkäri päättää jokaisen potilaan kohdalla erikseen, saako puheventtiiliä käyttää.

HUOMIO: Jos potilas ei kykene hengittämään itse ulos, puheventtiiliä ei saa käyttää, koska silloin syntyy akuutti tukehtumisvaara.

Jos potilas tarvitsee lisähapetta, voidaan käyttää happiliitännällä varustettuja tuotevariantteja.

Pidempien puhumistaukojen aikana ja yöllä voidaan käyttää sisäkanyyliä, jossa on 15 mm pitkä liitin tai 22 mm pitkä sovitin ja johon voidaan liittää esim. tekonenä. Kosteuden- ja lämmönvaihtajan säännöllinen käyttö voi vähentää huomattavasti rypien muodostumista.

6. Liittimellä varustetut kanyylit / joissa

6.1 Kanyylit, joissa on 15 mm pitkä liitin

TRACOE *comfort*-kanyyleita, joissa on 15 mm pitkä liitin, käytetään esim. tekonenän asettamiseen kosteuden- ja lämmönvaihtajaksi (HME). Tekonenä suodattaa, kosteuttaa ja lämmittää sisäänhengitysilmaa (esim. TRACOE humid assist IV REF 642).

Vaihtoehtoisesti tyyppin A tai B puheventtiileille fenestroidun *comfort*-kanyylin 15 mm pitkään liitimeen (esim. REF 115) voidaan liittää silikonikalvolla varustettu puheventtiili (esim. TRACOE phon assist REF 650-T, REF 650-TO tai REF 655-T).

Huomio: Kun irrotetaan erittäin tiukkoja kiinnityksiä, esimerkiksi tekonenä 15 mm pitkistä liittimestä, on käytettävä ainoastaan siihen tarkoitukseen sopivia erotusvälineitä. Karkeat työvälineet voivat vahingoittaa trakeostomiakanyylyä.

6.2 Kanyylit, joissa on 22 mm pitkä sovitin

TRACOE *comfort*-kanyyleita, joissa on 22 mm pitkä sovitin, käytetään myös tekonenien, esim. TRACOE humid assist I REF 640-S, ja puheventtiilien, esim. TRACOE phon assist REF 650-S ja REF 655-S, asettamiseen.

7. TRACOE *comfort*-kanyyliä käyttäminen

7.1 Valmistelut

FI

Ennen kuin kanyyli asetetaan henkitorviavanteeseen, on yleisesti tarkastettava, voidaanko sisäkanyyli työntää helposti ulkokanyyliin.

Käytä ainoastaan TRACOE-parafiiniöljyä REF 902. Älä käytä korvaavia tuotteita. Muut öljyt, kuten stoomaöljy, voivat liimata sisäkanyylin ulkokanyyliin.

Kanyylilevyn toiselle puolelle viedään kanyylipanta, esim. REF 903-F, ja trakeaalikompressi, esim. REF 910-A tai -B, vedetään kanyyliputken yli. Kanyylin asettaminen helpottuu, jos kanyyliputki kostutetaan ulkoa vesiliukoisella liukugeelillä.

7.2 Kanyylin asettaminen

Kanyylin levyyn tartutaan kädellä ja toisella kädellä levitetään henkitorviavannetta etu- ja keskisormen välissä. Kanyyli viedään sisäänhengityksen aikana varovasti henkitorviavanteeseen. Kevyesti taaksepäin kallistettu pää helpottaa tätä vaihetta. Kun kanyyliä viedään pidemmälle henkitorveen, pää voidaan pitää suorassa. Tämän jälkeen kanyyli varmistetaan kanyylipannalla, joka kiinnitetään levyn vapaaseen hakaseen.

Varmista, ettei kanyyli ole kireästi henkitorviavanteessa. Kanyylin asentoa ei saa vaihtaa kiinnitysnauhasta.

Kanyylin poistaminen helpottuu, kun päätä käännetään hiukan taaksepäin.

7.3 Sisäkanyylin käsittely

Jos sisäkanyyliin kertyy sitkeää eritettä, jota ei voida imeä pois ja joka estää ilman vapaata kulkua, kanyyli voi tukkeutua. Tällöin syntyy akuutti tukehtumisvaara.

Sisäkanyyli on poistettava ja puhdistettava. Tartu kädellä ulkokanyylin kanyyilevyyn. Käännä toisella kädellä sisäkanyyliä muutama millimetri myötöpäivään (potilaasta katsottuna, kun hänellä on kanyyli) ja vedä se sitten ulos ulkokanyylista. Ulkokanyyli pysyy henkitorviavanteessa ja takaa avoimen ja turvallisen hengitystien.

Kun viet puhdistetun ja kevyesti öljytyn sisäkanyylin (katso kohta 8) takaisin, varmista, ettei se käännä tai taivu. Vedä sisäkanyylin levy kevyesti kääntämällä ulkokanyylin levyn hakasen taakse ja kiinnitä siihen (katso kuvat 1–3, malli, jonka kauluksen alaosassa on koukku).

8. Puhdistus ja huolto

Puhdistusvälit riippuvat suuresti potilaan perussairaudesta, eritemäärästä ja eritteen muodostumisesta, taipumuksesta rupien muodostumiseen sekä potilaan yksilöllisistä tarpeista.

Ainakin TRACOE *comfort*-sisäkanyylit on puhdistettava päivittäin. Ulkokanyylin pitoaika sovitaan kulloinkin yhdessä hoitavan lääkärin kanssa.

Huomio: Poista kanyylit aina ennen puhdistusta henkitorviavanteesta.

Yksityiskohtaiset ohjeet puhdistukseen löytyvät seuraavassa mainittujen puhdistussarjojen käyttöohjeista.

Puhdistussarjoilla TRACOE 930-A tai -B puhdistusjauheella ja REF 931-A tai -B nestemäisellä puhdistustiivisteellä kanyylit on helppo puhdistaa ja huoltaa. Sarjat sisältävät puhdistusastian ja siivilän, puhdistusaineen, puhdistustupot ja -harjan. Kaikkia sarjojen tuotteita on myös saatavilla yksittäin.

Tärkeää: Kun olet puhdistanut ja kuivannut trakeostomiakanyylin, lisää sisäkanyylin ulkopinnalle pieni määrä (esim. 1 tippa) parafiiniöljyä REF 902 ja levitä se nukkaamattomalla liinalla sisäkanyylin ulkopinnalle ohueksi kerrokseksi. Vie sisäkanyyli tämän jälkeen ulkokanyyliin ja työnnä sitä sisään ja vedä ulos useita kertoja parafiiniöljyn levittämissiksi.

Huomio: Parafiiniöljyä käytetään niin vähän kuin mahdollista. Sitä ei saa missään tapauksessa käyttää niin paljon, että parafiiniöljy pääsee sisä- ja ulkokanyylin väliin ja siten henkitorveen. Jatkuva yliannostus voi johtaa erittäin pienellä todennäköisyydellä lipoidipneumoniaan.

TRACOE *comfort*-kanyyleita käytetään usein avohoidossa ja kotisairaanhoidossa. Koska bakteerikirjo on tällöin erilainen kuin sairaaloissa, yleensä riittää yksinkertainen puhdistus kotitalouksien käyttämällä miedolla ja pH-neutraalilla aineella.

Huomio: Kanyyleita ei saa missään tapauksessa puhdistaa voimakkailla kodin pesuaineilla, hammasproteesipuhdisteella tai vahvalla alkoholilla, sillä ne voivat vaikuttaa tuotteen toimintaa haittaavasti.

FI

Huomio: TRACOE *comfort*-trakeostomiakanyyleita ei saa steriloida.

Kanyylit on tarkastettava jokaisen puhdistuskerran jälkeen ja ennen jokaista uutta käyttökertaa. Vähänkin vaurioitunut kanyyli on vaihdettava uuteen.

Desinfiointi

Koska terveetkään ilmatiet eivät koskaan ole bakteerittomia, suosittelemme, että desinfiointiaineiden käytöstä luovutaan.

Jos desinfiointi on kuitenkin välttämätöntä, voit tarkistaa desinfiointiaineluettelon TRACOE medical GmbH -yhtiön verkkosivuilta (www.tracoe.com).

Desinfioinnin jälkeen kanyylit on huuhdottava erittäin perusteellisesti juomavedeksi kelpaavalla tai tislatulla vedellä ja kuivattava.

Huomio: Klooria vapauttavia, voimakkaita emäksiä tai fenolihohteita sisältäviä desinfiointiaineita ei saa käyttää.

Kanyylit voidaan myös lämpödesinfioida ilman kemiallisia lisäaineita korkeintaan 65 °C:ssa (< 65 °C) 5 minuutin ajan miedoilla kotitalouksien pH-neutraaleilla aineilla. Kanyyli saattaa värjäytyä käsittelyssä sameaksi. Se ei kuitenkaan vaikuta toimintaan.

9. Käyttöikä

Kanyyli on suunniteltu niin, että sitä voidaan käyttää myös useamman puhdistuksen jälkeen yhdelle potilaalle vähintään 29 päivän aikana

useampaan kertaan. Käyttöikä riippuu yksittäistapauksissa voimakkaasti taudinkuvasta, eritteiden erittymisestä ja ennen kaikkea trakeostomiakanyylin käsittelystä. Koko kanyyli on vaihdettava säännöllisesti asiaan perehtyneen lääkärin valvonnassa. Asianmukaisesti hoidettuna TRACOE *comfort* -trakeostomiakanyyleita voidaan käyttää ihannetaipauksessa jopa kuuden kuukauden ajan.

10. Kanyylipassi

Jokaiseen TRACOE *comfort*-kanyyliin kuuluu kanyylipassi, jossa on irrotettavat tarrat etu- ja takapuolella. Etiketistä selviää REF-numero, koko, pituus ja eränumero. Säilytä kanyylipassi erillään. Se helpottaa uusien tuotteiden tilausta. Se tulisi liittää myös mahdollisen tuotevalituksen yhteyteen.

11. Säilytys

Säilytä tuotteet kuivassa ja viileässä. Lyhytaikainen säilytys enintään 30 päivän ajan enintään +50 °C lämpötilassa on mahdollista. Suojaa tuote auringonvalolta ja voimakkaalta kylmyydeltä.

12. Hävittäminen

TRACOE *comfort*-trakeostomiakanyylit on valmistettu kansainvälisesti lääketieteelliseen käyttöön hyväksytyistä muoveista. Ne eivät sisällä lateksia eivätkä DEHP:tä. Tuotteet saa hävittää ainoastaan voimassa olevien jätteitä koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

13. Palautukset

Käytettyjen tuotteiden palautukset voidaan ottaa vastaan ainoastaan jos niiden mukana on täytetty saasteenpoistotodistus. Tämän lomakkeen saat joko suoraan TRACOE medical-asiakaspalveluksesta tai nettisivulta www.tracoe.com.

14. Yleiset myynti- ja toimitusehdot

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



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[®]
comfort

Bruksanvisning for TRACOE[®] *comfort* trakeostomikanyler

Denne bruksanvisningen tjener som informasjon og veiledning for leger, pleiepersonale, pasienter og pleiende pårørende. Den gjelder utelukkende for TRACOE *comfort* trakeostomikanyler. Les anvisningene nøye før du bruker produktet for første gang og oppbevar bruksanvisningen for senere bruk ved behov.

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

1. Generell beskrivelse

De fleksible, transparente TRACOE *comfort* trakeostomikanylene er tilgjengelige i forskjellige diametre, lengder, utførelser og sett-kombinasjoner, også innen langtidsanvendelsen, for **trakeostomerte og laryngektomerte pasienter**. Kanylene inneholder ikke DEHP og lateks. Formen og lengden av inner- og ytterkanylene er individuelt tilpasset hverandre. Herved må man passe på, at innerkanylene brukes sammen med ytterkanylene som hører med til samme sett.

De oppgitte størrelsene tilsvarer ytterkanylens innvendige diameter på det smaleste stedet (nedre ende) i mm. Ved bruk av innerkanyler reduseres den innvendige diameteren med ca. 1 - 1,5 mm!

Detaljer, som f.eks. nøyaktige dimensjoner, finner du i den aktuelle produktkatalogen fra TRACOE på www.tracoe.com.

For sikkerhets skyld anbefales det alltid å holde to TRACOE *comfort* trakeostomikanyler innen rekkevidde som reserve. Av sikkerhetsmessige grunner bør én av disse kanylene ha en diameter som er

1 - 2 størrelser mindre, enn den som er i bruk. Den brukes hvis det oppstår problemer med gjeninnsettingen av den opprinnelig valgte kanylestørrelsen.

Reservekanyler bør oppbevares i en tørr, rengjort tilstand i en ventilert beholder. Må beskyttes mot direkte sollys.

Produktvarianter

Ved behov kan produktvarianter fremstilles etter mål for å kunne tilby beste funksjonalitet og brukskomfort også ved kompliserte anatomiske og fysiologiske situasjoner. Tilsvarende bestillingsblanketter finner du på vår webside www.tracoe.com.

Ta vennligst hensyn til:

Endringer på TRACOE *comfort* trakeostomikanyler skal kun utføres av medarbeidere fra TRACOE medical GmbH, eller personer som er autorisert av denne. Endringer gjennom andre personer fører til umiddelbar tap av garantien og vårt ansvar. Dette gjelder for skader på produktene og for følgeskader som oppstår på grunn av disse.

NO

2. Utforming av TRACOE *comfort* kanylen

På det flate **kanyleskjoldet** med løkker for feste av kanylebåndet, er det luftstrømførende **kanylerøret** tilkoblet, dette blir smalere mot kanylens ende. Dermed føres kanylen lettere inn i trakeostoma og kanylens ende ligger ikke stadig mot trakealveggen.

Nøyaktig passende **innerkanyler**, såfremt de er del av produktet, føres inn i ytterkanylen. **Sikkerhetsaspekt:** Fordelen med dette er at en innerkanyle som er lukket gjennom sekret eller skorper kan tas ut av ytterkanylen, og pasientens luftvei er alltid sikret via ytterkanylen som fremdeles ligger på plass.

Alle TRACOE *comfort* kanylene leveres med et kanylebånd som brukes til å feste kanylen og holde den sikkert på plass. Herved dreier det seg om et engangsprodukt som ikke skal renses.

Talekanyler har små hull på ytterkanylen. De tilhørende innerkanylene har en større åpning på samme posisjon. Gjennom åpningene som ligger over hverandre, kan utåndingsluften strømme inn i de øvre luftveiene.

For en bedre fonasjon (stemmedannelse) har talekanylene **TRACOE *comfort plus*** i tillegg til fenestreringen på kanylens ytre bue, to ekstra hull på den indre buen.

For å forhindre skader på slimhinnen i trakea, er det ikke mulig å føre noe sugekateter gjennom de små hullene på ytterkanylen.

3. Formålstjenlig bruk

TRACOE *comfort* kanyler stabiliserer trakeostomaet til en trakeostomert eller laryngektomert pasient og holder det åpent.

Valg av kanyler og innsetting av TRACOE produktene må ved første bruk gjennomføres av en lege, eller av fagpersonale med relevant opplæring. Brukeren må få opplæring av kvalifiserte personer i håndtering av produktene, og spesielt om funksjonsmåten og håndteringen av talekanyler og taleventiler.

Avhengig av pasientens høyde og anatomi anvendes TRACOE *comfort*, eller TRACOE *comfort plus* kanylene, som er litt lengre.

De ekstralange TRACOE *comfort* kanylene brukes spesielt ved trakeomalasi / trakealstenoser som sitter dypere i trakea.

OBS: Det må gjennomføres regelmessige legekontroller, spesielt hvis pasienten har en tendens til dannelse av skorper og granulasjonsvev og / eller det finnes en sterk sekresjon.

4. Kontraindikasjoner

OBS: For laryngektomerte pasienter må det ikke anvendes kanyler med taleventil. De kan ikke puste ut innåndet luft igjen og det består fare for kvelning.

TRACOE *comfort* kanylene er bare betinget egnet for kunstig åndedrett, da de ikke har cuff og låsingene av innerkanylen med 15 mm-konnektor ikke sikrer pålitelig, at innerkanylen ikke kan forflyttes. Derfor bør man, hvis kunstig åndedrett er nødvendig, velge en egnet kanyle, som for eksempel TRACOE *twist* eller TRACOE *twist plus*.

TRACOE *comfort* kanyler vises ikke ved røntgenopptak, da disse ikke har noen kontraststriper.

5. Kanyler med taleventil

Kanylene med taleventil brukes ved fullstendig eller delvis bevart larynx, og gir pasienten mulighet til tale. Innåndingen skjer via trakeostomikanylen. Under utåndingen lukker taleventilen seg og leder luften via de naturlige luftveiene. Dermed har en pasient ved intakt anatomi, mulighet til tale. Det er viktig at pasientens øvre luftveier er fullstendig frie.

TRACOE *comfort* talekanyler har en fenestrering og en taleventil av type A eller type B.

TRACOE *comfort* kanyler med taleventilen type A har en lukeholder av sølv. Ved behov kan den løsnes fra innerkanylen ved å skyve den ut. Ved TRACOE *comfort* kanyler med taleventil type B, er ventilholderen dreibar. Ved begge ventiltypene er det derfor mulig å få fri tilgang til kanylens indre lumen, f.eks. for suging av trakealsekret.

OBS: En lege skal avgjøre individuelt for hver enkelt pasient, om en taleventil kan brukes.

OBS: Pasienter som ikke puster på egen hånd må ikke benytte taleventil, da det ellers består fare for kvelning.

Hvis pasienten trenger en ekstra oksygentilførsel, kan det brukes produktvarianter med oksygentilkobling.

Ved lengre talepauser eller om natten kan det brukes en innerkanyle med 15 mm-konnektor hhv. 22 mm-adapter, som da f.eks. kan brukes til å sette på en fuktig nese. Konsekvent bruk av en HME kan begrense skorpedannelsen betydelig.

6. Kanyler med konnektor / adapter

6.1 Kanyler med 15 mm-konnektor

TRACOE *comfort* kanyler med en 15 mm-konnektor blir f.eks. brukt til å sette på en kunstig nese som fuktighets- og varmeveksler (HME), som filtrerer, fukter og varmer opp innåndingsluften (f.eks. TRACOE humid assist IV REF 642).

Som alternativ til taleventilene type A eller B, kan en fenestret *comfort* kanyle (f.eks. REF 115), en taleventil med silikonmembran, settes på 15 mm-konnektoren (f.eks. TRACOE phon assist REF 650-T, REF 650-TO eller REF 655-T).

OBS: For å løsne svært fastsittende forbindelser, for eksempel en kunstig nese på en 15 mm-konnektor, bør det kun brukes et hjelpemiddel som er egnet for slike tilfeller. Grovt verktøy kunne skade trakeostomikanylen.

6.2 Kanyler med 22 mm-adapter

TRACOE *comfort* kanyler med 22 mm-adapter brukes også til å sette på kunstige neser, f.eks. TRACOE humid assist I REF 640-S og taleventiler, f.eks. TRACOE phon assist REF 650-S og REF 655-S.

7. Bruk av TRACOE *comfort* kanylene

7.1 Forberedelse

Før kanylen settes inn i trakeostomaet bør det prinsipielt kontrolleres, om innerkanylen kan skyves lett inn i ytterkanylen.

NO Ikke bruk noen andre produkter som alternativ til TRACOE parafinolje REF 902. Andre oljer, f.eks. stomaolje, kan føre til at innerkanylen klebes sammen med ytterkanylen.

Kanylebåndet, f.eks. REF 903-F, plasseres på én side av kanyleskjoldet og en trakealkompress, f.eks. REF 910-A eller -B, skyves over kanylerøret.

Det blir lettere å sette inn kanylen, hvis kanylerøret fuktes på utsiden med en vannløselig glidegel.

7.2 Innsetting av kanylen

Grip tak i kanylen med én hånd på skjoldet og med den andre hånden utvider du trakeostomaet mellom peke- og langfingeren. Under innåndingen skyves kanylen forsiktig fremover i trakeostomaet. Dette trinnet utføres lettere med hodet bøyd litt bakover. Under den videre innføringen i trakea kan hodet holdes i normal posisjon. Deretter sikres kanylen med kanylebåndet, ved å feste det i den frie løkken på skjoldet.

Pass på at kanylen sitter i trakeostomaet uten spenning. Kanylens posisjon bør ikke endres gjennom holdebåndet.

Det er lettere å ta ut kanylen når hodet er bøyd litt bakover.

7.3 Håndtering av innerkanylen

Skulle det hope seg opp seigt sekret i innerkanylen, som hindrer luftpassasjen og ikke lar seg fjerne ved suging, kan dette føre til at kanylen lukkes. Da er det akutt fare for kvelning.

Innerkanylen må fjernes og rengjøres. For å gjøre dette, holder man kanyleskjoldet til ytterkanylen fast med én hånd. Med den andre hånden dreier man innerkanylen noen få millimeter med urviseren (sett fra pasienten ved liggende kanyle) og trekker den så ut av ytterkanylen. Ytterkanylen blir værende i trakeostomaet og sørger for en åpen, sikker luftvei.

Når den rensede og lett oljete innerkanylen føres inn igjen (se punkt 8) må man sørge for at denne ikke dreier seg eller knekkes. Med en lett dreining skyves skjoldet til innerkanylen bak den lille kroken på skjoldet til ytterkanylen, og slik festes det (se bilde 1–3, modell med hekte nederst på skjoldet).

8. Rengjøring og stell

Rengjøringsintervallene er sterkt avhengige av den underliggende sykdommen, mengden og typen av sekret, tendensen til skorpedannelse og pasientens individuelle behov.

I det minste bør TRACOE *comfort* innerkanylene rengjøres daglig. Tiden som ytterkanylen blir værende in situ, bør rådføres med legen som gjennomfører behandlingen.

OBS: Kanylen må alltid fjernes fra trakeostomaet før den rengjøres.

De nøyaktige trinnene for å gjennomføre rengjøringen, finner du i bruksanvisningen for de følgende rengjøringssettene.

Med TRACOE rengjøringssett 930-A eller -B med rengjøringspulver, og REF 931-A eller -B med flytende rengjøringskonsentrat, kan rengjøring og stell av kanylene utføres uten problemer. Disse settene inneholder henholdsvis en rensedåse med silinnsats, et rensmiddel, rensedotter og en rensbørste. Alle artiklene i settene kan også leveres enkeltvis.

Viktig: Etter rengjøring og tørking av trakeostomikanylen skal det påføres det en liten mengde av parafinolje REF 902 på innerkanylens ytterside (ca. 1 dråpe), og fordeles som et tynt sjikt på innerkanylens ytterside med en lofri klut. Deretter settes innerkanylen inn i den respektive ytterkanylen, og for å fordele parafinoljen ytterligere, skyves den inn og trekkes ut igjen flere ganger.

OBS: Mengden av parafinolje som påføres bør være så liten som mulig. Det må ikke under noen omstendigheter påføres så mye, at

parafinolja trår ut mellom inner- og ytterkanylen og kommer inn i luftrøret. En varig overdosering kan med en svært lav sannsynlighet, føre til en oljepneumoni.

I mange tilfeller brukes TRACOE *comfort* kanylen innen ikke-kliniske områder og innen hjemmepleien. På grunn av bakteriespektret som skiller seg fra det i klinikken, er vanligvis en forenklet rengjøring med et vanlig, mildt, ph-nøytralt middel mulig.

OBS: Kanylene må ikke under noen omstendigheter rengjøres med aggressive husholdningsmidler, midler for rengjøring av tannproteser eller høyprosentig alkohol, da dette kan påvirke produktenes funksjon negativt.

OBS: TRACOE *comfort* trakeostomikanyler må ikke steriliseres.

NO

Etter hver rengjøring og før kanylen settes inn på nytt, må den alltid kontrolleres. Selv kanyler som bare viser mindre skader, må skiftes ut.

Desinfeksjon

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

Hvis det likevel skulle vise seg å være nødvendig med en desinfeksjon, kan en liste med desinfeksjonsmidler hentes på websiden til TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com).

Deretter må kanylene skylles meget grundig med vann av drikkevannskvalitet, eller med destillert vann og tørkes.

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

Kanylene kan også, uten å tilføye kjemiske tilsetninger, desinfiseres termisk ved inntil 65 °C (≤ 65 °C) og i 5 minutter med vanlige, milde, ph-nøytrale midler. Dette kan føre til en melkeaktig misfarging. Dette påvirker ikke funksjonen.

9. Bruksvarighet

Kanylen er konstruert på en slik måte at den, også etter flere gangers rengjøring, kan brukes ved én pasient over et tidsrom på minst 29 dager. Bruksvarigheten er i enkelte tilfeller sterkt avhengig av helse-

tilstanden, av sekretet og ikke minst av stellet av trakeostomikanylen. Den regelmessige utskiftingen av hele kanylen bør overvåkes av den ansvarlige legen. Ved korrekt stell kan TRACOE *comfort* trakeostomikanyler brukes i opptil seks måneder.

10. Kanylepass

I hver TRACOE *comfort* kanyle er det vedlagt et kanylepass med etiketter som kan fjernes, både på forsiden og baksiden. Disse etikettene inneholder informasjon om REF-nr., størrelse, lengde og batch-nr. De bør oppbevares separat. Derved gjøres en ny bestilling lettere og må vedlegges ved en eventuell reklamasjon.

11. Lagring

Produktene skal lagres kjølig og tørt. En lagring over kort tid for ≤ 30 dager ved maksimalt $+50$ °C er mulig. Produktet må beskyttes mot direkte sol og ekstrem kulde.

12. Deponering

TRACOE *comfort* trakeostomikanylene består av kunststoffer som er internasjonalt godkjent for medisinsk bruk. De inneholder ikke lateks og DEHP. Produktene må kun deponeres i henhold til gyldige nasjonale bestemmelser for avfallsstoffer.

13. 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 websiden: www.tracoe.com.

14. Standard kontraktsvilkår

Salg, levering og retur av alle TRACOE produkter skjer utelukkende på grunnlag av de gyldige standardkontraktsvilkårene, som kan fås hos TRACOE medical GmbH, eller via websiden www.tracoe.com.

NO



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



0 1 2 3

TRACOE[®]
comfort

TRACOE[®] *comfort* légcsőkanülök használati utasítása

Jelen használati utasítás tájékoztatásul és útmutatóként szolgál az orvosok, az ápolószemélyzet, a páciensek és az ápolást végző hozzátartozók számára. A használati utasítás kizárólag a TRACOE *comfort* légcsőkanülökre vonatkozik. Kérjük, a termék első használata előtt olvassa el az utasításokat, és őrizze meg a használati utasítást, hogy szükség esetén később is rendelkezésre álljon.

Egy betegnél használatos termék: A TRACOE *comfort* légcsőkanül olyan gyógyászati termék, mely csak egy betegnek készült. Egy és ugyanazon betegnél a többszöri felhasználás megengedett.

1. Általános leírás

A rugalmas és átlátszó TRACOE *comfort* légcsőkanülök különböző átmérőkben, hosszúságban, kivitelben és szett összeállításokban állnak rendelkezésre, és hosszabb ideig is használhatók **tracheotomizált és laringektomizált páciensek** esetében. A kanülök DEHP- és latexmentesek.

A belső és a külső kanülök formája és hossza egyedileg vannak összehangolva. Ezért ügyelni kell arra, hogy a belső kanüloket az ugyanahhoz a szetthez tartozó belső kanülökkel használják.

A méret megadása a külső kanül legszűkebb helyen mért belső átmérőjének felel meg (alsó vége) mm-ben. Belső kanülök használata esetén a belső átmérő kb. 1 - 1,5 mm-rel csökken!

További részletek, mint például a pontos méretek megtalálhatók az aktuális TRACOE termékkatalógusban: www.tracoe.com.

A biztonság érdekében azt javasoljuk, hogy mindig legyen a közelben két TRACOE *comfort* légcsőkanül, ha cserére van szükség. Biztonsági okokból az egyik kanül átmérője legyen 1 - 2 mérettel kisebb, mint amit éppen használnak. Erre akkor van szükség, ha az eredetileg választott kanülméret visszahelyezésekor problémák merülnek fel.

A cserekanüloket tárolja száraz és megtisztított állapotban egy jól szellőző tárolóban. Védje a közvetlen napfénytől!

Termékváltozatok

Szükség esetén méretre készíthetők termékváltozatok, hogy bonyolult anatómiai és fiziológiai sajátosságok esetén is garantálni lehessen a legkiválóbb funkcionalitást és viselési kényelmet. A megfelelő megrendelő űrlapok a www.tracoe.com honlapon találhatóak.

Kérjük, vegye figyelembe a következőket:

A TRACOE *comfort* légcsőkanülon csak a TRACOE medical GmbH munkatársa vagy megbízottja hajthat végre módosítást. Nem jogosult személy általi módosítás a garancia és a szavatosság azonnali megszűnéséhez vezet. Ez a termékeken okozott károokra és az ebből származó károokra is vonatkozik.

HU

2. A TRACOE *comfort* kanülok felépítése

A fogófülekkel rendelkező lapos **kanülpajzsra**, amelyek a kanülszalag rögzítésére szolgálnak, csatlakozik a légáramlatot vezető **kanülcső**, amely a kanül vége felé keskenyedik. Így könnyebben bevezethető a tracheostomába, és a kanül vége nem ér folyamatosan a légcső falához.

A méretpontos **belső kanüloket**, ha azok a termék részét képezik, a külső kanülokba vezetjük. **Biztonsági szempont:** Ennek az az előnye, hogy a váladék vagy a var miatt elzáródó belső kanül eltávolítható a külső kanülből, és a páciens levegőjének útja a még mindig rendelkezésre álló külső kanülon keresztül biztosított.

Minden TRACOE *comfort* kanült kanülszalaggal szállítunk, amely a kanül rögzítéséről és biztonságos helyzetéről gondoskodik. Ez egy egyszer használatos termék, amelyet nem szabad előkészíteni.

A beszélő kanüloknél a külső kanülon kis lyukak találhatóak, amit fenesztrációnak is nevezünk. Az ehhez tartozó belső kanülok a fenesztrációnak megfelelően egy nagyobb nyílással rendelkeznek. Az egymáson fekvő nyílásoknak köszönhetően a kifelé áramló levegő a felső légutakba juthat.

A jobb hangképzés érdekében a **TRACOE comfort plus** beszélő kanül a kanül külső ívén található fenesztráció kiegészítéseként két-két kiegészítő lyukkal rendelkezik a belső íven.

A külső kanülok fenesztrációján keresztül nem halad át leszívó katéter, hogy megakadályozzuk a légcső nyálkahártya sérüléseit.

3. Rendeltetészerű használat

A TRACOE *comfort* kanülok stabilizálják és nyitva tartják a tracheotomizált és laringektomizált páciensek tracheostomáját.

A kanülválasztást és a TRACOE termékek behelyezését az első használatkor orvosnak, ill. képzett szakszemélyzetnek kell végezni. A felhasználókat szakképzett személyzetnek kell betanítani a termékek kezelésére, és különösen a beszélő kanülok és a beszédszelepek működésmódjára és kezelésére.

HU A páciens testalkatától és anatómiájától függően a TRACOE *comfort* vagy a kicsit hosszabb TRACOE *comfort plus* kanüloket kell alkalmazni. Az extra hosszú TRACOE *comfort* kanüloket elsősorban a légcső mélyebb részében lévő tracheomalacia / trachea stenosis esetén alkalmazzuk.

Figyelem: Rendszeres orvosi ellenőrzésre van szükség, különösen abban az esetben, ha a páciens esetében hajlam állapítható meg a varképződésre és sarjszövet-képződésre és / vagy fokozott váladékozás tapasztalható.

4. Ellenjavallatok

FIGYELEM: A laringektomizált páciensek esetében nem szabad beszédszelepes kanült alkalmazni. A belélegzett levegőt nem tudják kifújni. Fulladásveszély áll fenn!

A TRACOE *comfort* kanülok csak korlátozottan alkalmasak lélegeztetéshez, mert nem rendelkeznek mandzsettával és a belső kanül rögzítője a 15 mm-es csatlakozóval nem biztosítja megbízható módon, hogy a belső kanül nem mozdul el. Ezért ha lélegeztetésre van szükség, akkor váltani kell a megfelelő kanültre, például a TRACOE *twist* vagy a TRACOE *twist plus* termékre.

A TRACOE *comfort* kanülok a röntgenfelvételen nem jelennek meg, mert nem rendelkeznek röntgenkontraszt csikkal.

5. Kanülök beszédszeleppel

A beszédszeleppel ellátott kanülök akkor használhatók, ha a gégefőt teljesen vagy részben meghagyták, és ezek a kanülök lehetővé teszik a páciens számára a beszédet. A belélegzés a légcsőkanülon keresztül történik. Kilélegzéskor a beszédszelep zár, és átvezeti a levegőt a természetes légutakon. Így a páciens sértetlen anatómia esetén képes a beszédre. Azonban fontos, hogy a páciens felső légútjai teljesen szabadok legyenek.

A TRACOE *comfort* beszélő kanülök fenezstrációval és A vagy B típusú beszédszeleppel rendelkeznek.

Az A típusú beszédszeleppel rendelkező TRACOE *comfort* kanülök csappantyútartója ezüstből készült. Szükség esetén kitolással oldható ki a belső kanülből. A B típusú beszédszeleppel rendelkező TRACOE *comfort* kanülök esetében a szeleptartó forgatható. Így válik lehetségessé mindkét szelepforma esetében, hogy szabadon hozzáférjünk a kanül belsejéhez, például a légcső váladékának leszívásához.

FIGYELEM: Minden páciens esetében egyedileg kell döntenie az orvosnak, hogy alkalmazható-e beszédszelep.

FIGYELEM: Az olyan páciensek esetében, akik nem képesek önállóan kilélegezni, nem szabad beszédszelepet alkalmazni, mert ellenkező esetben akut fulladásveszély áll fenn.

Ha a páciens esetében oxigénadás szükséges, akkor oxigéncsatlakozóval ellátott termékváltozatokat lehet használni.

Hosszabb beszédszünetek esetén vagy éjjel használható a 15 mm-es csatlakozóval, ill. 22 mm-es adapterrel rendelkező belső kanül, amelyre például egy nedves orrot lehet felhelyezni. A HME konzekvens alkalmazása jelentős mértékben csökkentheti a varképződést.

6. Csatlakozós kanülök / adapterrel

6.1 Kanül 15 mm-es csatlakozóval

A TRACOE *comfort* kanüloket, amelyek 15 mm-es csatlakozóval rendelkeznek, például egy mesterséges orr, mint nedvesség- és hőcserélő (HME) felhelyezésére használjuk, amely a belélegzett levegőt szűri, nedvesíti és felmelegíti (például TRACOE humid assist IV REF 642).

Az A vagy B típusú beszédszelepek alternatívájaként egy ablakos *comfort* kanül 15 mm-es csatlakozójára (például REF 115) szilikon membrános beszédszelep is felhelyezhető (például TRACOE phon assist REF 650-T, REF 650-TO vagy REF 655-T).

Figyelem: A nagyon erős csatlakozások szétválasztásához, például ha egy orrot szeretnénk leválasztani egy 15 mm-es csatlakozóról, csak az ilyen esetekre tervezett szétválasztó segédeszközt szabad használni. A durva szerszám károsíthatja a légcsőkanült.

6.2 Kanül 22 mm-es adapterrel

A 22 mm-es adapterrel rendelkező TRACOE *comfort* kanüloket szintén mesterséges orr, például TRACOE humid assist I REF 640-S és beszédszelepek, például TRACOE phon assist REF 650-S és REF 655-S felhelyezésére használjuk.

7. A TRACOE *comfort* kanülok használata

7.1 Előkészítés

A kanül tracheostomába történő behelyezése előtt alapvetően ellenőrizni kell, hogy a belső kanül könnyen betolható-e a külső kanülbe.

Kérjük, ne használja a TRACOE paraffinolaj REF 902 alternatív termékeit. Más olajok, például sztóma olaj, összeragaszthatják a belső kanült a külső kanüllel.

A kanülpajzs egyik oldalára helyezzük a kanülszalagot, például REF 903-F, és a légcsőborogatást, például REF 910-A vagy -B a kanülcsőre toljuk. A kanül könnyebben felhelyezhető, ha bekenik a kanülcövet kívül vízben oldódó géllal.

7.2 A kanül behelyezése

Az egyik kézben kell fogni a kanült a pajzsnál, és a másik kézzel kell felnyitni a tracheostomát a mutató- és a középső ujj között. A kanült belégzéskor kell óvatosan előre tolni a tracheostomába. Ez a lépés könnyebben végrehajtható, ha a fej enyhén hátra van hajtva. A légcsőbe történő további betolás során a fej ismét egyenesen tartható. Ezután a kanült a kanülszalaggal kell rögzíteni oly módon, hogy a pajzs szabad fogófelére kell rögzíteni.

Ügyeljen arra, hogy a kanül ne feszüljön a tracheostomában. A kanül helyzetét ne a tartószalaggal módosítsa.

A kanül egyszerűbben kivehető, ha a fej enyhén hátra van hajtva.

7.3 A belső kanül kezelése

Amennyiben a belső kanülben nem leszívható, és a levegő átjutását akadályozó nyúlós váladék gyülemlik fel, akkor a kanül elzáródhat. Ebben az esetben akut fulladásveszély áll fenn.

A belső kanült el kell távolítani és meg kell tisztítani. Ehhez az egyik kézzel fogja meg a külső kanül kanülpajzsát. A másik kézzel forgassa a belső kanült néhány milliméterrel az óramutató járásával megegyező irányba (a páciens szempontjából fekvő kanül esetén) és húzza ki a külső kanülből. A külső kanül a tracheostomában marad, és ez gondoskodik a nyitott és biztonságos légútról.

A megtisztított és enyhén beolajozott belső kanül visszahelyezésekor (lásd a 8. pontot) arra kell ügyelni, hogy ne forduljon el és ne törjön meg. A belső kanül pajzsát egy enyhe forgatással a külső kanül pajzsán lévő pipa mögé kell tolni és így kell rögzíteni (lásd 1.-3. kép, modell akasztóval a nyaki lemez alján).

8. Tisztítás és ápolás

A tisztítási intervallum nagy mértékben függ az alapbetegségtől, a váladék mennyiségétől és tulajdonságaitól, a varképződésre való hajlamosságtól és a páciens egyedi igényeitől.

Legalább a TRACOE *comfort* belső kanüloket naponta kell tisztítani. A külső kanül mindenkori folyamatos használhatósági idejét egyeztetni kell az ápoló orvossal.

Figyelem: A kanült tisztítás előtt mindig el kell távolítani a tracheostomából.

A tisztítás végrehajtásának pontos lépéseit megtalálhatja az alábbi tisztítószeretek használati utasításaiban.

A TRACOE tisztítószer 930-A vagy -B tisztítóporral és REF 931-A vagy -B folyékony tisztító koncentrátummal a kanül gondmentes tisztítását és ápolását teszi lehetővé. Ezek a szettek szűrőbetétes tisztítódobozt, tisztítószeret, tisztítóampont és tisztítókefét tartalmaznak. A szettek minden eleme egyenként is kapható.

Fontos: A légcsőkanül tisztítása és szárítása után kis mennyiségű TRACOE REF 902 paraffinolajat kell felhordani a belső kanül külső oldalára (**kb. 1 csepp**), és egy szőszmentes kendővel kell elosztani a belső kanül külső oldalán vékony bevonatként. Ezután helyezhetjük be a belső kanült a mindenkori külső kanülbe, és a paraffinolaj további elosztásához többször be kell tolni és ki kell húzni.

Figyelem: A felhordott paraffinolaj mennyisége a lehető legkevesebb legyen. Semmiképpen sem szabad annyit felhordani, hogy a belső és a külső kanül között a paraffinolaj kifolyjon és a légcsőbe kerüljön. A tartós túladagolás nagyon csekély valószínűséggel olaj miatti pneumóniát okozhat.

A TRACOE *comfort* kanült számos esetben használják kórházon kívül és otthoni ápoláshoz. Ilyen esetekben a kórházétól eltérő csíraspektrum miatt alapesetben elegendő az egyszerűsített tisztítás, amely a háztartásban megszokott, enyhe, ph-semleges szerrel történik.

Figyelem: A kanült tilos agresszív háztartási szerrel, protézis tisztítószerrel vagy magas százalékarányú alkohollal tisztítani, mivel azok a termékek funkcióját károsan befolyásolhatják.

Figyelem: A TRACOE *comfort* légcsőkanüloket tilos sterilizálni.

HU A kanült minden tisztítás után és minden újbóli behelyezés előtt ellenőrizni kell. Még a legcsekélyebb sérülés esetén is ki kell cserélni a kanült.

Fertőtlenítés

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

Ha azonban mégis szükség lenne fertőtlenítésre, akkor a fertőtlenítő szerek listája megtalálható a TRACOE medical GmbH honlapján (www.tracoe.com).

Végül alaposan öblítse le a kanüloket ivóvíz minőségű vízzel vagy desztillált vízzel, majd szárítsa meg azokat.

Figyelem: Tilos klórt kibocsátó fertőtlenítőszerrel, erős lúgokat vagy fenol-származékokat tartalmazó szereket használni.

A kanüloket, vegyi anyagok hozzáadása nélkül, maximum 65 °C-on (≤ 65 °C) és 5 percre enyhe, ph-semleges háztartási szerrel is szabad termikusan fertőtleníteni. Ennek során tejszerű elszíneződés fordulhat elő. Ez nem befolyásolja negatívan a funkciót.

9. Használati idő

A kanül úgy van kialakítva, hogy egy páciensnél többször használható legalább 29 napon át, többszöri tisztítás után is. A használati idő az egyes

esetekben nagymértékben függ a kórképtől, a váladék tulajdonságaitól és nem utolsósorban a légcsőkanül ápolásától. A teljes kanül rendszeres cseréjét az illetékes orvosnak kell felügyelni. Szakszerű kezelés mellett a TRACOE *comfort* légcsőkanülok akár 6 hónapig is használhatók.

10. Kanüligazolvány

Minden TRACOE *comfort* kanülhöz tartozik egy kanüligazolvány lehúzzható matricával az elülső és a hátoldalon. Ezek a címkék a következő információkat tartalmazzák: REF-szám, méret, hossz és tételszám. Ezt célszerű külön tárolni. Megkönnyíti az újbóli rendelést, és esetleges reklamáció esetén pedig kérjük mellékelni.

11. Tárolás

A termékeket száraz, hűvös helyen kell tárolni. Rövid, ≤ 30 napos időtartamú tárolás maximum $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ hőmérsékleten megengedett. Óvja a terméket napfénytől és extrém hidegtől.

12. Hulladékkezelés

A TRACOE *comfort* légcsőkanülok olyan műanyagokból készülnek, amelyeket nemzetközileg engedélyeztek az orvosi alkalmazásokhoz. Nem tartalmaznak latexet és DEHP-t. A termékek ártalmatlanítása csak a hulladékokra vonatkozó hatályos nemzeti előírásoknak megfelelően végezhető.

13. Visszaküldések

A visszaküldött használt termékek átvétele csak akkor lehetséges, ha mellékelte hozzájuk egy kitöltött dekontaminációs tanúsítványt. Az ehhez szükséges formanyomtatványt Önök közvetlenül a TRACOE medical-nál vagy a következő weboldalon szerezhetik be: www.tracoe.com.

14. Általános üzleti feltételek

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



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[®]
comfort

Bruksanvisning för TRACOE[®] *comfort*-trakealkanyler

Denna bruksanvisning är avsedd som information och vägledning för läkare, sjuksköterskor, patienter och vårdande anhöriga. Den gäller endast för TRACOE *comfort*-trakealkanyler. Läs instruktionerna innan första användning av produkten och spara bruksanvisningen så att du kan läsa relevanta avsnitt vid behov.

SV

Produkten är avsedd för användning på en patient: TRACOE *comfort*-trakealkanylerna är medicintekniska produkter som enbart är avsedda för en enskild patient. Användning flera gånger på en och samma patient är tillåten.

1. Allmän beskrivning

De flexibla, transparenta TRACOE *comfort*-trakealkanylerna finns i olika diametrar, längder, utförande och set-sammansättningar, även för långtidsanvändning, och är avsedda för **trakeotomerade och laryngektomerade patienter**. Kanylerna är DEHP- och latexfria.

Inner- och ytterkanylernas form och längd är individuellt avpassade efter varandra. Se därför till att innerkanylerna används tillsammans med den ytterkanyl som tillhör samma set.

Storleksuppgiften motsvarar ytterkanylens innerdiameter i mm på det smalaste stället (nedre änden). Vid användning av innerkanyler är den inre diametern ca 1-1,5 mm mindre!

För ytterligare information som exempelvis exakta mått, se den aktuella produktkatalogen från TRACOE på www.tracoe.com.

Som en säkerhetsåtgärd rekommenderar vi att alltid ha två TRACOE *comfort*-trakealkanyler inom räckhåll i reserv. Av säkerhets-

skäl bör en av dessa kanyler ha en diameter som är 1-2 storlekar mindre än den som för närvarande används. Denna kan användas om det uppstår problem vid återinsättningen av kanylen med den ursprungligen valda storleken.

Reservkanylerna bör förvaras i ett torrt och rent tillstånd i en ventilerad behållare. Skydda mot direkt solljus.

Produktvarianter

Produktvarianter tillverkas vid behov för att kunna erbjuda bästa funktionalitet och komfort även vid komplicerade anatomiska och fysiologiska förhållanden. Motsvarande beställningsformulär finns på vår hemsida www.tracoe.com.

Beakta:

Modifikationer av TRACOE *comfort*-trakealkanyler får endast utföras av medarbetare eller representanter från TRACOE medical GmbH. Modifikationer utförda av utomstående personer medför att garantin och tillverkarens ansvar upphör att gälla med omedelbar verkan. Detta gäller för skador på produkterna och för följdskador som uppstår på grund av dessa.

SV

2. Uppbyggnad av TRACOE *comfort*-kanylen

På den platta **kanylskölden** med öglor, i vilken kanylbandet fästes, sitter det luftströmförande **kanylröret** som smalnar av mot kanylens ände. Därmed underlättas insättningen i trakeostomin, och kanylens ände ligger inte ständigt an mot trakealväggen.

Exakt avpassade **innerkanyler**, om dessa ingår i produkten, sätts in i ytterkanylerna. **Säkerhetsaspekt:** Detta har fördelen att en innerkanyl som täppts igen av sekret eller nässlem kan avlägsnas från ytterkanylen och att patientens luftvägar alltid är säkrade via de befintliga ytterkanylerna.

Alla TRACOE *comfort*-kanyler levereras med ett kanylband som används för att fästa och hålla kanylen säkert på plats. Detta är en engångsprodukt som inte får återanvändas.

På **talkanyler** är ytterkanylen försedd med små hål. De tillhörande innerkanylerna har en större öppning som motsvarar dessa hål. Via de på varandra liggande öppningarna kan därmed utandningsluften strömma till de övre luftvägarna

För att möjliggöra bättre fonation har talkanylen **TRACOE comfort plus** utöver fenestrering på den yttre krökningen även två ytterligare två hål på den inre krökningen.

På grund av ytterkanylens fenestrering passar inga sugskatetrar, detta i syfte att undvika skador på trakealslemhinnan.

3. Avsedd användning

TRACOE *comfort*-kanyler stabiliserar trakeostoman hos en trakeostomerad eller laryngektomoserad patient och håller den öppen.

Valet av kanyl och insättningen av TRACOE-produkter måste vid första användningen göras av en läkare eller av särskilt utbildad personal. Användarna måste instrueras av kvalificerad personal i användningen av produkten, särskilt vad gäller funktionen och handhavandet av talkanyler och talventiler.

Beroende på patientens kroppsbyggnad och anatomi används antingen TRACOE *comfort*-kanylerna eller de något längre TRACOE *comfort plus*-kanylerna.

De extra långa TRACOE *comfort*-kanylerna används främst vid trakeomalaci/trakealstenos som ligger djupare i luftstrupen.

Observera: Regelbundna läkarkontroller bör genomföras, särskilt om patienten uppvisar en tendens till bildning av nässlem och granulativävnad och/eller har en starkt utpräglad sekretion.

4. Kontraindikationer

OBSERVERA: Kanyler med talventil får inte användas på laryngektomerade patienter. Dessa kan inte andas ut den inandade luften, varvid fara för kvävning föreligger.

TRACOE *comfort*-kanylerna är endast under vissa förutsättningar ägnade för konstgjord andning eftersom de inte har någon kuff och arreteringen av innerkanylerna med 15 mm-konnektor inte på ett tillförlitligt sätt säkerställer att innerkanylerna inte dislokeras. Om konstgjord andning är nödvändig bör därför en kanyl som är avsedd för ändamålet, exempelvis TRACOE *twist* eller TRACOE *twist*, användas istället.

TRACOE *comfort*-kanyler syns inte på röntgenbilder eftersom de inte är försedda med några röntgenkontrastband.

5. Kanyler med talventil

Kanylerna med talventil används vid fullständigt eller delvis bevarat struphuvud och gör det möjligt för patienten att tala. Inandningen sker via trakeostomikanylen. Vid utandningen sluts talventilen och styr luften via de naturliga andningsvägarna. Därmed har patienten, vid intakt anatomi, möjlighet att tala. Det är viktigt att de övre andningsvägarna hos patienten är fullständigt fria.

TRACOE *comfort*-talkanyler har fenestrering och en talventil av typ A eller typ B.

TRACOE *comfort*-kanyler med talventilen typ A har en ventilhållare av silver. Den kan vid behov lossas från innerkanylen genom att dras ut. För TRACOE *comfort*-kanyler med talventil typ B är ventilhållaren vridbar. Båda ventiltyperna ger därmed fri tillgång till den inre kanylens hålrum, t.ex. för sugning av trakealt sekret.

OBSERVERA: En läkare bör bestämma individuellt för varje patient om en talventil får användas.

OBSERVERA: Patienter som inte kan andas ut på egen hand får inte använda en talventil, eftersom akut risk för kvävning då föreligger.

SV

Om patienten behöver extra syrgastillförsel kan produktvarianter med syrgasanslutning användas.

För längre taluppehåll eller under natten kan en innerkanyl med 15 mm-konnektor eller 22 mm-adapter användas, på vilka sedan exempelvis en fuktig näsa kan sättas. Konsekvent användning av en fukt- och värmeväxlare (HME – heat and moisture exchanger) kan leda till betydande minskning av nässlem.

6. Kanyler med konnektor / adapter

6.1 Kanyler med 15 mm-konnektor

TRACOE *comfort*-kanyler med en 15 mm-konnektor används exempelvis vid påsättning av en konstgjord näsa som fukt- och värmeväxlare (HME), vilken filtrerar, fuktar och värmer inandningsluften (t.ex. TRACOE humid assist IV REF 642).

Som alternativ till talventilerna typ A eller B kan en talventil med sili-konmembran (t.ex. TRACOE phon assist REF 650-T, REF 650-TO oder REF 655-T) sättas på 15 mm-konnektorn på en *comfort*-kanyl med fönster (t.ex. REF 115).

Observera: För att lossa mycket hårt sittande anslutningar, t.ex. en konstgjord näsa från en 15 mm-konnektor, bör endast för sådana fall lämpliga hjälpmedel användas. Grova verktyg kan skada trakeostomikanylen.

6.2 Kanyler med 22 mm-adapter

TRACOE *comfort*-kanyler med 22 mm-adapter används också för påsättning av konstgjorda näsor, t.ex. TRACOE humid assist I REF 640-S och talventiler, t.ex. TRACOE phon assist REF 650-S och REF 655-S.

7. Användning av TRACOE *comfort*-kanyler

7.1 Förberedelse

Före insättning av kanylen i trakeostomin bör alltid kontrolleras om innerkanylen lätt kan föras in i ytterkanylen.

Använd inga alternativa produkter för TRACOE Paraffinolja REF 902. Vid användning av andra oljor, exempelvis stomaolja, kan innerkanylen klibba ihop med ytterkanylen.

SV

På ena sidan av kanylskölden anbringas kanylbandet, t.ex. REF 903-F, och sedan träs en trakealkompress, t.ex. REF 910-A eller 910-B, på kanylröret.

Insättningen av kanylen underlättas om kanylröret fuktas utvändigt med ett vattenlösligt smörjmedel.

7.2 Insättning av kanylen

Kanylen fattas vid skölden med en hand och trakeostoman spänns upp med den andra handen mellan pek- och långfingret. Kanylen förs sedan försiktigt framåt in i trakeostoman under inandningen. Detta steg underlättas om huvudet lutas lätt bakåt. När kanylen förts in ytterligare i luftstrupen kan huvudet kan hållas rakt igen. Slutligen säkras kanylen med kanylbandet genom att det fästs i sköldens fria ögla.

Se till att kanylen sitter ledigt, utan spänningar, i trakeostoman. Kanylens placering bör inte förändras av bandet som håller upp den.

Uttagning av kanylen förenklas om huvudet lutas lätt bakåt.

7.3 Hantering av innerkanylen

Om det samlas trögflytande sekret i innerkanylen som inte kan sugas ut och därmed förhindrar luftgenomströmningen kan kanylen komma att täppas igen. Det föreligger då akut risk för kvävning.

Innerkanylen måste avlägsnas och rengöras. Det görs genom att fatta kanylskölden på ytterkanylen med en hand. Med den andra handen vrids den inre kanylen några millimeter medurs (från patientens perspektiv vid liggande kanyl) och därefter dras den ut ur ytterkanylen. Ytterkanylen blir kvar i trakeostoman och säkerställer en öppen, säker andningsväg.

Vid återinsättning av den rengjorda och lätt oljade innerkanylen (se punkt 8) är det viktigt att se till att denna inte vrids eller viks. Skölden på innerkanylen förs med en lätt vridning bakom haken på ytterkanylens sköld och fixeras på så sätt (se bild 1–3, modell med hake längst ned på halsplattan).

8. Rengöring och skötsel

Rengöringsintervallen är i hög grad beroende av den underliggande sjukdomen, sekretionens mängd och struktur, tendensen att för bildning av nässlem samt patientens individuella behov.

Åtminstone TRACOE *comfort*-innerkanylerna bör rengöras dagligen. Rengöringsintervall för ytterkanylen bör diskuteras med den behandlande läkaren.

Observera: Avlägsna alltid kanylen från trakeostoman innan rengöring.

De exakta stegen för hur rengöringen utförs finns att läsa i bruksanvisningen för nedanstående rengöringsset.

TRACOE rengöringsset 930-A och 930-B med rengöringspulver och REF 931-A och 931-B med flytande rengöringskoncentrat möjliggör en problemfri rengöring och skötsel av kanylerna. Varje set innehåller en rengöringsburk med silinsats, ett rengöringsmedel, rengöringssud-dar och en rengöringsborste. Alla artiklar från seten kan även köpas separat.

Viktigt: Efter rengöring och torkning av trakeostomikanylen appliceras en liten mängd paraffinolja REF 902 på utsidan av innerkanylen (ca 1 droppe) som sedan fördelas med en luddfri trasa på innerkanylens utsida som en tunn beläggning. Därefter förs innerkanylen in i respektive ytterkanyl för att sedan upprepade gånger föras in och ut så att paraffinoljan fördelas ytterligare.

Observera: Den applicerade mängden paraffinolja bör vara så liten som möjligt. Det får under inga omständigheter appliceras så mycket att paraffinoljan tränger ut mellan inner- och ytterkanylerna och riskerar att nå luftrören. Varaktig överdosering kan med mycket låg sannolikhet leda till lunginflammation (lipidpneumoni).

TRACOE *comfort*-kanylen används i många fall utanför sjukhusmiljö och inom ramen för hemsjukvård. Där är det, på grund av att bakteriespektrumet skiljer sig åt från det i sjukhusmiljö, i normala fall möjligt att utföra en förenklad rengöring med i hushåll vanligt förekommande milda, pH-neutrala rengöringsmedel.

Observera: Kanylerna får aldrig rengöras med aggressiva hushållsprodukter, rengöringsmedel för tandproteser eller högprocentig alkohol, då detta kan påverka kanylens funktion på ett negativt sätt.

Observera: TRACOE *comfort*-trakealkanyler får inte steriliseras.

Efter varje rengöring och innan de sätts in på nytt måste kanylen kontrolleras. Även kanyler med obetydliga skador måste bytas ut.

Desinficering

Eftersom de övre luftvägarna även hos friska människor aldrig är bakteriefria rekommenderar vi att man avstår från att använda desinfektionsmedel.

Om en desinficering ändå skulle vara nödvändig finns en lista över lämpliga desinfektionsmedel på TRACOE medical GmbH:s hemsida (www.tracoe.com).

Efter desinficering ska kanylerna noggrant spolras med destillerat vatten eller vatten av drickskvalitet och torkas.

Observera: Desinfektionsmedel som frisätter klor, liksom medel som innehåller starkt lut eller fenolderivat, får inte användas.

Kanylerna får dock desinficeras termiskt, under förutsättning att inga kemiska tillsatser används, i upp till 65 °C (≤ 65 °C) och 5 minuter med vanliga milda, pH-neutrala medel som används i hushållet. Detta kan leda till en mjölkaktig missfärgning. Funktionen påverkas dock inte.

9. Användningstid

Kanylen är så konstruerad att den även efter upprepad rengöring kan användas flera gånger på en patient under en tidsperiod på minst 29 dagar. Användningstiden är i varje enskilt fall i hög grad beroende av sjukdomsbilden, sekretsituationen och inte minst skötseln av trakeostomikanylen. De fortlöpande bytena av kompletta kanyler bör övervakas av den behandlande läkaren. Vid korrekt och fackmässig skötsel kan TRACOE *comfort*-trakealkanyler användas i upp till sex månader.

10. Kanylpass

Med varje TRACOE *comfort*-kanyl medföljer ett kanylpass med avtagbara klistermärken på fram- och baksidan. Dessa etiketter innehåller information om REF-nr, storlek, längd, och batchnummer. Kanylpasset bör förvaras separat. Därigenom underlättas nästa beställning. Det ska även bifogas vid en eventuell reklamation av produkten.

11. Förvaring

Produkterna ska förvaras svalt och torrt. Kortvarig förvaring under ≤ 30 dagar vid maximalt $+50$ °C är möjlig. Skydda produkten från direkt solljus och extrem kyla.

12. Avfallshantering

TRACOE *comfort*-trakealkanyler består av plast material som är godkända internationellt för medicinskt bruk. De innehåller inte latex och inte DEHP. Produkterna får endast kasseras i enlighet med de nationella föreskrifterna för avfallshantering av de ingående avfallsämnena.

13. Returer

Returer av använda produkter kan vi endast ta emot om ett ifyllt dekontaminations-certifikat bifogas. Denna blankett erhåller du antingen direkt från TRACOE medical eller via webbsidan: www.tracoe.com.

14. Allmänna affärsvillkor

Försäljning, leverans och återtagning av alla TRACOE produkter sker uteslutande på grundval av de gällande Allmänna affärsvillkoren, som kan erhållas från TRACOE medical GmbH eller via webbsidan www.tracoe.com.



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[®]
comfort

Gebraiksaanwijzing voor TRACOE[®] *comfort* tracheostomiecanules

Deze gebruiksaanwijzing dient ter informatie en als handleiding voor artsen, verplegend personeel, patiënten en verplegende familieleden. Ze geldt uitsluitend voor de TRACOE *comfort* tracheostomiecanules. Leest u de aanwijzingen voor het eerste gebruik van het product en bewaar de gebruiksaanwijzing, zodat u haar indien nodig kunt raadplegen.

NL

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

1. Algemene beschrijving

De soepele, transparante TRACOE *comfort* tracheostomiecanules staan ter beschikking in verschillende diameters, lengtes, uitvoeringen en set-samenstellingen, ook voor langetermijngebruik, voor **tracheostomie- en laryngectomiepatiënten**. De canules zijn DEHP- en latexvrij.

Vorm en lengte van de binnen- en buitencanules zijn individueel op elkaar afgestemd. Daarom moet er worden op gelet, dat de binnencanules met de tot dezelfde set behorende buitencanules gebruikt wordt resp. worden.

De vermelde maat komt overeen met de binnendiameter in mm van de buitencanule op de nauwste plaats (onderste uiteinde). Bij gebruik van binnencanules neemt de binnendiameter af met circa 1 - 1,5 mm! Details zoals bijv. de precieze afmetingen vindt u in de actuele TRACOE productcatalogus onder www.tracoe.com.

Omwille van de veiligheid wordt aanbevolen steeds twee TRACOE *comfort* tracheostomiecanules als vervanging ter beschikking te houden. Om veiligheidsredenen moet een van deze canules een 1 - 2 maten kleinere diameter hebben, als de gebruikte. Deze wordt gebruikt, indien het tot problemen zou komen bij het terug inzetten van de oorspronkelijk gekozen canulemaat.

Het bewaren van de vervangcanules moet gebeuren in droge, gereinigde toestand in een geventileerde verpakking. Beschermen tegen instraling van de zon.

Productvarianten

Productvarianten kunnen indien nodig op maat worden geproduceerd, om ook bij complexe anatomische en fysiologische omstandigheden de beste functionaliteit en draagcomfort te bieden. Overeenkomstige bestelformulieren vindt u op onze website www.tracoe.com.

Denkt u om het volgende:

Wijzigingen aan TRACOE *comfort* tracheostomiecanules mogen alleen door medewerkers of gemachtigden van TRACOE medical GmbH doorgevoerd worden. Wijzigingen door buitenstaanders leiden tot het onmiddellijk verlies van de garantie en de aansprakelijkheid. Dit geldt voor schade aan de producten en de daaruit voortvloeiende gevolgschade.

NL

2. Opbouw van de TRACOE *comfort* canule

Op het vlakke **canuleplaatje** met openingen voor het bevestigen van het canulebandje wordt het luchtstroomvoerende **canulebuisje** aangesloten, dat taps toeloopt naar het einde van de canule. Op deze manier wordt het invoeren in het tracheostoma vereenvoudigd, en ligt het uiteinde van de canule niet voortdurend tegen de tracheawand.

Precies passende **binnencanules**, onderdeel van het product, worden in de buitencanule ingevoerd. **Veiligheidsaspect:** Dit biedt het voordeel dat een door afscheiding of korst afgesloten binnencanule uit de buitencanule kan worden verwijderd, terwijl de luchtweg van de patiënt via de achterblijvende buitencanule verzekerd blijft.

Alle TRACOE *comfort* canules worden geleverd met een canuleband voor de bevestiging en het veilig zitten van de canule. Het gaat daarbij om een wegwerproduct, dat niet kan worden herbruikt.

Spraakcanules beschikken aan de buitencanule over kleine gaatjes. De bijhorende binnencanules hebben overeenkomstig grotere openingen. Door de boven elkaar liggende openingen kan de uitgeademde lucht door de bovenste ademenwegen stromen.

Voor een betere verstaanbaarheid beschikt de spraakcanule **TRACOE comfort plus** bovendien aan de buitenzijde van de canule over telkens twee bijkomende gaten aan de binnenbocht.

De kleine openingen van de buitencanule zijn te klein voor een afzuigkatheder. Dat is zo om kwetsuren aan de tracheale slijmhuide te voorkomen.

3. Bestemmingsconform gebruik

TRACOE *comfort* canules stabiliseren het tracheostoma van een patiënt met een tracheostoma of met laryngectomie en houden het open.

De keuze van een canule en het plaatsen van de TRACOE-producten moeten bij het eerste gebruik door een arts resp. door geschoold personeel gebeuren. De gebruikers moeten worden geschoold door personeel, gekwalificeerd in de omgang met de producten, speciaal in de werking en het gebruik van spraakcanules en -ventielen.

Naargelang de gestalte en de anatomie van de patiënt worden TRACOE *comfort* of de ietwat langere TRACOE *comfort plus* canules gebruikt.

De extra-lange TRACOE *comfort* canules worden vooral bij dieper in de trachea gelegen tracheomalacia / tracheale stenoses gebruikt.

Let op: Regelmatige controle door een arts is noodzakelijk, met name als de patiënt neiging tot het vormen van korsten en granulatieweefsel vertoont en/of er sterke secretie voorhanden is.

4. Contra-indicaties

LET OP: Bij patiënten met een laryngectomie mogen geen canules met spreekventiel gebruikt worden. Ze kunnen de ingeademde lucht niet terug uitademen, er bestaat verstikkingsgevaar.

De TRACOE *comfort* canules zijn slechts beperkt geschikt voor het beademen, omdat ze geen manchet hebben en de vergrendeling van de binnencanule met de 15 mm connector niet betrouwbaar garan-

deert dat de binnencanule niet gaat verschuiven. Daarom moet, indien beademen noodzakelijk is, worden overgeschakeld naar geschikte canules zoals de TRACOE *twist* of TRACOE *twist plus*.

TRACOE *comfort* canules worden op röntgenopnames niet zichtbaar, omdat ze geen röntgencontrastfilm hebben.

5. Canules met spraakventiel

De canules met spraakventiel worden bij een volledig of gedeeltelijk behouden strottenhoofd gebruikt, en laten de patiënt toe te spreken. Het inademen gebeurt via de tracheostomiecanule. Bij het uitademen sluit het spraakventiel, en leidt het de lucht via de natuurlijke ademwegen. Op deze manier heeft een patiënt als de anatomie intact is de mogelijkheid te spreken. Belangrijk is dat de bovenste ademwegen van de patiënt volledig vrij zijn.

TRACOE *comfort* spraakcanules hebben een venstering en een spraakventiel van type A of type B.

TRACOE *comfort* canules met een spraakventiel van type A hebben een klepdrager uit zilver. Hij kan indien nodig door uitschuiven worden losgemaakt van de binnencanule. Bij TRACOE *comfort* canules met een spraakventiel van type B is de ventieldrager te zwenken. Dit maakt voor beide ventielvormen de vrije toegang mogelijk tot binnenlumen van de canule, bijv. voor het afzuigen van tracheale afscheiding.

LET OP: Een arts moet individueel voor de betreffende patiënt beslissen, of een spraakventiel mag worden gebruikt.

LET OP: Patiënten die niet in staat zijn zelfstandig uit te ademen mogen geen spraakventiel gebruiken, omdat er anders acuut verstikkingsgevaar bestaat.

Indien er aan de patiënt extra zuurstof moet worden toegediend, kunnen productvarianten met een zuurstofaansluiting worden gebruikt.

Bij langere spreekpauzes of 's nachts kan een binnencanule met 15 mm connector resp. 22 mm adapter gebruikt worden, waarop dan bijv. een vochtige neus kan geplaatst worden. Het consequente gebruik van een HME kan de korstvorming beduidend verminderen.

6. Canules met connector / adapter

6.1 Canules met 15 mm connector

TRACOE *comfort* canules met een 15 mm connector worden bijv. bij het opzetten van een kunstneus, die de ingeademde lucht filtert, bevochtigd en verwarmd, gebruikt als vocht- en warmtewisselaar (HME) (bijv. TRACOE humid assist IV REF 642).

Als alternatief voor de spraakventielen van type A of type B kan op de 15 mm connector van een gevensterde *comfort* canule (bijv. REF 115) een spraakventiel met silicone membraan worden gestoken (bijv. TRACOE phon assist REF 650-T, REF 650-TO of REF 655-T).

Let op: Voor het losmaken van zeer vast zittende verbindingen, bijvoorbeeld een kunstneus van een 15 mm connector, moet een voor dergelijke gevallen geschikte scheidingshulp gebruikt worden. Grover gereedschap zou de tracheostomiecanule kunnen beschadigen.

6.2 Canules met 22 mm adapter

TRACOE *comfort* canules met 22 mm adapter worden ook gebruikt voor het opzetten van kunstneuzen, bijv. TRACOE humid assist I REF 640-S, en spraakventielen, bijv. TRACOE phon assist REF 650-S en REF 655-S.

7. Gebruik van de TRACOE *comfort* canules

7.1 Voorbereiding

Over het algemeen moet voor het gebruik van de canule in het tracheostoma worden gecontroleerd, of de binnencanule lichtlopend in de buitencanule kan worden ingeschoven.

Gebruikt u ook geen alternatieve producten voor de TRACOE parafine-olie REF 902. Andere oliesoorten, bijv. stoma-olie, kunnen de binnencanule aan de buitencanule doen plakken.

Aan een zijde van het canuleplaatje wordt de canuleband bijv. REF 903-F aangebracht en een tracheaal kompres bijv. REF 910-A o -B over het canulebuisje geschoven.

Het inzetten van de canule wordt vereenvoudigd, indien het canulebuisje aan de buitenzijde wordt voorzien van een in water oplosbare glijdgel.

7.2 Aanbrengen van de canule

De canule wordt met één hand bij het plaatje vastgenomen; met de andere wordt het tracheostoma tussen wijs- en middelvinger gespreid. De canule wordt tijdens het inademen voorzichtig in het tracheostoma geschoven. De licht naar achter hellende kop vergemakkelijkt deze stap. Met het verder inschuiven in de trachea kan de kop weer recht worden gehouden. Afsluitend wordt de canule met de canuleband geborgd, door haar te bevestigen aan de vrije opening van het plaatje.

Let op een spanningsvrij zitten van de canule in het tracheostoma. De plaats van de canule mag door de houdband niet veranderd worden.

Het uitnemen van de canule wordt door een licht naar achter hellende kop vereenvoudigd.

7.3 Gebruik van de binnencanule

Indien er zich in de binnencanule hardnekkig slijm verzamelt dat niet kan worden afgezogen en de luchtdoorgang hindert, dan kan het komen tot een afsluiten van de canule. Er bestaat dan acuut gevaar voor verstikking.

De binnencanule moet verwijderd en gereinigd worden. Daartoe wordt het canuleplaatje van de buitencanule met één hand vastgenomen. De andere hand draait de binnencanule enkele millimeter in uurwerkwijszin (gezien vanaf de patiënt bij liggende canule) en trekt ze daarop uit de buitencanule. De buitencanule blijft in het tracheostoma en zorgt voor een open, veilige ademweg.

Bij het terug invoeren van de gereinigde en licht geoliede binnencanule (zie punt 8) moet er worden op gelet, dat deze niet verdraait of afknikt. Het plaatje van de binnencanule wordt door licht draaien achter het nokje op het plaatje van de buitencanule geschoven en zo gefixeerd (zie afbeeldingen 1-3, model met haak onderaan het schild).

8. Reiniging en onderhoud

De reinigingsintervallen zijn sterk afhankelijk van de onderliggende ziekte, de hoeveelheid en de vorm van de secretie, de neiging tot korstvorming en de individuele noden van de patiënt.

De TRACOE *comfort* binnencanules moeten minstens dagelijks gereinigd worden. De betreffende gebruiksduur van de buitencanules moeten met de behandelende arts afgesproken worden.

Let op: Canules voor het reinigen steeds uit het tracheostoma verwijderen.

De precieze stappen voor het doorvoeren van de reiniging leest u in de gebruiksaanwijzingen van de navolgende reinigungssets.

De TRACOE reinigungssets 930-A of -B met reinigungspoeder en REF 931-A of -B met vloeibaar reinigungsconcentraat maken een probleemloze reiniging en onderhoud van de canules mogelijk. Deze sets bevatten elk een reinigungsdoos met zeefinzet, een reinigungs middel, reinigungsstaafe en een reinigungsborstel. Alle artikelen uit de sets zijn ook afzonderlijk beschikbaar.

Belangrijk: Na het reinigen en drogen van de tracheostomiecanules wordt een kleine hoeveelheid paraffine-olie REF 902 op de buitenzijde van de binnencanule aangebracht (ca. 1 druppel) en met een vezelvrij doekje op de buitenzijde van de binnencanule als een dun laagje verdeeld. Daarna wordt de binnencanule in de betreffende buiten-canule ingebracht, en voor een verdere verdeling van de paraffine-olie meerdere keren weer in - en uitgeschoven.

Let op: De opgebrachte hoeveelheid paraffine-olie moet zo klein mogelijk gehouden worden. Er mag in geen geval zoveel opgebracht worden, dat de paraffine-olie tussen binnen- en buiten-canule uittreedt en in de luchtpijp komt. Een blijvende overdosering kan met zeer lichte waarschijnlijkheid leiden tot een oliepnemonie.

De TRACOE *comfort* canule wordt vaak ambulant en in de thuiszorg gebruikt. Daar is omwille van het kiemspectrum, dat verschilt van dat in een ziekenhuis, in normale gevallen een vereenvoudigde reiniging met een gewoon huishoudelijk, mild, pH-neutraal middel mogelijk.

Let op: De canules mogen in geen geval gebeuren met agressieve huishoudelijke middelen, middelen voor het reinigen van het kunstgebit of alcohol met een hoog percentage, aangezien deze het functioneren van de producten nadelig kunnen beïnvloeden.

Let op: TRACOE *comfort* tracheostomiecanules mogen niet gesteriliseerd worden.

Na elke reiniging en voor elk opnieuw inzetten moet de canule gecontroleerd worden. Canules die ook maar geringe beschadigingen vertonen, moeten worden vervangen.

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, dan kunt u een lijst met desinfectiemiddelen op de website van TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com) raadplegen.

Na desinfectie moeten de canules zeer grondig met water van drinkwaterkwaliteit of gedestilleerd water worden afgespoeld en gedroogd.

Let op: Er mogen geen desinfectiemiddelen worden gebruikt waarbij chloor vrijkomt, alsmede middelen met sterke logen of fenolderivaten.

De canules mogen ook zonder toevoeging van chemische additieven bij tot 65 °C (≤ 65 °C) en 5 minuten met een huishoudelijk, zacht, pH-neutraal middel thermisch gedesinfecteerd worden. Daarbij kan het tot een lichte verkleuring komen. De functie wordt daardoor echter niet beïnvloed.

NL

9. Gebruiksduur

De canule is zo ontworpen dat deze ook na meermaals reinigen bij een patiënt gedurende minstens 29 dagen meerdere keren opnieuw gebruikt kan worden. De gebruiksduur hangt per persoon sterk af van het ziektebeeld, het secretiegedrag en niet in het minst van het onderhoud van de tracheostomiecanules. Het regelmatig vervangen van de volledige canules moet gebeuren onder toezicht van de verantwoordelijke arts. Bij deskundig onderhoud kunnen TRACOE *comfort* tracheostomiecanules tot 6 maanden gebruikt worden.

10. Canulekaart

Bij elke TRACOE *comfort* canule hoort er een canulekaart met afneembare klevers op voor- en achterzijde. Deze etiketten bevatten informatie met het REF-nr., de grootte, de lengte en het lotnr. De canulekaart moet afzonderlijk bewaard worden. Hiermee worden nieuwe bestellingen vereenvoudigd. Bij een eventuele reclamatie moeten ze worden bijgevoegd.

11. Bewaren

De producten moeten koel en droog worden bewaard. Kort bewaren gedurende ≤ 30 dagen op maximaal $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ is mogelijk. Bescherm het product tegen zonlicht en extreme kou.

12. Afvoer

De TRACOE *comfort* tracheostomiecanules zijn van kunststoffen gemaakt die voor medisch gebruik internationaal zijn toegelaten. Zij bevatten geen latex en geen DEHP. Het afvoeren van de producten mag alleen in overeenstemming met de vigerende nationale voorschriften voor afvalstoffen plaatsvinden.

13. Retourzendingen

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

14. Algemene handelscondities

Verkoop, levering en terugname van alle TRACOE producten vindt alleen maar plaats op grond van de geldende „Allgemeine Geschäftsbedingungen“ die bij de TRACOE medical GmbH of via de website www.tracoe.com verkrijgbaar zijn.



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[®]
comfort

Upute za uporabu trahealne kanile TRACOE[®] *comfort*

Ove upute za uporabu služe za informaciju i upute liječnicima, profesionalnim njegovateljima, pacijentima i članovima obitelji koji pružaju njegu. One vrijede isključivo za trahealne kanile TRACOE *comfort*. Prije prve uporabe proizvoda pročitajte napomene i sačuvajte upute za uporabu kako biste ih u slučaju potrebe mogli pročitati.

Proizvod za jednog pacijenta: Trahealne kanile TRACOE *comfort* su medicinski proizvod namijenjen samo jednom pacijentu. Dopuštena je višestruka primjena kod istog pacijenta.

1. Opći opis

Gibljive prozirne trahealne kanile TRACOE *comfort* na raspolaganju su u različitim promjerima, duljinama, izvedbama i sastavima setova, za **pacijente podvrgnute traheostomiji** i laringektomiji, također i za dugotrajnu primjenu. Kanile ne sadrže dietilheksilftalat (DEHP) i lateks. Oblik i duljina unutarnjih i vanjskih kanila individualno su međusobno usklađeni. Stoga je potrebno paziti da se unutarnje kanile koriste samo sa vanjskim kanilama iz istog seta.

Podatak o veličini odgovara unutarnjem promjeru vanjske kanile na najužem mjestu (donji kraj) u mm. Pri korištenju unutarnjih kanila unutarnji promjer smanjuje se za otprilike 1 – 1,5 mm!

Detaljne podatke, npr. točne dimenzije potražite u aktualnom katalogu TRACOE proizvoda na internetskoj stranici www.tracoe.com.

Radi sigurnosti preporučljivo je nadohvat ruke uvijek imati dvije trahealne kanile TRACOE *comfort* kao zamjenske kanile. Iz sigurnosnih razloga

jedna od tih kanila treba imati promjer za 1 – 2 veličine manji od one koja se nalazi u uporabi. Ona se koristi ako dođe do problema pri ponovnom stavljanju kanile sa prvobitno odabranom veličinom.

Zamjenske kanile trebaju se čuvati u suhom i čistom stanju u prozračenoj posudi. Zaštite ih od sunčevog zračenja.

Varijante proizvoda: Varijante proizvoda mogu se prema potrebi izraditi po mjeri, kako bi se i u složenim anatomskim i fiziološkim uvjetima mogla ponuditi najbolja funkcionalnost i udobnost pri nošenju. Odgovarajuće obrasce za narudžbu pronaći ćete na našoj internetskoj stranici www.tracoe.com.

Imajte na umu: Izmjene na trahealnim kanilama TRACOE *comfort* smiju obavljati samo djelatnici tvrtke TRACOE medical GmbH ili od nje ovlaštene osobe. Izmjena od strane trećih osoba istovremeno poništava jamstvo i prestaje naša odgovornost. To vrijedi za štete prouzročene na proizvodima i za posljedične štete koje iz toga proizdiđu.

2. Sastav kanile TRACOE *comfort*

Na ravnu prirubnicu (pločicu) kanile s ušicama za pričvršćivanje vrpce za kanile nastavlja se cijev za provođenje struje zraka koja se sužava prema kraju kanile. Time se olakšava umetanje kanile u traheostomu, a kraj kanile ne leži stalno na traheji.

Odgovarajuće unutarnje kanile, ako su sastavni dio proizvoda, stavljaju se u vanjsku kanilu. Sigurnosni aspekt: Prednost je u tome što se unutarnja kanila začepljena sekretom ili korom može izvaditi iz vanjske kanile, a dišni put pacijenta ostaje osiguran vanjskom kanilom koja se još uvijek nalazi na svom mjestu.

Sve kanile TRACOE *comfort* isporučuju se s vrpcom za sigurno pričvršćivanje kanile. Radi se o jednokratnom proizvodu koji se ne smije prepravljati.

Govorne kanile na vanjskoj kanili imaju male rupe (perforacija). Njima pripadajuće unutarnje kanile imaju veći otvor usklađen tim perforacijama (fenestracija). Pri izdisanju zrak može strujati kroz otvore koji se nalaze jedni iznad drugih u gornje dišne putove.

Radi bolje fonacije govorna kanila TRACOE *comfort* plus uz perforaciju na vanjskom luku kanile ima još dvije dodatne rupe na unutarnjem luku.

Kroz perforaciju vanjske kanile ne mogu proći usisni kateteri kako bi se spriječile ozljede na sluznici traheje.

3. Namjenska uporaba

Kanile TRACOE *comfort* stabiliziraju traheostomu pacijenta podvrgnutog traheostomiji ili laringektomiji i drže je otvorenom.

Odabir kanila i postavljanje TRACOE proizvoda kod prve primjene mora obaviti liječnik, odnosno obučeno stručno osoblje. Kvalificirano osoblje korisnike mora educirati u postupanju s proizvodima, posebno o načinu funkcioniranja i rukovanju govornim kanilama i govornim ventilima.

Ovisno o staturi i anatomiji pacijenta koriste se kanile TRACOE *comfort* ili nešto dulje kanile TRACOE *comfort plus*. Ekstra duge kanile TRACOE *comfort* koriste se prije svega kod traheomalacija/stenoza traheje koje se nalaze dublje u traheji.

Upozorenje: Potrebna je redovna liječnička kontrola, osobito ako u pacijenta postoji sklonost stvaranja kore od suhog sekreta i granulacijskog tkiva i/ili ako postoji jaka sekrecija.

4. Kontraindikacije

UPOZORENJE: Za pacijente podvrgnute laringektomiji ne smiju se koristiti kanile s govornim ventilom. Oni u tom slučaju udahnuti zrak ne mogu ponovno izdahnuti i postoji opasnost od gušenja.

HR

Kanile TRACOE *comfort* samo su uvjetno prikladne za strojni respiratorni potpor jer nemaju balon (cuf), a spoj između unutarnje kanile s 15-milimetarskim (15 mm konektor) priključkom i vanjske kanile ne osigurava pouzdano da se unutarnja kanila neće dislocirati. Stoga bi, ako je strojni respiratorni potpor potreban, trebalo prijeći na prikladnu kanilu, kao što je kanila TRACOE *twist* ili TRACOE *twist plus*.

Kanile TRACOE *comfort* ne prikazuju se kod rendgenskog snimanja jer nemaju kontrastnu traku za snimanje rendgenskim zrakama.

5. Kanile s govornim ventilom

Kanile s govornim ventilom koriste se kod pacijenata sa potpuno ili djelomično sačuvanim grkljanom omogućuju mu govor. Udisanje se odvija putem trahealne kanile. Govorni ventil zatvara se pri izdisanju i prouzrokuje strujanje zraka kroz prirodne dišne putove. Time pacijent kod nepo-

remećene anatomije može govoriti. Važno je da pritom gornji dišni putevi pacijenta budu potpuno slobodni.

Govorne kanile TRACOE *comfort* imaju fenestraciju i govorni ventil tipa A ili B.

Kanile TRACOE *comfort* s govornim ventilom tipa A imaju srebrni držač ventila. Njega je prema potrebi moguće guranjem izvući iz okvira unutarnje kanile. Kod kanila TRACOE *comfort* s govornim ventilom tipa B držač ventila može se otvoriti rotiranjem. Stim je za oba tipa ventila omogućen slobodan pristup unutarnjem lumenu kanile, npr. za aspiraciju trahealnog sekreta.

UPOZORENJE: Odluku o primjeni govornog ventila treba donijeti liječnik individualno za svakog pacijenta.

UPOZORENJE: Pacijenti koji nisu u stanju samostalno izdisati ne smiju koristiti govorni ventil jer u suprotnom postoji akutna opasnost od gušenja.

Ako je pacijentu potreban dodatni kisik, mogu se koristiti varijante ventila s priključkom za kisik.

Kod duži razdobljabez govora ili tijekom noći može se koristiti unutarnja kanila s 15 mm konektorom, odnosno 22-milimetarskim adapterom na koju se onda može postaviti npr. izmjenjivač topline i vlage (HME). Dosljedno korištenje izmjenjivača vlage i topline (HME) može znatno smanjiti stvaranje kore u unutarnjoj kanili.

6. Kanile sa priključkom / adapterom

6.1 Kanile sa 15 mm priključkom spojnicom

Kanile TRACOE *comfort* sa 15 mm priključkom koriste se na primjer za postavljanje izmjenjivača vlage i topline (HME) koji zrak koji se udiše, filtrira, vlaži i zagrijava (npr. TRACOE humid assist IV REF 642).

Alternativno govornim ventilima tipa A ili B na 15 mm priključak fenestrirane kanile TRACOE *comfort* (npr. REF 115) može se staviti govorni ventil sa silikonskom membranom (npr. TRACOE phon assist REF 650-T, REF 650-TO ili REF 655-T).

Upozorenje: Za otpuštanje čvrsto fiksiranih spojeva, na primjer izmjenjivača vlage i topline sa 15 mm priključkom, potrebno je koristiti samo

pomoćno sredstvo za odvajanje namjenjeno za takve slučajeve. Korištenje neprikladnog alata može prouzrokovati oštećenje na trahealnoj kanili.

6.2 Kanile sa 22 mm adapterom

Kanile TRACOE *comfort* sa 22 mm adapterom također se koriste za postavljanje izmjenjivača vlage i topline, npr. TRACOE humid assist I REF 640-S i govornih ventila, npr. TRACOE phon assist REF 650-S i REF 655-S.

7. Primjena kanila TRACOE *comfort*

7.1 Priprema

Prije postavljanja kanile u traheostomu u pravilu je potrebno provjeriti može li se unutarnja kanila lako ugurati u vanjsku kanilu. Nemojte koristiti druge proizvode umjesto parafinskog ulja TRACOE REF 902. Druga ulja, npr. ulje za stomu, mogu unutarnju kanilu zalijepiti za vanjsku kanilu.

Na jednoj strani priрубnice kanile stavlja se vrpca za pričvršćivanje kanile, npr. REF 903-F, a preko cijevi kanile navlači se trahealna kompres, npr. REF 910-A ili -B.

Postavljanje kanile olakšava se kada se cijev kanile s vanjske strane podmaže lubrikantnim gelom topivim u vodi.

7.2 Postavljanje kanile

Kanila se jednom rukom uhvati za priрубnicu, a drugom rukom traheostoma se raširi između kažiprsta i srednjeg prsta. Kanila se tijekom udisanja oprezno gurne u traheostomu. Glava lagano nagnuta prema natrag olakšava ovaj korak. Pri daljnjem uvlačenju u traheju glava se može ponovno držati uspravno. Kanila se na kraju osigurava vrpcom za pričvršćivanje kanile tako što se traka pričvršćuje na slobodnu ušicu priрубnice.

Pazite da kanila dosjeda u traheostomi bez napona. Položaj kanile ne bi se trebao mijenjati zbog vrpce za pričvršćivanje.

Vađenje kanile pojednostavljuje se ako je glava lagano nagnuta prema natrag.

7.3 Rukovanje unutarnjom kanilom

Ako se u unutarnjoj kanili nakupio viskozni sekret koji se ne može aspirirati i koji ometa protok zraka, može doći do začepljenja kanile. U tom

slučaju postoji akutna opasnost od gušenja.

Unutarnju kanilu potrebno je izvaditi i očistiti. Za to jednom rukom prihvatite prirubnicu vanjske kanile. Drugom rukom okrenite unutarnju kanilu za nekoliko milimetara u smjeru kretanja kazaljki na satu (s gledišta pacijenta kod položene kanile) i zatim je izvucite iz vanjske kanile. Vanjska kanila ostaje u traheostomi i osigurava otvoren, siguran dišni put.

Pri ponovnom uvođenju očišćene i blago nauljene unutarnje kanile (vidi točku 8) potrebno je paziti da se unutarnja kanila ne savije ili prelomi. Prirubnica unutarnje kanile fiksira se, tako što se laganim okretanjem gurne iza kvačice na prirubnici vanjske kanile (vidi slike 1-3, model s čičkom na dnu vratne prirubnice).

8. Čišćenje i održavanje

Intervali čišćenja u velikoj mjeri ovise o osnovnom oboljenju pacijenta, količini i sastavu sekreta, sklonosti ka stvaranju korastog sloja i individualnim potrebama pacijenta.

Unutarnje kanile TRACOE *comfort* potrebno je čistiti najmanje jednom dnevno. Duljinu boravka vanjske kanile u traheostomi potrebno je dogovoriti sa svojim liječnikom.

Upozorenje: Kanilu je prije čišćenja uvijek potrebno izvaditi iz traheostome.

HR

Za točne korake za obavljanje čišćenja pogledajte upute za uporabu sljedećih setova za čišćenje.

Setovi za čišćenje TRACOE 930-A ili -B s prahom za čišćenje i REF 931-A ili -B s tečnim koncentratom za čišćenje omogućuju jednostavno čišćenje i održavanje kanila. Ovi setovi sadrže posudu za čišćenje sa sitom, sredstvo za čišćenje, štapiće sa spužvicom za čišćenje i četkicu za čišćenje. Svi artikli iz setova mogu se nabaviti i pojedinačno.

Važno: Nakon čišćenja i sušenja trahealne kanile na vanjsku stranu unutarnje kanile nanosi se mala količina parafinskog ulja REF 902 (otprilike 1 kap) i krpicom koja ne ostavlja dlačice raspodjeljuje u tankom sloju po vanjskoj strani unutarnje kanile. Nakon toga unutarnja kanila se više puta gurne i izvuče iz odgovarajuće vanjske kanile radi daljnje raspodjele parafinskog ulja.

Upozorenje: Nanesenu količinu parafinskog ulja potrebno je održavati

što je moguće manjom. Ni u kojem slučaju ne smije se nanijeti toliko da parafinsko ulje izlazi između unutarnje i vanjske kanile i dospije u dušnik. Čestopredoziranje u vrlo rijetkim slučajevima može izazvati lipoidnu pneumoniju.

Kanila TRACOE *comfort* u mnogim se slučajevima koristi u izvankliničkim okolnostima i kućnoj njezi. U tim je uvjetima na osnovi spektra klica koji se razlikuje od onog u bolnicama u normalnom slučaju moguće pojednostavljeno čišćenje blagim, ph-neutralnim sredstvom koje obično stoji na raspolaganju u kućanstvu.

Upozorenje: Čišćenje se ni u kojem slučaju ne smije obavljati agresivnim sredstvima za čišćenje u kućanstvu, sredstvima za čišćenje zubnih proteza ili visokopostotnim alkoholom jer oni mogu negativno utjecati na funkciju proizvoda.

Upozorenje: Trahealne kanile TRACOE *comfort* ne smiju se sterilizirati.

Nakon svakog čišćenja i prije svakog novog postavljanja kanilu je potrebno pregledati. Kanile koje imaju i samo mala oštećenja potrebno je obavezno zamijeniti.

Dezinfekcija: Budući da gornji dišni putovi ni u zdravih osoba nikada nisu sterilni, preporučujemo da odustanete od korištenja sredstava za dezinfekciju.

HR

Ako bi dezinfekcija ipak bila potrebna, popis sredstava za dezinfekciju možete potražiti na internetskoj stranici tvrtke TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com).

Kanile je potom potrebno vrlo temeljito isprati vodom kvalitete vode za piće ili destiliranom vodom i osušiti.

Upozorenje: Ne smiju se koristiti sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju klor niti sredstva koja sadrže jake lužine ili derivate fenola.

Kanile se smiju dezinficirati i termički, bez dodavanja kemijskih dodataka, na temperaturi do 65 °C (≤ 65 °C) i u trajanju od 5 minuta, uporabom blagih ph-neutralnih sredstava uobičajenih u uporabi u kućanstvu. Kanile pritom mogu poprimiti mliječnu boju. To nema negativan utjecaj na funkciju.

9. Razdoblje korištenja

Kanila je izrađena tako da se na istom bolesniku i nakon višekratnog čišćenja može višekratno upotrebljavati u trajanju od najmanje 29 dana. Razdoblje korištenja u pojedinačnim slučajevima u velikoj mjeri ovisi o kliničkoj slici bolesti, o sekretu te, što nije i najmanje važno, od njege trahealne kanile. Redovitu zamjenu kompletne kanile treba nadzirati nadležni liječnik. Trahealne kanile TRACOE *comfort* uz pravilnu njegu mogu se koristiti do 6 mjeseci.

10. Kartica s informacijama o kanili

Svaka kanila TRACOE *comfort* ima karticu s informacijama o kanili s odvojivim naljepnicama na prednjoj i stražnjoj strani. Ove etikete sadrže informacije o REF broju, veličini, duljini i broju šarže. Potrebno je karticu čuvati odvojeno. Ona olakšava ponovnu narudžbu i mora se priložiti u slučaju eventualne reklamacije.

11. Skladištenje

Proizvode je potrebno skladištiti na hladnom i suhom mjestu. Kratkoročno skladištenje pri temperaturi $\leq +50$ °C moguće je ako traje manje od 30 dana. Proizvod zaštitite od sunčevog svjetla i ekstremne hladnoće.

HR 12. Zbrinjavanje

Trahealne kanile TRACOE *comfort* sastoje se od umjetnih materijala koji su međunarodno odobreni za medicinsku primjenu. One ne sadrže lateks i dietilheksilftalat (DEHP). Zbrinjavanje proizvoda smije se obavljati samo u skladu s važećim nacionalnim propisima za otpadne tvari.

13. Povrat

Povrat upotrebljenih 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.

14. 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.



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[®]
comfort

Návod k použití tracheostomických kanyl TRACOE[®] *comfort*

Tento návod k použití obsahuje informace a pokyny pro lékaře, ošetrovatelský personál, pacienty a rodinné příslušníky, kteří o pacienta pečují. Tyto informace se týkají výhradně tracheostomických kanyl TRACOE[®] *comfort*. Před prvním použitím výrobku si přečtěte upozornění a návod k použití si uložte k budoucímu použití.

Výrobek k použití u jednoho pacienta: Tracheostomické kanyly TRACOE[®] *comfort* jsou zdravotnické prostředky určené k použití pouze u jednoho pacienta. Opakované použití u jediného pacienta je přípustné.

1. Obecný popis

Ohebné průhledné tracheostomické kanyly TRACOE[®] *comfort* se dodávají v různých průměrech, délkách, provedeních a soupravách, včetně kanyl pro dlouhodobé používání, k použití u **pacientů po tracheostomii a laryngektomii**. Kanyly neobsahují DEHP ani latex.

Tvar a délka vnitřní kanyly a vnější kanyly jsou si navzájem individuálně přizpůsobené. Musíte proto dbát na to, abyste vnitřní kanylu používali s vnější kanylou, která patří do stejné soupravy.

Uváděná velikost odpovídá vnitřnímu průměru vnější kanyly v jejím nejužším místě (tj. na dolním konci) v mm. Pokud se používají vnitřní kanyly, vnitřní průměr se zmenší přibližně o 1 až 1,5 mm.

Další informace včetně přesných rozměrů naleznete v aktuálním katalogu výrobků společnosti TRACOE na webových stránkách www.tracoe.com.

Z bezpečnostních důvodů doporučujeme, abyste vždy měli k dispozici

CS

dvě náhradní tracheostomické kanyly TRACOE® *comfort*. Z bezpečnostních důvodů je také zapotřebí, aby jedna z těchto kanyl měla průměr o 1 až 2 velikosti menší než aktuálně používaná kanyla. Menší kanyla se používá v případě problémů s opětovným zavedením kanyly původní zvolené velikosti.

Náhradní kanyly je zapotřebí chemicky vyčistit a v tomto stavu skladovat v odvětrané nádobě. Kanyly je nutné chránit před slunečním zářením.

Varianty výrobku

Varianty výrobku mohou být vyrobeny ve vámi vyžádané velikosti, čímž se zaručí co možná nejlepší funkčnost a pohodlí pacienta, a to i v případě komplikovaných anatomických a fyziologických podmínek. Příslušné objednávkové formuláře naleznete na webu www.tracoe.com.

Upozornění:

Úpravy tracheostomických kanyl TRACOE® *comfort* smí provádět pouze pracovníci firmy TRACOE medical GmbH nebo jí pověřené osoby. Jakékoli úpravy provedené třetími stranami s okamžitou platností zneplatní záruku a povinnosti ohledně odškodnění. To platí jak pro poškození výrobků, tak i pro jakékoli následné škody z něj vyplývající.

2. Provedení kanyly TRACOE® *comfort*

Plochý **límeč** s otvory k připevnění pásku kanyly přechází v **kanylu**, která umožňuje průchod vzduchu a směrem ke konci se zužuje. Tím se ulehčuje zavedení kanyly do tracheostomatu a konec kanyly se trvale nedotýká stěny průdušnice.

Pokud jsou součástí výrobku dokonale padnoucí **vnitřní kanyly**, zasouvají se do vnější kanyly. **Bezpečnostní aspekt:** Výhodou tohoto provedení je, že vnitřní kanylu lze při zablokování sekretem nebo krustou vyjmout z vnější kanyly a vnější kanyla přitom zůstane na místě a nadále zajišťuje průchodnost dýchacích cest pacienta.

Všechny kanyly TRACOE® *comfort* se dodávají s páskem kanyly k zafixování kanyly a zajištění její bezpečné polohy. Jedná se o jednorázový výrobek, který se nesmí používat opakovaně.

Mluvicí kanyly mají na vnější kanyle malé perforace označované jako síto. Příslušné vnitřní kanyly mají odpovídající větší otvory označované jako fenestrace. Tyto otvory, které se navzájem zarovnají, umožňují proudění vydechaného vzduchu do horní části dýchacích cest.

Mluvicí kanyla **TRACOE® comfort plus** je ke zlepšení fonace na vnitřním oblouku opatřena dvěma dalšími otvory vedle sítové fenestrace umístěné na vnějším oblouku.

Otvory síta vnějších kanyl svou velikostí neumožňují průchod katetru na odsávání, což je konstrukční záměr k prevenci poranění sliznice průdušnice.

3. Zamýšlené použití

Kanyly TRACOE® *comfort* u pacienta po tracheostomii nebo laryngektomii stabilizují tracheostoma a udržují ho otevřené.

První výběr kanyly a zavedení výrobků společnosti TRACOE musí provést lékař nebo jiná kvalifikovaná proškolená osoba. Uživatelé musí být kvalifikovanou osobou proškoleni ohledně manipulace s výrobky a zejména ohledně funkce mluvicích kanyl a ventilů a manipulace s nimi.

V závislosti na tělesné konstituci a anatomii pacienta se používají kanyly TRACOE® *comfort* nebo o něco delší kanyly TRACOE® *comfort plus*. Extra dlouhé kanyly TRACOE® *comfort* se používají zejména při tracheomalacii nebo tracheálních stenózách lokalizovaných hlouběji v průdušnici.

Pozor: Lékař musí v pravidelných intervalech provádět kontroly, zejména pokud pacient má tendenci k tvorbě krust a granulační tkáně a/ nebo k silné sekreci.

CS

4. Kontraindikace

POZOR: Kanyly s mluvicím ventilem se nesmí používat u pacientů po laryngektomii, protože tito pacienti nemohou vydechnout vdechnutý vzduch a hrozí riziko asfyxie.

Kanyly TRACOE® *comfort* jsou pro ventilaci vhodné pouze za určitých podmínek, protože nejsou opatřeny manžetou a způsob fixace vnitřní kanyly k 15mm konektoru není schopen spolehlivě zaručit, že nedojde k uvolnění vnitřní kanyly. Proto platí, že pokud je nutná ventilace, je třeba kanylu vyměnit za vhodnou kanylu, jako je např. TRACOE® *twist* nebo TRACOE® *twist plus*.

Kanyly TRACOE® *comfort* se nezobrazují na rentgenových snímcích, protože nejsou opatřené rentgenkontrastními linkami.

5. Kanyly s mluvicím ventilem

Kanyly s mluvicím ventilem se používají pro pacienty se zcela nebo částečně zachovaným hrtanem a umožňují pacientům mluvit. Při nádechu vzduch prochází tracheostomickou kanylou. Při výdechu se mluvicí ventil uzavře a vzduch nasměruje do přirozených dýchacích cest. Pacient se zachovanými anatomickými strukturami bude moci mluvit. Je důležité, aby pacientovy horní cesty dýchací byly zcela volné.

Mluvicí kanyly TRACOE® *comfort* mají síťovou fenestraci a mluvicí ventil typu A nebo B.

Kanyly TRACOE® *comfort* s mluvicím ventilem typu A mají destičku s klapkou ze stříbra. Destičku s klapkou lze z vnitřní kanyly odstranit zatlačením směrem ven. U kanyl TRACOE® *comfort* s mluvicím ventilem typu B je opěrka klapky otočná. Tento mechanismus umožňuje u obou typů ventilů volný přístup k vnitřnímu lumen kanyly, např. k odsávání tracheálních sekretů.

POZOR: Lékař musí rozhodnout u každého jednotlivého pacienta, zda lze zavést mluvicí ventil.

POZOR: Pacienti, kteří nejsou schopni samostatně vydechovat, nesmí mluvicí ventil používat vzhledem k akutnímu riziku asfyxie.

Pokud je pacientovi nutné podávat navíc kyslík, lze použít varianty výrobku s přípojkou pro kyslík.

CS

V delších obdobích bez mluvení nebo v noci lze použít vnitřní kanylu s 15mm konektorem nebo 22mm adaptérem, k nimž lze připojit výměník tepla a vlhkosti.

Soustavným používáním výměníku tepla a vlhkosti lze významně omezit tvorbu krust.

6. Kanyly s konektorem

6.1 Kanyly s 15mm konektorem

Kanyly TRACOE® *comfort* s 15mm konektorem se používají např. k připojení výměníku tepla a vlhkosti (HME), který filtruje, zvlhčuje a ohřívá vdechovaný vzduch (např. kanyly TRACOE® humid assist IV REF 642).

Alternativně k mluvicím ventilům typu A nebo B lze k 15mm konektoru fenestrované kanyly *comfort* (např. REF 115) připojit mluvicí ventil se

silikonovou membránou (např. TRACOE® phon assist REF 650-T, REF 650-TO nebo REF 655-T).

Pozor: K uvolnění velmi pevných spojení, jako např. spojení mezi výměníkem tepla a vlhkosti a 15mm konektorem, vždy používejte vhodnou rozpojovací pomůcku nebo nástroj. Upozorňujeme, že nástroje s ostrými hranami mohou tracheostomickou kanylu poškodit.

6.2 Kanyly s 22mm adaptérem

Kanyly TRACOE® *comfort* s 22mm adaptérem se také používají k připojení výměníků tepla a vlhkosti, např. kanyly TRACOE® humid assist I, REF 640-S, a mluvicích ventilů, např. kanyly TRACOE® phon assist, REF 650-S a REF 655-S.

7. Aplikace kanyl TRACOE® *comfort*

7.1 Příprava

Obecně platí, že před zavedením kanyly do tracheostomatu je třeba zkontrolovat, zda lze vnitřní kanylu snadno zasunout do vnější kanyly.

K lubrikaci prosím nepoužívejte žádné jiné výrobky než parafinový olej TRACOE Liquid Paraffin, REF 902. Jiné oleje, např. stomický olej, mohou vnitřní kanylu přilepit k vnější kanyle.

K jedné straně límce se připojí pásek kanyly (např. REF 903-F). Potom se na kanylu nasune tracheální komprese, např. REF 910-A nebo -B. Kanylu lze pro snazší zavedení zvnějšku zvlhčit vodorozpuštěným lubrikačním gelem.

CS

7.2 Zavádění kanyly

Jednou rukou držte kanylu u límce a ukazováčkem a prostředníčkem druhé ruky roztáhněte tracheostoma. Opatrně kanylu při nádechu zatlačte do tracheostomatu. Tento krok se snáze provádí, pokud má pacient mírně zakloněnou hlavu. Při následném zavádění do průdušnice lze hlavu pacienta vrátit do vzpřímené polohy. Kanyla se nakonec zajistí připevněním pásky kanyly k volnému otvoru na límci.

Dbejte, aby kanyla byla zavedená tak, aby na tracheostoma nevyvíjela tlak. Polohu kanyly neupravujte pomocí pásky kanyly.

Kanylu je snazší vyjmout, pokud má pacient mírně zakloněnou hlavu.

7.3 Manipulace s vnitřní kanylou

Pokud se ve vnitřní kanyle nahromadí velmi viskózní sekret, který nelze

odsát a který zamezuje proudění vzduchu, hrozí riziko zablokování kanyly. To může mít za následek akutní nebezpečí asfyxie.

V takové situaci je vnitřní kanylu potřeba vyjmout a vyčistit. Postupujte tak, že límeček vnější kanyly přidržíte jednou rukou. Druhou rukou otočíte vnitřní kanylu o několik milimetrů po směru hodinových ručiček (z pohledu pacienta se zavedenou kanylou) a vnitřní kanylu vytáhnete z vnější kanyly. Vnější kanyla zůstane v tracheostomatu, kde zajišťuje otevřenou a zabezpečenou dýchací cestu.

Při opětovném zasunutí vyčištěné a jemně lubrikované vnitřní kanyly (viz bod 8) zajistěte, aby se nepřekroutila ani neohnula. Jemným pootočením límečku vnitřní kanyly zatlačte límeček vnitřní kanyly za háček na límci vnější kanyly. Kanyla se tím zafixuje na místě (viz obr. 1–3, model s háčkem na spodní straně límečku).

8. Čištění a údržba

Frekvence čištění do značné míry závisí na primárním onemocnění pacienta a na objemu a konzistenci sekretů, tendenci k tvorbě krusty a individuálních potřebách pacienta.

Denně je nutné čistit minimálně vnitřní kanylu TRACOE® *comfort*. Dobu použití vnější kanyly musí pro daného konkrétního pacienta stanovit ošetřující lékař.

Pozor: Kanylu před čištěním vždy vyjměte z tracheostomatu.

Podrobné informace o postupu čištění naleznete v návodech k níže uvedeným čisticím sadám.

Čisticí sady TRACOE 930-A nebo -B s čisticím práškem a REF 931-A nebo -B s čisticím koncentrátem usnadňují čištění kanyl a péči o ně. Tyto sady obsahují čisticí nádobu se síťovou vložkou, čisticí prostředek, čisticí tampony a čisticí kartáček. Všechny součásti sad se také dodávají samostatně.

Důležité: Po vyčištění a osušení tracheostomické kanyly se na vnější povrch vnitřní kanyly nanese malé množství (přibližně 1 kapka) parafinového oleje TRACOE Liquid Paraffin, REF 902, a rozetře se do tenké vrstvy hadříkem, který nepouští vlákna. Vnitřní kanyla se zasune do vnější kanyly a pak se několikrát vytažením a zasunutím vnitřní kanyly parafinový olej dále rozetře.

Pozor: Dbejte, abyste nanесли co nejmenší množství parafinového oleje.

Za žádných okolností nesmíte použít tolik oleje, aby unikl z prostoru mezi vnitřní a vnější kanylou a dostal se do průdušnice. Existuje riziko (ačkoli malé), že trvalé předávkování může mít za následek lipidovou pneumonii.

Kanyla TRACOE® *comfort* se v mnoha případech používá pro ambulantní aplikace a domácí péči. V takových případech (a také vzhledem k tomu, že rozmanitost mikrobů se liší od nemocničních prostředí) lze za normálních podmínek provádět zjednodušené čištění pomocí běžně dostupných jemných prostředků s neutrálním pH pro použití v domácnosti.

Pozor: Kanyly se nesmí čistit agresivními čisticími prostředky pro použití v domácnosti, prostředky na čištění zubních protéz ani prostředky s vysokým obsahem alkoholu, protože ty by mohly narušit funkci těchto výrobků.

Pozor: Tracheostomické kanyly TRACOE® *comfort* se nesmí sterilizovat.

Kanylu je nutné po každém vyčištění a před opětovným zavedením zkontrolovat. Je třeba vyměnit kanyly, které vykazují i jen malé poškození.

Dezinfekce

Horní cesty dýchací nejsou nikdy prosté mikrobů – ani u zdravých jedinců – a proto nedoporučujeme používat dezinfekční prostředky.

CS

Pokud se ale dezinfekce zdá být nutná, seznam dezinfekčních prostředků naleznete na webu společnosti TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com).

Kanyly je po dezinfekci nutné důkladně opláchnout destilovanou vodou a osušit.

Pozor: Nepoužívejte žádné dezinfekční prostředky, které uvolňují chlor, ani činidla s obsahem silně zásaditých roztoků nebo fenolových derivátů.

Kanyly můžete tepelně dezinfikovat běžně dostupným jemným prostředkem s neutrálním pH po dobu 5 minut při teplotách do 65°C (≤ 65°C) bez použití chemických přísad. Tento postup může vést k zneprůhlednění kanyl, jejich funkce však není dotčena.

9. Životnost

Kanyla je zkonstruována tak, aby ji bylo možné u pacienta několikrát opakovaně používat po dobu 29 dnů i při několikerém čištění v průběhu tohoto období.

V jednotlivých konkrétních případech životnost do velké míry závisí na onemocnění pacienta, tvorbě sekretů a péči o tracheostomickou kanylu. Pravidelné výměny celé kanyly monitoruje ošetřující lékař. Tracheostomické kanyly TRACOE® *comfort* lze při pravidelné údržbě používat po dobu až 6 měsíců.

10. Pas kanyly

Každá kanyla TRACOE® *comfort* se dodává s pasem kanyly se snímatelnými etiketami na lícové a rubové straně. Na etiketách jsou informace o čísle REF, velikosti, délce a čísle šarže. Pas kanyly uložte odděleně. Uspadní vám opětovné objednávání a je také nezbytně nutný při reklamaci, kdy je třeba jej přiložit k požadované dokumentaci.

11. Skladování

Výrobky se musí uchovávat v chladu a suchu. Dočasně lze na dobu ≤ 30 dnů skladovat při maximální teplotě +50 °C. Chraňte před slunečním zářením a extrémním chladem.

12. Likvidace

Tracheostomické kanyly TRACOE® *comfort* se vyrábějí z umělohmotných materiálů, které jsou celosvětově schválené pro zdravotnické aplikace. Neobsahují latex ani DEHP. Likvidace smí být prováděna pouze podle platných národních předpisů pro likvidaci odpadních materiálů.

13. Vracení výrobků

Vracené použité výrobky budou převzaty, pouze pokud je k nim přiložen vyplněný certifikát o dekontaminaci. Potřebný formulář získáte přímo od společnosti TRACOE medical nebo na jejích webových stránkách (www.tracoe.com).

14. Všeobecné obchodní podmínky

Prodej, dodávky a vracení všech výrobků TRACOE® se provádějí výhradně v souladu s všeobecnými obchodními podmínkami, které si můžete vyžádat přímo od společnosti TRACOE medical GmbH nebo vyhledat na jejích webových stránkách (www.tracoe.com).



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®
comfort

Οδηγίες χρήσης για σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *comfort*

Οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για την ενημέρωση και την καθοδήγηση γιατρών, νοσηλευτών, ασθενών και συγγενών ασθενών. Ισχύει αποκλειστικά για σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *comfort*. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος και φυλάξτε τις, έτσι ώστε να μπορείτε να ανατρέχετε σε αυτές όταν χρειάζεται.

Προϊόν για έναν μόνο ασθενή: Οι σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *comfort* είναι ιατρικά προϊόντα, τα οποία προορίζονται μόνο για έναν ασθενή. Επιτρέπεται η πολλαπλή χρήση από τον ίδιο ασθενή.

1. Γενική περιγραφή

Οι εύκαμπτοι, διαφανείς σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *comfort* είναι διαθέσιμοι σε διαφορετικές διαμέτρους, μήκη, μοντέλα και σετ, ακόμα και για μακροχρόνια χρήση για ασθενείς με **τραχειοστομία και λαρυγγεκτομή**. Οι σωλήνες δεν περιέχουν DEHP και λάτεξ.

Το σχήμα και το μήκος των εσωτερικών και εξωτερικών σωλήνων συνδυάζεται ατομικά μεταξύ τους. Ως εκ τούτου, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι οι εσωτερικοί σωλήνες θα χρησιμοποιηθούν με τον εξωτερικό σωλήνα που ανήκει στο ίδιο σετ.

Η προδιαγραφή μεγέθους αντιστοιχεί στην εσωτερική διάμετρο του εξωτερικού σωλήνα στο στενότερο σημείο (κατώτερο άκρο) σε mm. Κατά τη χρήση εσωτερικών σωλήνων, μειώνεται η εσωτερική διάμετρος σε περίπου 1 - 1,5 mm!

EL

Λεπτομέρειες όπως π.χ. ακριβείς διαστάσεις μπορείτε να βρείτε στον τρέχοντα κατάλογο προϊόντων TRACOE στην διεύθυνση www.tracoe.com.

Για λόγους ασφαλείας συνιστάται να έχετε πάντα σε κοντινή απόσταση ως εφεδρικούς δύο σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *comfort*. Για λόγους ασφαλείας θα πρέπει ο ένας από τους σωλήνες να έχει 1 - 2 μεγέθη μικρότερη διάμετρο, από αυτόν που είναι σε χρήση. Θα χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που παρουσιαστούν προβλήματα κατά την αντικατάσταση του αρχικά επιλεγμένου μεγέθους σωλήνα.

Οι σωλήνες ανταλλαγής θα πρέπει φυλάσσονται σε στεγνή και καθαρή κατάσταση σε αεριζόμενο δοχείο. Προφυλάξτε από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Παραλλαγές του προϊόντος

Εάν χρειαστεί, μπορούν να παραχθούν κατά παραγγελία παραλλαγές του προϊόντος, για να προσφέρουν καλύτερη λειτουργικότητα και άνεση ακόμα και σε πολύπλοκες ανατομικές και φυσιολογικές συνθήκες. Ανάλογα έντυπα παραγγελίας μπορείτε να βρείτε στην ιστοσελίδα μας www.tracoe.com.

Λάβετε υπόψη τα εξής:

Αλλαγές στους σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *comfort* μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο μέσω συνεργατών ή εντεταλμένων της TRACOE medical GmbH. Αλλαγές από μη εξουσιοδοτημένα άτομα έχουν ως αποτέλεσμα την άμεση ακύρωση της εγγύησης και της ευθύνης. Αυτό ισχύει για τις ζημιές που προκλήθηκαν στα προϊόντα και τις οποιοσδήποτε επακόλουθες ζημιές.

2. Συναρμολόγηση του σωλήνα TRACOE® *comfort*

Στην επίπεδη **πλακέτα του σωλήνα** με οπές, για τη στερέωση του ιμάντα του σωλήνα, συνδέεται ο **σωλήνας ροής αέρα**, ο οποίος λεπταίνει προς το άκρο του σωλήνα. Έτσι διευκολύνεται η εισαγωγή στο τραχειοστόμιο και το άκρο του σωλήνα δεν βρίσκεται συνεχώς στο τοίχωμα της τραχείας.

Εσωτερικοί σωλήνες που ταιριάζουν, καθώς και μέρη του προϊόντος, εισάγονται στον εξωτερικό σωλήνα. **Ζήτημα ασφάλειας:** Αυτό προσφέρει το πλεονέκτημα, ότι ένας βουλωμένος από εκκρίσεις ή εφελκίδα εσωτερικός σωλήνας μπορεί να απομακρυνθεί από τον εξωτερικό σωλήνα και η αναπνευστική οδός του ασθενούς είναι πάντα εξασφαλισμένη από τον υπάρχοντα εξωτερικό σωλήνα.

Όλοι οι σωλήνες TRACOE® *comfort* παραδίδονται με έναν ιμάντα σωλήνα για την στερέωση και την ασφαλή τοποθέτηση του σωλήνα. Πρόκειται για προϊόν μιας χρήσης, το οποίο δεν επιτρέπεται να ανακυκλωθεί.

Οι **σωλήνες ομιλίας** διαθέτουν μικρές οπές στον εξωτερικό **σωλήνα**. Οι αντίστοιχοι εσωτερικοί σωλήνες έχουν αντιστοιχούντα μεγαλύτερα ανοίγματα. Μέσω των υπερτιθέμενων ανοιγμάτων μπορεί ο αέρας εκπνοής να εισέρχεται στην ανώτερη αναπνευστική οδό.

Για την καλύτερη φωνητική ο σωλήνας ομιλίας TRACOE® *comfort plus* διαθέτει πλέον της θυρίδας στο εξωτερικό τόξο του σωλήνα δύο επιπλέον οπές στο εσωτερικό τόξο.

Οι οπές των εξωτερικών σωλήνων είναι πολύ μικρές για την εισαγωγή καθετήρα αναρρόφησης και πρόκειται για σκόπιμο σχεδιασμό, προκειμένου να αποφευχθούν οι τραυματισμοί στην βλεννογόνο της τραχείας.

3. Ενδεδειγμένη χρήση

Οι σωλήνες TRACOE® *comfort* σταθεροποιούν το τραχειοστόμιο του ασθενούς που έχει τραχειοστομία ή έχει υποστεί λαρυγγεκτομή και το διατηρεί ανοικτό.

Η επιλογή σωλήνων και η τοποθέτηση των προϊόντων TRACOE κατά την πρώτη εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό ή ενδεχομένως εκπαιδευμένο εξειδικευμένο προσωπικό. Οι χρήστες πρέπει να εκπαιδεύονται από εξειδικευμένο προσωπικό σχετικά με τον χειρισμό των προϊόντων, ειδικά για την λειτουργία και τον χειρισμό των σωλήνων και των βαλβίδων ομιλίας.

Ανάλογα με τον τύπο του σώματος και την ανατομία του ασθενούς τοποθετούνται σωλήνες TRACOE® *comfort* ή οι κάπως μακρύτεροι TRACOE® *comfort plus*.

Οι πολύ μακριοί σωλήνες TRACOE® *comfort* χρησιμοποιούνται ιδίως σε τραχειομαλακύνσεις / τραχειοστενώσεις που βρίσκονται βαθύτερα στην τραχεία.

Προσοχή: Θα πρέπει να γίνεται τακτικός ιατρικός έλεγχος, ιδιαίτερα όταν ο ασθενής εμφανίζει την τάση σχηματισμού εφελκίδας και κοκκιώδους ιστού και / ή έχει υπερβολικές εκκρίσεις.

4. Αντενδείξεις

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για ασθενής που έχουν υποστεί λαρυγγεκτομή δεν επιτρέπεται η χρήση σωλήνα με βαλβίδα ομιλίας. Δεν μπορούν να εκπνεύσουν τον εισπνεόμενο αέρα και υπάρχει κίνδυνος ασφυξίας.

Οι σωλήνες TRACOE® *comfort* είναι μερικώς κατάλληλοι για τον αερισμό, καθώς δεν έχουν διάφραγμα και ο σφιγκτήρας του εσωτερικού σωλήνα με σύνδεσμο 15 mm δεν εξασφαλίζει ότι ο εσωτερικός σωλήνας δεν θα μετακινηθεί. Συνεπώς, όταν είναι απαραίτητος ο αερισμός προσαρμόζεται ένας κατάλληλος σωλήνα όπως ο TRACOE® *twist* ή ο TRACOE® *twist plus*.

Οι σωλήνες TRACOE® *comfort* δεν εμφανίζονται στις ακτινογραφίες διότι δεν διαθέτουν ακτινοσκοπικές γραμμές.

5. Σωλήνες με βαλβίδα ομιλίας

Οι σωλήνες με βαλβίδα ομιλίας εφαρμόζονται σε πλήρως ή μερικώς ανέπαφο λάρυγγα και διευκολύνουν την ομιλία του ασθενούς. Η εισπνοή επιτυγχάνεται μέσω των σωλήνων τραχειοστομίας. Κατά την εκπνοή κλείνει η βαλβίδα ομιλίας και ο αέρας κατευθύνεται μέσω της φυσικής αναπνευστικής οδού. Έτσι, ο ασθενής με ακέραια ανατομία έχει τη δυνατότητα να μιλήσει. Είναι σημαντικό να είναι πάντα πλήρως ελεύθερες οι ανώτερες αναπνευστικές οδοί των ασθενών.

Οι σωλήνες ομιλίας TRACOE® *comfort* είναι θυριδοποιημένοι και έχουν βαλβίδα ομιλίας τύπου A ή τύπου B.

EL Οι σωλήνες TRACOE® *comfort* με τη βαλβίδα ομιλίας τύπου A διαθέτουν φορέα βαλβίδας κατασκευασμένο από ασημί. Σε περίπτωση ανάγκης μπορεί να αφαιρεθεί από τον εσωτερικό σωλήνα μέσω πίεσης προς τα έξω. Στους σωλήνες TRACOE® *comfort* με βαλβίδα ομιλίας τύπου B ο φορέας βαλβίδας είναι περιστρεφόμενος. Αυτό επιτρέπει και στα δύο μοντέλα βαλβίδας την ελεύθερη πρόσβαση στον εσωτερικό αυλό του σωλήνα π.χ. για την αναρρόφηση τραχειακών εκκρίσεων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο γιατρός θα πρέπει να αποφασίζει ατομικά, ανάλογα με τον εκάστοτε ασθενή, εάν πρέπει να εφαρμοστεί βαλβίδα ομιλίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση αυτόνομης εκπνοής δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν βαλβίδα ομιλίας, διαφορετικά υπάρχει άμεσος κίνδυνος ασφυξίας.

Εάν ο ασθενής χρειάζεται συμπληρωματική χορήγηση οξυγόνου, μπορούν να χρησιμοποιηθούν παραλλαγές του προϊόντος με σύνδεση οξυγόνου.

Σε παρατεταμένες διακοπές της ομιλίας ή κατά τη διάρκεια της νύχτας μπορεί να χρησιμοποιηθεί εσωτερικός σωλήνας με σύνδεσμο 15 mm ή προσαρμοστή 22 mm ο οποίος μπορεί να τοποθετηθεί σε υγρή μύτη. Η συνεπής χρήση ενός στοιχείου ύγρανσης-θέρμανσης (HME) μπορεί να μειώσει σημαντικά τον σχηματισμό εφελκίδας.

6. Σωλήνες με σύνδεσμο

6.1 Σωλήνες με σύνδεσμο 15 mm

Οι σωλήνες TRACOE® *comfort* με σύνδεσμο 15 mm μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην τοποθέτηση τεχνητής μύτης ως εναλλάκτες ύγρανσης-θέρμανσης (HME), οι οποίοι φιλτράρουν τον εισπνεόμενο αέρα, υγραίνουν και θερμαίνουν (π.χ. TRACOE® humid assist IV REF 642).

Εναλλακτικά για την βαλβίδα ομιλίας τύπου Α ή τύπου Β μπορεί να συνδεθεί στον σύνδεσμο 15 mm ενός θυριδοποιημένου σωλήνα *comfort* (π.χ. REF 115) μια βαλβίδα ομιλίας με μεμβράνη σιλικόνης (π.χ. TRACOE® phon assist REF 650-T, REF 650-TO ή REF 655-T).

Προσοχή: Για την απελευθέρωση πολύ σφικτών συνδέσεων, για παράδειγμα μιας τεχνητής μύτης από έναν σύνδεσμο 15 mm, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσο διαχωρισμού κατάλληλο μόνο για μια τέτοια περίπτωση. Ένα χοντρό εργαλείο θα μπορούσε να βλάψει τον σωλήνα τραχειοστομίας.

6.2 Σωλήνες με σύνδεσμο 22 mm

Οι σωλήνες TRACOE® *comfort* με προσαρμοστή 22 mm χρησιμοποιούνται επίσης στην τοποθέτηση τεχνητής μύτης, π.χ. TRACOE® humid assist I REF 640-S και βαλβίδες ομιλίας, π.χ. TRACOE® phon assist REF 650-S και REF 655-S.

7. Συναρμολόγηση του σωλήνα TRACOE® *comfort*

7.1 Προετοιμασία

Σε γενικές γραμμές πριν την εφαρμογή του σωλήνα στο τραχειοστόμιο θα πρέπει να ελέγχεται, αν ο εσωτερικός σωλήνας μπορεί να τοποθετηθεί με ευκολία στον εξωτερικό σωλήνα.

Μην χρησιμοποιείτε εναλλακτικά προϊόντα για το παραφινέλαιο TRACOE REF 902. Άλλα λάδια π.χ. λάδι στομίας, μπορούν να κολλήσουν τον εσωτερικό με τον εξωτερικό σωλήνα.

Στη μια πλευρά της πλακέτας του σωλήνα εφαρμόζει ο ιμάντας σωλήνα π.χ. REF 903-F και τοποθετείται επάνω από τον σωλήνα μια τραχειακή κομπρέσα π.χ. REF 910-A ή -B.

Η εφαρμογή του σωλήνα είναι ευκολότερη, όταν ο σωλήνας υγρανθεί εξωτερικά με ένα υδατοδιαλυτό λιπαντικό.

7.2 Εφαρμογή του σωλήνα

Με το ένα χέρι κρατιέται ο σωλήνας από την πλακέτα και με το άλλο εκτείνεται το τραχειοστόμιο μεταξύ δεικτη και μεσαίου δακτύλου. Κατά την εισπνοή σπρώχνεται προσεκτικά ο σωλήνας μέσα στο τραχειοστόμιο. Η ελαφριά κλίση του κεφαλιού προς τα πίσω διευκολύνει αυτό το βήμα. Με την πρόοδο της εισαγωγής στην τραχεία μπορεί το κεφάλι να έρθει πάλι σε όρθια θέση. Τέλος, ο σωλήνας ασφαρίζεται με τον ιμάντα, συνδέοντάς τον στον ελεύθερο δακτύλιο της πλακέτας.

Εξασφαλίστε παθητική τοποθέτηση του σωλήνα στο τραχειοστόμιο. Η κατάσταση του σωλήνα δεν πρέπει να επηρεάζεται από τον ιμάντα συγκράτησης.

Η αφαίρεση του σωλήνα διευκολύνεται με μια ελαφριά κλίση του κεφαλιού προς τα πίσω.

7.3 Χειρισμός του εσωτερικού σωλήνα

Σε περίπτωση συσσώρευσης παχύρρευστου εκκρίματος στον εσωτερικό σωλήνα, του οποίου δεν είναι δυνατή η απορρόφηση και το οποίο εμποδίζει τη ροή του αέρα, μπορεί να προκληθεί κλείσιμο του σωλήνα. Τότε υπάρχει άμεσος κίνδυνος ασφυξίας.

Ο εσωτερικός σωλήνας πρέπει να αφαιρεθεί και να καθαριστεί. Η πλακέτα του εξωτερικού σωλήνα πιάνεται με το ένα χέρι. Το άλλο χέρι στρέφει δεξιόστροφα τον εσωτερικό σωλήνα μερικά χιλιοστά (κοιτάζοντας τον σωλήνα από την πλευρά του ασθενή) και τραβάει τον εξωτερικό σωλήνα προς τα έξω. Ο εξωτερικός σωλήνας παραμένει στο τραχειοστόμιο και παρέχει ασφαλή, ανοικτή αναπνευστική οδό.

Κατά την νέα εισαγωγή του καθαρού και ελαφρώς λιπασμένου εσωτερικού σωλήνα (βλ. σημείο 8) θα πρέπει να εξασφαλιστεί, ότι δεν θα περιστραφεί και δεν θα τσακιστεί. Η πλακέτα του εσωτερικού σωλήνα σπρώχνεται με ελαφριά πίεση πίσω από το άγκιστρο της πλακέτας του εξωτερικού σωλήνα και στερεώνεται (βλ. εικόνες 1-3, μοντέλο με γάντζο στο κάτω μέρος της πλάκας σωλήνα).

8. Καθαρισμός και συντήρηση

Τα διαστήματα καθαρισμού εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την υποκείμενη νόσο, την ποσότητα και την υφή των εκκρίσεων, την τάση του σχηματισμού εφελκίδας και τις ατομικές ανάγκες του ασθενούς.

Τουλάχιστον οι εσωτερικοί σωλήνες TRACOE® *comfort* πρέπει να καθαρίζονται καθημερινά. Ο εκάστοτε χρόνος διάρκειας παραμονής του εξωτερικού σωλήνα πρέπει να συμφωνείται με τον θεράποντα γιατρό.

Προσοχή: Αφαιρείτε πάντα τον σωλήνα από το τραχειοστόμιο πριν τον καθαρισμό.

Τα ακριβή βήματα για την εκτέλεση του καθαρισμού θα τα βρείτε στις οδηγίες χρήσης των ακόλουθων σετ καθαρισμού.

Τα σετ καθαρισμού TRACOE 930-A ή -B με σκόνη καθαρισμού και REF 931-A ή -B με συμπυκνωμένο υγρό καθαρισμού επιτρέπουν τον εύκολο καθαρισμό και τη συντήρηση των σωλήνων. Τα σετ περιέχουν από ένα δοχείο καθαρισμού με στοιχείο φίλτρου, ένα μέσο καθαρισμού, ταμπόν καθαρισμού και μία βούρτσα καθαρισμού. Όλα τα είδη του σετ είναι και μεμονωμένα διαθέσιμα.

Σημαντικό: Μετά τον καθαρισμό και το στέγνωμα του σωλήνα τραχειοστομίας θα υπάρχει στην εξωτερική πλευρά του εσωτερικού σωλήνα μια μικρή ποσότητα παραφινέλαιου REF 902 (περ. 1 σταγόνα) και διανέμεται ως λεπτή επικάλυψη με ένα πανί χωρίς χνούδι στην εξωτερική πλευρά του εσωτερικού σωλήνα. Στη συνέχεια, ο εσωτερικός σωλήνας εισάγεται εντός του αντίστοιχου εξωτερικού σωλήνα και επαναλαμβάνεται αρκετές φορές η εισαγωγή και η εξαγωγή του για την περαιτέρω διανομή του ελαίου παραφίνης.

Προσοχή: Η εφαρμοζόμενη ποσότητα παραφινέλαιου πρέπει να είναι όσο το δυνατόν λιγότερη. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να είναι σε τέτοια ποσότητα ώστε το παραφινέλαιο μεταξύ του εσωτερικού και του εξωτερικού σωλήνα να υπερχειλίζει και να καταλήγει στην τραχεία. Υπάρχει μικρή πιθανότητα η μόνιμη υπερδοσολογία να οδηγήσει σε πνευμονία από εισρόφηση ελαίου εντός των πνευμόνων.

Σε πολλές περιπτώσεις ο σωλήνας TRACOE® *comfort* εφαρμόζεται από περίθαλψη παρεχόμενη εξωνοσοκομειακά και κατ' οίκον. Τότε, λόγω του φάσματος των μικροβίων, που διαφέρει από αυτό του νοσοκομείου, σε κανονικές περιπτώσεις είναι δυνατός ένας απλοποιημένος καθαρισμός με ένα κοινό μέσο καθαρισμού οικιακής χρήσης, ήπιο, με ουδέτερο pH.

Προσοχή: Ο καθαρισμός των σωλήνων δεν επιτρέπεται να γίνεται σε καμία περίπτωση με επιθετικά απορρυπαντικά οικιακής χρήσης, μέσα καθαρισμού τεχνητών οδοντοστοιχιών ή μέσα με μεγάλη περιεκτικότητα αλκοόλης, διότι ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία των προϊόντων.

Προσοχή: Οι σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *comfort* δεν πρέπει να αποστειρώνονται.

Μετά από κάθε καθαρισμό και πριν από κάθε νέα εφαρμογή ο σωλήνας πρέπει να ελέγχεται. Οι σωλήνες που παρουσιάζουν ακόμα και ελάχιστες βλάβες πρέπει να αντικαθίστανται.

Απολύμανση

Δεδομένου ότι η ανώτερη αναπνευστική οδός ακόμα και σε υγιή άτομα δεν είναι ποτέ ελεύθερη από μικρόβια, σας συνιστούμε να μην κάνετε χρήση απολυμαντικών μέσων.

Εάν παρ' όλα αυτά είναι απαραίτητη η απολύμανση, μπορείτε να βρείτε έναν κατάλογο απολυμαντικών μέσων στην ιστοσελίδα της TRACOE medical GmbH στην διεύθυνση www.tracoe.com.

Στη συνέχεια, οι σωλήνες καθαρίζονται επιμελώς με πόσιμο νερό ή αποσταγμένο νερό και στεγνώνονται.

Προσοχή: Δεν επιτρέπεται η χρήση απολυμαντικών μέσων, τα οποία ελευθερώνουν χλώριο καθώς και μέσα, τα οποία περιέχουν ισχυρά αλκαλικά διαλύματα ή παράγωγα φαινόλης.

EL

Οι σωλήνες μπορούν επίσης, χωρίς την προσθήκη χημικών προσθέτων, να απολυμανθούν θερμικά σε έως 65 °C (≤ 65 °C) και για 5 λεπτά, με συνήθη οικιακά ήπια μέσα, με ουδέτερο pH. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε έναν γαλακτώδη αποχρωματισμό. Η λειτουργία δεν θα επηρεαστεί.

9. Διάρκεια χρήσης:

Ο σωλήνας είναι έτσι σχεδιασμένος, ώστε, ακόμη και μετά από πολλαπλό καθαρισμό, να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έναν ασθενή αρκετές φορές εντός διαστήματος τουλάχιστον 29 ημερών.

Η διάρκεια χρήσης εξαρτάται σε κάθε περίπτωση και σε μεγάλο βαθμό από την κλινική εικόνα, τη συμπεριφορά των εκκρίσεων και τη συντήρηση του σωλήνα τραχειοστομίας. Η τακτική αλλαγή ολόκληρου του σωλήνα πρέπει να επιβλέπεται από αρμόδιο γιατρό. Εάν η συντήρηση είναι

σωστή, οι σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *comfort* μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 6 μήνες.

10. Κάρτα πληροφοριών του σωλήνα

Κάθε σωλήνας TRACOE® *comfort* περιλαμβάνει μια κάρτα πληροφοριών με αφαιρέσιμες ετικέτες στην μπροστινή και την πίσω πλευρά. Οι ετικέτες περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τον αρ. REF, το μέγεθος, το μήκος και τον αρ. σειράς. Η κάρτα πληροφοριών θα πρέπει να φυλάσσεται ξεχωριστά. Έτσι διευκολύνεται η νέα παραγγελία και σε περίπτωση παραπόνων πρέπει να επισυνάπτεται.

11. Αποθήκευση

Τα προϊόντα φυλάγονται σε δροσερό και στεγνό χώρο. Είναι δυνατή μία σύντομη φύλαξη επί ≤ 30 ημέρες σε ανώτατη θερμοκρασία $+50^{\circ}\text{C}$. Να προφυλάσσετε το προϊόν από ηλιακή ακτινοβολία και πολύ κρύο.

12. Απόρριψη

Οι σωλήνες τραχειοστομίας TRACOE® *comfort* αποτελούνται από συνθετικές ύλες που είναι διεθνώς εγκεκριμένες για ιατρική χρήση. Δεν περιέχουν λάτεξ και DEHP. Η απόρριψη των προϊόντων επιτρέπεται να γίνεται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς περί αποβλήτων.

13. Επιστροφή προϊόντων

Επιστροφές μεταχειρισμένων προϊόντων γίνονται δεκτές μόνο εφόσον συνοδεύονται από συμπληρωμένη βεβαίωση ότι είναι ελεύθερα μολυσματικών ουσιών. Το έντυπο αυτό διατίθεται ή απευθείας από την εταιρία TRACOE medical ή μέσω της διαδικτυακής πύλης: www.tracoe.com.

EL

14. Γενικοί Όροι Συναλλαγών

Η πώληση και παράδοση όλων των προϊόντων TRACOE® εκτελούνται αποκλειστικά και μόνο με βάση τους ισχύοντες Γενικούς Όρους Συναλλαγών (AGB / ΓΟΣ), τους οποίους μπορείτε να ζητήσετε από την TRACOE medical GmbH ή θα τους βρείτε στην ιστοσελίδα Website www.tracoe.com.



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® *comfort*

기관절개캐놀라 사용 설명서

이 사용 설명서는 의사와 간호사, 환자, 간병인에게 정보 및 지침을 전달하는 문서로서 TRACOE® *comfort* 기관절개캐놀라에만 해당하는 문서입니다. 제품을 처음 사용하기 전에 지침을 숙지하고, 필요할 때 찾아보기 쉬운 장소에 사용 설명서를 보관하십시오.

일인 환자용 제품: TRACOE® *comfort* 기관절개캐놀라는 일인 환자 전용 의료 제품입니다. 물론 동일 환자에게 여러 차례 쓰는 것은 권장 않습니다.

1. 일반 사항

신축성이 좋고 투명한 TRACOE® *comfort* 기관절개캐놀라는 다양한 직경과 길이, 모델, 세트 구성품으로 제공되는 장기간 사용 가능한 제품으로, **기관 절개 및 후두 절개 환자**에게 적합한 제품입니다. 캐놀라에는 라텍스와 디-2-에틸헥실프탈레이트(DEHP) 성분이 포함되어 있지 않습니다.

내부 및 외부 캐놀라의 형태와 길이는 개별적으로 조절할 수 있습니다. 따라서 내부 캐놀라는 동일 세트에 포함된 외부 캐놀라와 함께 사용해야 합니다.

표시된 크기는 가장 좁은 위치(하단)의 외부 캐놀라 내경을 의미합니다(단위: mm). 내부 캐놀라를 사용하는 경우에는 내경이 약 1 ~ 1.5mm 감소합니다!

세부 사항(예: 정확한 치수)은 www.tracoe.com의 최신 TRACOE 제품 카탈로그를 참조하십시오.

안전을 위해 손에 닿는 위치에 항상 TRACOE® *comfort* 기관절개캐놀라 두 개를 교체용으로 구비해 놓을 것을 권장합니다. 안전을 위해 이 캐놀라 중 하나의 캐놀라 직경이 사용 중인 캐놀라의 직경보다 1 ~ 2 크기 정도 작아야 합니다. 이 캐놀라는 이전에 선택한 크기의 캐놀라를 다시 사용할 때 문제가 발생하는 경우에 사용됩니다.

교체용 캐놀라는 건조하고 청결한 상태로 공기가 통하는 용기에 담아 보관해야 합니다. 직사광선에 닿지 않게 하십시오.

제품 종류

필요한 치수에 맞게 제품을 제작할 수 있어, 까다로운 해부 및 생리적 조건에서도 착용감이 좋고 최적의 상태로 사용할 수 있습니다. 관련 주문 양식은 웹사이트 www.tracoe.com에서 찾아보실 수 있습니다.

유의 사항:

TRACOE® *comfort* 기관절개캐놀라의 변경은 TRACOE medical GmbH의 직원 또는 대리인만 실행할 수 있습니다. 제삼자가 변경한 경우에는 보증 및 손해 배상 효력이 즉시 손실됩니다. 이는 이로 인해 발생한 제품 손상 및 간접 손상에도 적용됩니다.

2. TRACOE® *comfort* 캐놀라 구조

캐놀라 밴드를 고정하기 위해 캐놀라 끝 부분으로 갈수록 좁아지는 공기 전달 **캐놀라관**이 **캐놀라 판**에 루프로 연결되어 있습니다. 이를 통해 기관 개구에 쉽게 삽입할 수 있으며, 캐놀라 끝 부분이 기관벽에 계속 닿아 있지 않습니다.

적합한 **내부 캐놀라**(제품의 구성요소인 경우)가 외부 캐놀라에 삽입됩니다. **안전성:** 분비물 또는 딱지에 의해 막힌 내부 캐놀라를 외부 캐놀라에서 제거할 수 있고, 환자의 기도가 외부 캐놀라에 의해 항상 보호된다는 장점이 있습니다.

모든 TRACOE® *comfort* 캐놀라는 캐놀라의 올바른 장착 및 고정을 위한 캐놀라 밴드와 함께 제공됩니다. 이 제품은 일회용 제품이며, 재사용하면 안 됩니다.

스피치 캐놀라의 외부 캐놀라에는 **천공**이라고도 하는 작은 구멍이 있습니다. 이에 속한 내부 캐놀라에는 천공이라고 하는 커다란 개구부가 있습니다. 포개어져 있는 개구부를 통해 날숨이 상부 기도로 이동할 수 있습니다.

더 나은 발성을 위해 스피치 캐놀라 **TRACOE® comfort plus**에는 캐놀라 외부 곡면의 작은 천공 외에도 내부 곡면에 추가 천공이 두 개 있습니다.

외부 캐놀라의 천공에 흡인 카테터가 맞지 않아, 기관 점막 손상이 방지됩니다.

3. 규정에 따른 사용

TRACOE® *comfort* 캐놀라는 기관 절개 또는 후두 절개 환자의 기관 개구를 안정시키고 개방된 상태로 유지합니다.

최초 사용 시 의사 또는 전문 교육을 받은 전문가가 캐놀라를 선택하고 TRACOE 제품을 사용해야 합니다. 사용자는 인증된 전문가에게 제품의 취급과 관련하여, 스피치 캐놀라 및 밸브의 사용 방법과 취급 방법을 배워야 합니다.

환자의 신장 및 몸매 따라 TRACOE® *comfort* 또는 긴 TRACOE® *comfort plus* 캐놀라를 사용합니다.

매우 긴 TRACOE® *comfort* 캐놀라는 기관 깊은 곳에 발생한 기관 연화증/기관 협착증에 사용합니다.

주의: 환자에게서 딱지 및 육아조직 발생 경향이 나타나거나 분비물이 심하게 발생하는 경우에는 정기적으로 의사의 검진을 받아야 합니다.

4. 금기

주의: 스피치 밸브가 있는 캐놀라는 후두 절개 환자에게 사용하면 안 됩니다. 환자가 들이쉬는 공기를 다시 내쉴 수 없어, 질식할 위험이 있습니다.

TRACOE® *comfort* 캐놀라는 커프가 없으며 15mm 커넥터를 이용하여 내부 캐놀라를 고정할 때 내부 캐놀라가 빠져나갈 수 있으므로 제한된

조건에서만 인공 호흡에 사용할 수 있습니다. 따라서 인공 호흡을 실행해야 하는 경우에는 TRACOE® *twist* 또는 TRACOE® *twist plus*와 같은 적합한 캐놀라로 변경해야 합니다.

TRACOE® *comfort* 캐놀라에는 X-ray 조영 스트립이 없어 X-ray 촬영 시 표시되지 않습니다.

5. 스피치 밸브가 있는 캐놀라

스피치 밸브가 있는 캐놀라는 후두에 이상이 없거나 후두가 부분적으로 보존되어 있는 경우 사용하며, 이를 통해 환자가 말을 할 수 있습니다. 호흡은 기관절개캐놀라를 통해 이루어집니다. 숨을 내쉬면 스피치 밸브가 닫히고 공기가 환자의 기도를 통해 전달됩니다. 환자의 몸에 이상이 없는 경우, 이와 같은 과정을 거쳐 환자가 말을 할 수 있게 됩니다. 환자의 상부 기도 전체가 열려 있어야 합니다.

TRACOE® *comfort* 스피치 캐놀라에는 A 유형 또는 B 유형의 천공과 스피치 밸브가 있습니다.

A 유형의 스피치 밸브가 있는 TRACOE® *comfort* 캐놀라에는 은 소재의 덮개 받침대가 있습니다. 필요한 경우 밀어 빼 내부 캐놀라에서 덮개 받침대를 분리할 수 있습니다. B 유형의 TRACOE® *comfort* 캐놀라에는 스피치 밸브 지지부가 있습니다. 이를 통해 두 가지 유형의 밸브에서, 예를 들어 기관 분비물을 흡입하기 위해 캐놀라의 내부 관강에 접근할 수 있습니다.

주의: 스피치 밸브의 사용 허용 여부는 의사가 각 환자에 대해 개별적으로 결정해야 합니다.

주의: 스스로 호흡할 수 없는 환자에게는 스피치 밸브를 사용하면 안 됩니다. 질식 위험이 있습니다.

추가 산소 공급이 필요한 환자에게는 산소 연결부가 있는 제품을 사용할 수 있습니다.

장시간 말을 하지 않는 경우나 밤에는 호흡 보조장치 등을 부착할 수 있는 15mm 커넥터 또는 22mm 어댑터가 있는 내부 캐놀라를 사용할 수 있습니다. 습도 및 온열 교환기를 지속적으로 사용하면 딱지 생성이 현저히 감소합니다.

6. 커넥터가 있는 캐놀라

6.1 15mm 커넥터가 있는 캐놀라

15mm 커넥터가 있는 TRACOE® *comfort* 캐놀라는 예를 들어 습도 및 온열 교환기(HME)로 인공 호흡기를 부착하기 위해 사용됩니다. 이는 들이쉬 공기를 여과하여 습기를 공급하고 따뜻하게 합니다(예: TRACOE® humid assist IV REF 642).

A 또는 B 유형의 스피치 밸브 대신 유창형 TRACOE® *comfort* 캐놀라(예: REF 115)의 15mm 커넥터에 실리콘 막이 있는 스피치 밸브를 부착할 수 있습니다(예: TRACOE® phon assist REF 650-T, REF 650-TO 또는 REF 655-T).

주의: 단단히 부착되어 있는 연결부를 분리하는 경우(예: 15mm 커넥터에서 인공 호흡기 분리)에는 이에 적합한 분리 보조장치를 사용해야 합니다. 적합하지 않은 도구를 사용하면 기관절개캐놀라가 손상될 수 있습니다.

6.2 22mm 커넥터가 있는 캐놀라

22mm 어댑터가 있는 TRACOE® *comfort* 캐놀라 역시 인공 호흡기(예: TRACOE® humid assist I REF 640-S) 및 스피치 밸브(예: TRACOE® phon assist REF 650-S 및 REF 655-S)를 부착하기 위해 사용됩니다.

7. TRACOE® *comfort* 캐놀라 사용

7.1 준비

일반적으로 캐놀라를 기관 개구에 삽입하기 전에 내부 캐놀라가 외부 캐놀라에 쉽게 삽입되는지 확인해야 합니다.

TRACOE 파라핀 오일 REF 902의 대체 제품을 사용하지 마십시오. 다른 오일(예: Stoma 오일)을 사용하면 내부 캐놀라와 외부 캐놀라가 달라붙을 수 있습니다.

캐놀라 판 한쪽 면에 캐놀라 밴드(예: REF 903-F)를 부착하고 기관 컵프레스(예: REF 910-A 또는 REF 910-B)를 캐놀라관을 통해 삽입합니다.

캐놀라관 외부에 수용성 윤활젤을 바르면 캐놀라를 더 용이하게 삽입할 수 있습니다.

7.2 캐놀라 삽입

캐놀라의 판을 한 손으로 잡고 다른 손의 검지와 중지로 기관 개구를 벌립니다. 호흡하는 동안 캐놀라를 기관 개구로 조심스럽게 삽입합니다. 머리를 뒤쪽으로 살짝 기울이면 이 단계를 더 쉽게 진행할 수 있습니다. 기관으로 좀 더 삽입하면 머리를 다시 똑바로 놓을 수 있습니다. 마지막으로 캐놀라 밴드를 판의 비어 있는 루프에 고정하여 캐놀라를 고정합니다.

캐놀라가 기관 개구에 너무 팽팽하게 고정되지 않도록 주의하십시오. 고정 밴드로 캐놀라 위치를 변경하면 안 됩니다.

머리를 뒤쪽으로 약간 기울이면 캐놀라를 쉽게 빼낼 수 있습니다.

7.3 내부 캐놀라 취급

내부 캐놀라에 흡인할 수 없고 공기 흐름을 방해하는 분비물이 많이 쌓여 있으면 캐놀라가 막힐 수 있습니다. 질식 위험이 있습니다.

내부 캐놀라를 제거한 후 세척해야 합니다. 이를 위해 외부 캐놀라의 캐놀라 판을 손으로 잡습니다. 다른 손으로 내부 캐놀라를 (캐놀라가 삽입된 환자가 바라보는 쪽에서) 시계 방향으로 몇 밀리미터 정도 돌린 후 외부 캐놀라에서 빼냅니다. 외부 캐놀라는 기관 개구에 남아 기도를 열리게 하고 안전한 상태로 유지합니다.

세척한 후 오일을 약간 바른 내부 캐놀라(항목 8 참조)를 다시 삽입하는 경우, 내부 캐놀라가 비틀리고 꺾이지 않도록 주의하십시오. 내부 캐놀라 판은 외부 캐놀라 판에 있는 체크 표시 뒤로 살짝 돌려 민 후 고정합니다. (이미지 1-3 참조, 넥 플랜지 하단에 후크가 장착된 모델).

8. 세척 및 손질

세척 주기는 주로 기저질환과 분비물량, 분비물 상태, 딱지 형성 경향, 환자의 개별 요청에 따라 결정됩니다.

TRACOE® *comfort* 내부 캐놀라는 최소 하루 한 번 세척해야 합니다. 외부 캐놀라 사용 기간은 담당 의사와 협의해야 합니다.

주의: 세척하기 전에 반드시 기관 개구에서 캐놀라를 제거해야 합니다.

자세한 세척 실행 단계는 다음 세척 세트의 사용 설명서를 참조하십시오.

TRACOE 세척 세트 930-A 또는 930-B(분말 세제 포함), 및 REF 931-A 또는 REF 931-B(액상 농축 세제 포함)를 이용하여 캐놀라를 세척하고 손질할 수 있습니다. 이 세트는 메시 인서트 포함 세척통, 세제, 세척

면봉, 세척솔로 구성되어 있습니다. 세트의 모든 제품은 개별 제품으로도 구매할 수 있습니다.

중요: 기관절개캐놀라를 세척하고 건조한 후 내부 캐놀라의 바깥면에 소량의 파라핀 오일 REF 902를 도포하고(약 1방울), 보풀이 없는 헝겊으로 얇게 펴바릅니다. 그리고 내부 캐놀라를 각 외부 캐놀라에 부착한 후, 파라핀 오일이 도포되도록 여러 번 삽입하고 빼냅니다.

주의: 파라핀 오일은 가능한 한 적게 도포해야 합니다. 파라핀 오일이 내부 캐놀라와 외부 캐놀라 사이에서 유출되어 공기 튜브로 전달될 정도로 많은 양을 도포하면 절대 안 됩니다. 다량의 파라핀 오일을 지속적으로 사용하면 오일로 인한 흡인성 폐렴이 발생할 수 있습니다(확률 낮음).

대부분 병원 외부와 가정 요양에서 TRACOE® *comfort* 캐놀라를 사용합니다. 병원 외부와 가정의 세균 스펙트럼이 병원의 세균 스펙트럼과 다르므로, 일반적인 경우 중성 pH의 순한 가정용 세제로 세척할 수 있습니다.

주의: 캐놀라를 절대 강력한 가정용 세제, 인공 치아 세척제 또는 도수가 높은 알코올로 세척하면 안 됩니다. 제품 기능에 악영향을 끼칠 수 있습니다.

주의: TRACOE® *comfort* 기관절개캐놀라를 소독하면 안 됩니다.

세척 후와 새로 삽입한 후에는 반드시 캐놀라를 점검해야 합니다. 캐놀라에 약간이라도 손상이 있는 경우에는 반드시 교체해야 합니다.

소독

건강한 사람의 경우에도 상부 기도가 무균 상태는 아니므로 소독제 사용은 피하는 것이 좋습니다.

그럼에도 반드시 소독해야 하는 경우에는 TRACOE medical GmbH 웹사이트(www.tracoe.com)의 소독제 목록을 확인하여 소독제를 선택할 수 있습니다.

소독 후에는 식수 또는 증류수로 캐놀라를 깨끗하게 헹구고 건조해야 합니다.

주의: 염소 성분을 방출하고 강한 알칼리액이나 페놀 성분이 함유된 소독제는 사용하면 안 됩니다.

화학 첨가물을 사용하지 않고 최대 65°C(65°C 이하)에서 5분간 순한 중성 pH 세제로 캐놀라를 열소독할 수도 있습니다. 이때 캐놀라가 우윳 빛으로 변색될 수 있습니다. 기능에는 아무런 영향을 미치지 않습니다.

9. 사용 기간

이 캐놀라는 최소 29일 동안 환자에게 중복 사용할 수 있으며, 여러 번 세척할 수 있도록 설계되었습니다.

각각의 사용 기간은 주로 증상, 분비물 특성, 그리고 특히 기관절개캐놀라의 관리 상태에 영향을 받습니다. 담당 의사가 전체 캐놀라의 정기적 교체를 감독해야 합니다. 적절한 치료를 위해 TRACOE® *comfort* 기관절개캐놀라는 최대 6개월 동안 사용하는 것이 가장 좋습니다.

10. 캐놀라 검증표

각 TRACOE® *comfort* 캐놀라의 앞면과 뒷면에는 떼어낼 수 있는 스티커와 함께 캐놀라 검증표가 부착되어 있습니다. 이 라벨에는 REF 번호, 크기, 길이, 배치 코드에 대한 정보가 표시되어 있으며, 별도로 보관해야 합니다. 새로 주문할 때 이 라벨을 참조하여 간편하게 주문할 수 있으며, 반환할 경우에는 이 라벨을 첨부해야 합니다.

11. 보관

제품들을 서늘하고 건조하게 보관해야 합니다. +50°C 이하의 온도에서 최대 30일까지 단기간 보관하는 것은 가능합니다. 제품이 햇빛과 혹한에 노출되지 않도록 하시기 바랍니다.

12. 폐기

TRACOE® *comfort* 기관절개캐놀라는 국제적으로 허용된 의료용 합성 소재로 제작되었습니다. 라텍스와 디-2-에틸헥실프탈레이트(DEHP)는 포함되어 있지 않습니다. 제품 처분은 폐기물에 대한 해당 국가 규정에 따라서만 해야 합니다.

13. 반송

이미 사용한 제품의 반송은 반드시 정화증명서가 기입되고 동봉되어야만 받아드립니다. 필요한 용지는 TRACOE medical에서 직접 구입하거나 또는 www.tracoe.com을 이용하십시오.

14. 일반거래조건

모든 TRACOE® 제품의 판매, 공급 및 반품은 오로지 일반영업조건 (AGB)에 기준하여 이행됩니다. 자세한 내용은 TRACOE medical GmbH 또는 웹사이트 www.tracoe.com을 통해 얻을 수 있습니다.



TRACOE® *comfort*

气管造口插管的使用说明

本使用说明用于为医生、护理人员、患者及患者家属提供信息及指导。本说明仅适用于 TRACOE® *comfort* 气管造口插管。首次使用本品前，请阅读相关信息，并请保留本使用说明，以便于需要进行查阅。

用于同一患者使用的产品：TRACOE® *comfort* 气管造口插管为仅适用于一名患者的医疗产品。允许多次使用于同一患者。

1. 一般说明

TRACOE® *comfort* 气管造口插管具有弹性且外形透明，拥有不同直径、长度、规格及套装，也可长期适用于气管切开及喉头切除的患者。本插管不含塑化剂及乳胶。

内外插管的形状及长度可单独互相匹配。因此请注意，内插管与同一套装内的外插管需共同使用。

最窄的位置（下方末端）的外插管内直径尺寸以 mm 计。使用内插管时，请将内直径减少约 1 - 1.5 mm！

类似准确尺寸等详细信息，请登录 www.tracoe.com 参见最新的 TRACOE 产品目录。

为确保安全，建议始终将两条 TRACOE® *comfort* 气管造口插管作为备件，并将其置于触手可及处。出于安全考虑，应指明其中一条插

管的直径比在使用中的插管缩短了 1 - 2 个尺寸。如果再次安装最初所选的插管，其尺寸存在问题时，即可使用本备用插管。

本备用插管请保存于干燥、干净、通风的容器中。防止阳光直射。

产品变型

为了在复杂的解剖及生理情况下也能够提供最佳功能性及载体舒适性，可根据需求照一定尺寸制造产品变型。相关订购表格请参见我们的网站 www.tracoe.com。

请注意：

仅允许 TRACOE medical GmbH 的员工或委托人对 TRACOE® *comfort* 气管造口插管进行改动。如外部人员进行了改动，则本品的保修及相关责任立即失效。这适用于对本品造成的损失及引致的相关后果。

2. 安装 TRACOE® *comfort* 插管

将插管末端逐渐变细的气流引导插管连接到平整的插管挡板孔眼处，该孔眼用于固定插管带。由此，可以更轻易地插入气管造口中，且插管末端不会一直置于气管壁上。

精确匹配的内插管，如果是本品的组成部分，会进入外插管。**安全方面：**它提供了一大优势，即通过分泌物或结痂密封的内插管能从外插管中取出，且利用仍旧存在的外插管始终可确保患者的呼吸道（畅通）。

所有 TRACOE® *comfort* 插管均配有插管带，用于固定及安全贴合插管。它是一次性产品，不得回收使用。

ZH 语音插管的外插管上有一个小孔。其配套的内插管上在开窗术对应位置有一个较大的开孔，通过彼此重叠的开孔，可使呼出的气体流入上呼吸道。

为了更好地发音，语音插管 **TRACOE® *comfort plus*** 在内圆弧上各配备了两个额外的孔，以便于在外圆弧上进行额外的开窗术。

为了避免伤到气管黏膜，利用外插管的小孔，使抽吸导管无法适用。

3. 常规使用

TRACOE® *comfort* 插管使气管切开及喉头切除的患者的气管造口稳定，并保持开放状态。

首次使用 TRACOE 产品时，必须由医生或经过培训的专业人士进行插管选择及安装。使用者在处理产品时，特别是在语音插管及语音阀门的功能方式和操作方面，必须由资深人员进行培训。

根据患者的体型和人体构造不同，安装 TRACOE® *comfort* 或者较长的 TRACOE® *comfort plus* 插管。

超长 TRACOE® *comfort* 插管主要用于气管深处的气管软化 / 气管狭窄。

注意：需进行定期的医疗检查，尤其是当病人出现结痂或形成肉芽组织的迹象时，以及 / 或者有较多分泌时。

4. 禁忌

注意：喉头切除的患者不得使用带有语音阀门的插管。它可能无法再次呼出吸入的空气，从而导致窒息。

TRACOE® *comfort* 插管仅在特定条件下适用于呼吸，因为它没有套囊，且带有 15 mm 连接体的内插管的锁定无法确保内插管不会脱位。因此，如果有必要进行呼吸时，应当转换为适合的插管，例如 TRACOE® *twist* 或 TRACOE® *twist plus*。

因为 TRACOE® *comfort* 插管没有 X 光对比带。所以在照 X 光时，它不会显现。

5. 带语音阀门的插管

带语音阀门的插管可装于整个或者部分喉头上，并能使患者说话。通过气管造口插管实现吸气。呼气时，语音阀门关闭，空气从天然呼吸道呼出。由此，拥有完整的人体构造的病人即可开口说话。重要的是，患者的上呼吸道要完全畅通。

TRACOE® *comfort* 语音插管经过开孔，并具有型号 A 或型号 B 的语音阀门。

带有型号 A 的语音阀门的 TRACOE® *comfort* 插管配有银制瓣膜载体。必要时，可将其从内插管中取出以进行释放。在带有型号 B 的语音阀门的 TRACOE® *comfort* 插管上，阀门载体可摆动。对于两种阀门形状而言，它可以自由进入插管内径，例如用于抽吸气管分泌物。

注意：医生应当为各个患者单独诊断，是否允许安装语音阀门。

注意：无法自主呼吸的患者，不得使用语音阀门，否则可能会导致严重窒息。

如果患者需要额外的输氧管，产品变型可与输氧接口联合使用。

如果说话中断较长时间或者在夜间时，可以使用带 15 mm 连接体或 22 mm 转换器的内插管，然后在其中装入加湿人工鼻。持续使用 HME（热湿交换器）会明显减少结痂的形成。

6. 带连接体的插管

6.1 带 15 mm 连接体的插管

带 15 mm 连接体的 TRACOE® *comfort* 插管用于例如安装人工鼻作为热湿交换器（HME），它可以过滤吸入的空气，并对其加湿加热（例如 TRACOE® humid assist IV REF 642）。

在窗口化的 TRACOE®*comfort* 插管的 15mm 连接体（例如 REF115）上插入带硅胶膜的语音阀门可替代语音阀门类型 A 或 B（例如 TRACOE® phon assist REF 650-T、REF 650-TO 或 REF 655-T）。

注意：为了松开安装非常牢固的连接件，例如 15 mm 连接件的人工鼻，仅需要使用一个适用于此情况的分离辅助物。粗糙的工具可能会使气管造口插管受损。

6.2 带 22 mm 转换器的插管

同样的，带 22 mm 转换器的 TRACOE® *comfort* 插管也可用于安装人工鼻，例如 TRACOE® humid assist I REF 640-S 及语音阀门，例如 TRACOE® phon assist REF 650-S 及 REF 655-S。

7. TRACOE® *comfort* 插管的应用

7.1 准备

一般来说，将插管装入气管造口前，需要检查内插管是否能够轻易地插入外插管中。

请勿使用 TRACOE 石蜡油 REF 902 的替代产品。其它油脂，例如造口油可以使内插管与外插管贴合。

在插管挡板的一侧安装有挡板带例如 REF 903-F，且会通过插管推入气管压缩例如 REF 910-A 或 B。

当插管外部使用水溶性润滑剂进行湿润时，插管可以更轻易地进行安装。

7.2 安装插管

用一只手抓住插管置于挡板上，并用另一只手在食指和中指中间扩张气管切口。吸气时，需要小心地将插管向前推入气管切口中。头部微微后倾，可使此步骤更简单。继续向前推入气管中，头部即可再次保持直立。插管带固定于挡板空闲的孔眼上，这样即可固定插管。

请注意气管切口上插管无张力的底座。不得利用固定带改变插管位置。

头部微微后倾，可以轻易取出插管。

7.3 操作内插管

如果在内插管中聚集了黏稠的分泌物，且无法被吸取出并阻碍空气畅通时，即可封闭插管。它可能会导致严重窒息。

必须移除并清洁内插管。为此，需用一只手抓住外插管的插管挡板。另一只手将内插管顺时针旋转几毫米（以病人角度看来，插管为平放状态），然后将其从外插管中拔出。外插管保留在气管切口中，并保证开放、安全的呼吸道。

清洁内插管并对其略微上油之后，将其再次插入（参见第 8 点），需注意它不会扭曲或折弯。内插管的挡板可通过轻微旋转，将其推入外插管挡板上的小钩后方，并固定于此。

（见图片 1-3，颈部法兰底部有吊钩的模型）

8. 清洁及护理

清洁间隔高度依赖于基础疾病、分泌量、分泌情况、结痂形成的倾向及患者独特需求。

至少，应当每天清洁 TRACOE® *comfort* 内插管。各外插管的停留时间应与治疗医生所说一致。

注意：清洁前，始终需将插管从气管切口中取出。

执行清洁的准确步骤请参阅下列清洁套装的使用说明。

带有清洁粉的 TRACOE 清洁套装 930-A 或 B 及带液体清洁浓缩液的 REF 931-A 或 B 可实现插管的顺利清洁及护理。各套装都包括带过滤装置的清洁罐、清洁剂、清洁棉签和清洁刷。该套装中的所有产品也都可以单独购买。

重要：清洁并干燥气管造口插管后，在内插管外侧涂上少量石蜡油 REF 902（约 1 滴），并使用无绒布在内插管外侧上涂抹，形成薄薄的一层镀层。然后，即可将内插管装于各外插管内，如需继续涂抹石蜡油，可将内插管多次推进并再次拔出。

注意：涂抹的石蜡油量应该尽可能少。涂抹的石蜡油量绝不允许过多，否则可能导致石蜡油从内插管和外插管中间溢出，进入气管。油量持续过多，存在极小一部分可能会导致油脂肺炎。

TRACOE® *comfort* 插管在诸多情况下，可用于非临床领域及家庭护理。由于不同诊所的细菌谱不同，一般情况下可使用家用温和的中性清洁剂进行简单的清洁。

注意：绝不允许使用腐蚀性的家用清洁剂、假牙清洁剂或高浓度酒精清洁插管，因为它们可能会对产品功能造成不利影响。

ZH 注意：TRACOE® *comfort* 气管造口插管不得进行灭菌。

每次清洁后及每次重新安装前，必须检查插管。若插管有任何微小的损坏，必须更换。

消毒

因为上呼吸道即使在健康个体中也绝不可能无菌，所以我们建议不使用消毒剂。

但是如果无论如何都需要进行消毒，您可以检索 TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com) 网站上的消毒剂清单。

最后，需要使用可饮用水或蒸馏水进行非常彻底的冲洗和干燥。

注意：不得使用释放氯离子的消毒剂，以及含强碱或苯酚衍生物的消毒剂。

插管也可以在不添加化学添加剂的情况下，在最高65 °C (≤ 65 °C) 的温度中使用温和中性的消毒剂进行 5 分钟的热消毒。同时，可能会出现乳白色的褪色。但并不会影响其功能。

9. 使用期限

也可以在多次清洁后，在一位病人身上在超过至少 29 天的时间中反复使用插管。

在个别病例中，使用寿命高度依赖于病症、分泌物性质，同样也取决于气管造口插管的护理。需由主治医生定期监督更换整套插管。如能进行恰当的保养，TRACOE® *comfort* 气管造口插管最多可使用 6 个月。

10. 插管通道

每个 TRACOE® *comfort* 插管都是一个插管通道，且在正反面均贴有可移除的贴纸。该标签包括 REF 编号、尺寸、长度及批号等信息，应单独保管。由此，可使再次订购更为简单，且必须附上可能的负面反馈。

11. 储藏

产品应放在凉爽干燥的地方。可以在低于或等于 +50° 的气温下短期存放最多 30 天。请保护产品不受阳光照射和极寒天气的影响。

12. 处理

TRACOE® *comfort* 气管造口插管由一种在医疗领域国际通用的塑料制成。本品不含乳胶和塑化剂。在将本品作为垃圾处理时一定要遵守当地国家有关废料处理的法律规定。

13. 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。

14. 一般交易条件

一切 TRACOE® 产品的销售、供应和退回都仅能参照现行的一般交易条件 (AGB) 执行。可要求 TRACOE medical GmbH 提供一般交易条件，或者在网站 www.tracoe.com 上获取。

10. بطاقة بيانات الأنبوب

مع كل أنبوب TRACOE® comfort توجد بطاقة بيانات تحتوي على ملصقات قابلة للإزالة على الجانبين الأمامي والخلفي. تحتوي هذه الملصقات على معلومات بشأن الرقم المرجعي والحجم والطول ورقم الدفعة. يجب الاحتفاظ بطاقة بيانات الأنبوب بشكل منفصل. فهذه البطاقة تسهل إعادة الطلب ويجب إرفاقها في حالة وجود أية شكوى.

11. الخزن

يجب تخزين المنتجات في مكان بارد وجاف. لمدة أقل من أو تساوي 30 يوم عند درجة حرارة أقصاها 50 درجة مئوية. قم بحفظ المنتج من التعرض لأشعة الشمس المباشرة ومن البرودة المفرطة.

12. التخلص من المنتجات

تتكون أنابيب فغر الرغامي TRACOE® comfort من مواد بلاستيكية مصرح بها عالميًا للاستخدام الطبي. ولا تحتوي على مادة اللاتكس ولا على ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات (DEHP). لا يجوز التخلص من المنتجات إلا وفقًا للتعليمات المحلية السارية بشأن التخلص من المخلفات.

13. إعادة المنتجات المستعملة

يتم تسلم المنتجات المستعملة التي يعاد إرسالها إلينا في حالة إرفاقها بوثيقة التطهير التي يمكنكم الحصول عليها من شركة TRACOE medical ذ.م.م. مباشرة أو عبر موقع الانترنت: www.tracoe.com

14. الشروط العاملة للتعامل

يتم بيع وتوريد واسترجاع منتجات TRACOE® فقط وفقاً لشروط التعامل العامة السارية والتي يمكن الحصول عليها لدى شركة TRACOE medical GmbH أو عبر الموقع الإلكتروني: www.tracoe.com.

تنبيه: لا يجوز بحال من الأحوال تنظيف الأنابيب باستخدام مواد تنظيف منزلية حادة أو مواد تنظيف أطقم الأسنان أو بمواد تحتوي على نسبة عالية من الكحول، لأن هذه المواد قد تؤثر سلبيًا على الأداء الوظيفي للمنتجات.

تنبيه: لا يجوز تعقيم أنابيب فغر الرغامي TRACOE® comfort.

يجب فحص الأنبوب بعد كل تنظيف وبعد كل إدخال جديد. يجب استبدال الأنابيب التي تظهر عليها علامات التلف وإن كانت طفيفة.

التعقيم

نظرًا لأن المجاري الهوائية العلوية لا تخلو أبدًا من الجراثيم حتى لدى الأصحاء، فإننا ننصح بعدم استخدام مواد التعقيم.

إلا أنه إذا بدا أن هناك ضرورة للتعقيم، يمكنك طلب قائمة بمواد التعقيم على موقع الويب الخاص بشركة TRACOE medical GmbH (www.tracoe.com). وبعد التعقيم يجب شطف الأنابيب جيدًا بمياه شرب جيدة أو بماء مقطر ثم تجفيفها.

تنبيه: لا يجوز استعمال أي مواد تعقيم تُطلق مادة الكلور أو المواد التي تحتوي على قلويات حادة أو مشتقات الفينول.

يجب أيضًا تعقيم الأنابيب حراريًا في ظل درجات حرارة تصل إلى 65 درجة مئوية (≥ 65 درجة مئوية) لمدة 5 دقائق باستخدام مواد معتدلة شائعة الاستخدام للأغراض المنزلية ذات درجة حموضة محايدة، وذلك بدون إضافة أية إضافات كيميائية. وقد يؤدي هذا إلى تغير اللون إلى اللون الحليبي. وليس لذلك أي تأثير سلبي على الأداء الوظيفي.

9. مدة الاستخدام

تم تصميم القنية بحيث تكون صالحة للاستخدام المتكرر للمريض، حتى بعد التنظيف أكثر من مرة، عبر فترة 29 يوم على الأقل.

ترتبط مدة الاستخدام وفقًا للحالة الفردية بشكل كبير بصورة المرض وخصائص الإفرازات وبالعناية بالأنبوب فغر الرغامي وغير ذلك. ينبغي أن يشرف الطبيب المختص على الاستبدال المنتظم للأنبوب بالكامل. يمكن استخدام أنابيب فغر الرغامي TRACOE® comfort لمدة تصل إلى 6 شهور إذا تم العناية بها كما ينبغي.

8. التنظيف والعناية

تعتمد مواعيد التنظيف بشكل كبير على المرض الأساسي وكمية الإفرازات وطبيعتها والاستعداد إلى تكوين القشور والاحتياجات الفردية للمريض. ينبغي تنظيف القنيتات الداخلية *TRACOE® comfort* يوميًا على الأقل. ينبغي مناقشة فترة بقاء القنية الخارجية مع الطبيب المعالج.

تنبيه: يجب دائمًا خلع الأنبوب من الفغرة الرغامية قبل التنظيف.

يمكنك الاطلاع على الخطوات التفصيلية لإجراء التنظيف في أدلة الاستعمال الخاصة بأطقم التنظيف التالية.

أطقم التنظيف *TRACOE* الرقم المرجعي *930-A* أو *930-B* مع مسحوق التنظيف والرقم المرجعي *931-A* أو *931-B* مع مركز التنظيف السائل تتيح إمكانية تنظيف الأنابيب والعناية بها بلا أية مشاكل. يحتوي كل طقم من هذه الأطقم على علبة تنظيف مع مصفاة ومادة تنظيف وممسحة تنظيف وفرشاة تنظيف. تتوفر جميع المواد، التي تشتمل عليها هذه الأطقم، بشكل منفصل أيضًا.

هام: بعد تنظيف وتجفيف أنبوب فغر الرغامى توضع كمية قليلة من زيت البارافين الرقم المرجعي 902 على الجانب الخارجي للقنية الداخلية (حوالي قطرة واحدة) وتوزع بواسطة منديل خالٍ من الوبر على الجانب الخارجي للقنية الداخلية كطبقة تغطية رقيقة. وبعد ذلك تُدخل القنية الداخلية في القنية الخارجية المعنية وتُحرك للداخل عدة مرات لمواصلة توزيع زيت البارافين ثم تُخرج مرة أخرى.

تنبيه: كمية زيت البارافين التي يتم وضعها يجب أن تظل قليلة قدر الإمكان. لا يجب وضع كمية كبيرة بشكل زائد عن الحد، فقد يتسبب ذلك في تسرب زيت البارافين بين القنية الداخلية والقنية الخارجية ووصوله إلى الرغامى. يمكن أن تتسبب الجرعة الزائدة الدائمة في الإصابة بالتهاب رئوي شمعي، ولكن باحتمالات ضعيفة جدًا.

يستخدم أنبوب فغر الرغامى *TRACOE® comfort* في حالات كثيرة خارج المستشفى وفي الرعاية المنزلية. ويمكن هناك إجراء تنظيف مبسط في الأحوال العادية باستخدام وسيلة تنظيف منزلية خفيفة ذات درجة حموضة محايدة، وذلك بسبب مجموعة الجراثيم التي تختلف عن مجموعة الجراثيم في المستشفى.

يرجى عدم استخدام أية منتجات بديلة لزيت اليرافين TRACOE، الرقم المرجعي 902. يمكن أن تتسبب الزيوت الأخرى، مثل زيت ستوما، في التصاق القنية الداخلية بالقنية الخارجية. يتم وضع شريط الأنبوب، على سبيل المثال الرقم المرجعي F-903، على أحد جوانب لوحة الأنبوب، ويتم إدخال كمادة الرغامي، على سبيل المثال الرقم المرجعي A-910 أو B-910 عن طريق أنبوب القنية. يتم تسهيل إدخال الأنبوب عند تبلييل أنبوب القنية من الخارج باستخدام جل تزليق قابل للذوبان في الماء.

2.7 إدخال الأنبوب

يُمسك الأنبوب من اللوحة بإحدى اليدين وتُفتح الفغرة الرغامية باليد الأخرى بين إصبع السبابة وإصبع الوسطى. يُدخل الأنبوب في الفغرة الرغامية بحذر أثناء استنشاق الهواء. يتم تسهيل هذه الخطوة عن طريق إمالة الرأس إلى الخلف بعض الشيء. ومع مواصلة إدخال الأنبوب في الرغامي يمكن جعل الرأس في وضع مستقيم مرة أخرى. وفي النهاية يتم تأمين الأنبوب بواسطة شريط الأنبوب عن طريق تثبيت شريط الأنبوب في الفتحة الخالية من اللوحة.

احرص على مراعاة الثبات غير المشدود للأنبوب في الفغرة الرغامية. ينبغي ألا يحدث تغيير لوضع الأنبوب بفعل شريط التثبيت.

يتم تسهيل إخراج الأنبوب عن طريق إمالة الرأس إلى الخلف بعض الشيء.

3.7 استعمال القنية الداخلية

في حالة تجمع إفرازات لزجة في القنية الداخلية لا يمكن شفطها وتتسبب في إعاقة مرور الهواء، فقد يحدث انسداد للقنية. وعندئذ ينشأ خطر شديد للتعرض للاختناق.

يجب خلع القنية الداخلية وتنظيفها. وللقيام بذلك تُمسك لوحة الأنبوب الخاصة بالقنية الخارجية بإحدى اليدين. تقوم اليد الأخرى بإدارة القنية الداخلية بمقدار ملليمترات قليلة في اتجاه حركة عقارب الساعة (من زاوية رؤية المريض عندما يكون الأنبوب مركبًا) ثم تخرجها من القنية الخارجية. تبقى القنية الخارجية في الفغرة الرغامية وتعمل على جعل مجرى التنفس مفتوحًا وآمنًا.

عند إعادة إدخال القنية الداخلية بعد تنظيفها وتزليقها قليلاً (انظر نقطة 8)، ينبغي مراعاة عدم تعرض القنية للالتواء أو الثني. تُدخل وتثبت لوحة القنية الداخلية عن طريق إدارتها برفق خلف علامة الاختيار الموجودة بلوحة القنية الخارجية.

(راجع الصور من 1 إلى 3، طراز مزود بخطاف في الجزء السفلي من الشفة الرقبية للأنبوب)

يمكن خلال فترات التوقف عن التحدث الطويلة نسبيًا أو أثناء الليل استخدام قنية داخلية مزودة بوصلة ربط مقاس 15 مم أو مهائئ مقاس 22 مم، بحيث يمكن بعد ذلك تركيب أنف رطب مثلاً على هذه القنية. يمكن أن يؤدي الاستخدام المتواصل لمبادل الرطوبة والحرارة إلى تقليل تكون القشور بشكل كبير.

6. الأنابيب المزودة بوصلة ربط

1.6 الأنابيب المزودة بوصلة ربط مقاس 15 مم

تستخدم أنابيب فغر الرغامي *TRACOE® comfort* المزودة بوصلة ربط مقاس 15 مم على سبيل المثال لتركيب أنف اصطناعي كمبادل للرطوبة والحرارة والذي يقوم بفلتره وترطيب وتدفئة الهواء المستنشق (على سبيل المثال مبادل الرطوبة والحرارة *TRACOE® humid assist IV*، الرقم المرجعي 642).

وكبديل عن صمامات التحدث من نوع A أو B يمكن تركيب صمام تحدث مزود بغشاء سيليكون (على سبيل المثال صمام التحدث *TRACOE® phon assist*، الرقم المرجعي 650-T أو الرقم المرجعي 650-TO أو الرقم المرجعي 655-T) على وصلة الربط مقاس 15 مم الخاصة بأنبوب فغر الرغامي *TRACOE® comfort* المثقَّب (على سبيل المثال الرقم المرجعي 115).

تنبيه: للخلع من وصلات الربط ذات التثبيت القوي جدًا، على سبيل المثال خلع أنف اصطناعي من وصلة ربط مقاس 15 مم، ينبغي استخدام وسيلة خلع مناسبة لهذه الحالات. يمكن أن يؤدي استخدام أداة خشنة إلى إلحاق الضرر بأنبوب فغر الرغامي.

2.6 الأنابيب المزودة بمهائئ مقاس 22 مم

تستخدم أنابيب فغر الرغامي *TRACOE® comfort* المزودة بمهائئ مقاس 22 مم أيضًا لتركيب أنوف اصطناعية، على سبيل المثال مبادل الرطوبة والحرارة *TRACOE® humid assist I*، الرقم المرجعي 640-S وصمامات التحدث، على سبيل المثال *TRACOE® phon assist*، الرقم المرجعي 650-S والرقم المرجعي 655-S.

7. استخدام أنابيب فغر الرغامي *TRACOE® comfort*

1.7 التحضير

بوجه عام، ينبغي قبل إدخال الأنبوب في الفغرة الرغامية التأكد مما إذا كان يمكن إدخال القنية الداخلية بسلاسة في القنية الخارجية.

أنابيب فغر الرغامي TRACOE® *comfort* ليست مناسبة للتنفس إلا بصورة مشروطة، إذ أنها غير مزودة بكفة فضلاً عن أن وسيلة تثبيت القنية الداخلية المزودة بوصلة ربط مقاس 15 مم لا تضمن بشكل موثوق عدم تزحزح القنية الداخلية. لذلك يجب، إذا كان التنفس ضرورياً، الانتقال إلى استخدام أنبوب ملائم مثل أنبوب فغر الرغامي TRACOE® *twist* أو TRACOE® *twist plus*.

لا يتم عرض أنابيب فغر الرغامي TRACOE® *comfort* في صورة الأشعة السينية، حيث إنها لا تشتمل على شريط ظليل للأشعة.

5. الأنابيب المزودة بصمام تحدث

تستخدم الأنابيب المزودة بصمام تحدث إذا كانت الحنجرة موجودة بشكل كامل أو جزئي، وهي تتيح للمريض إمكانية التحدث. يتم استنشاق الهواء عن طريق أنبوب فغر الرغامي. عند الزفير ينغلق الصمام وينقل الهواء عبر المجاري التنفسية الطبيعية. ومن ثم تتاح للمريض إمكانية التحدث إذا كانت بنيتة التشريحية سليمة. من المهم أن تكون المجاري التنفسية العلوية للمريض خالية تماماً.

أنابيب التحدث TRACOE® *comfort* هي أنابيب منوفاة وتحتوي على صمام تحدث من النوع A أو النوع B.

تشتمل أنابيب TRACOE® *comfort* المزودة بصمام تحدث من النوع A على حامل أغطية من الفضة. وعند اللزوم، يمكن خلعه عن طريق إخراجه من القنية الداخلية. وفي حالة أنابيب TRACOE® *comfort* المزودة بصمام تحدث من النوع B يكون حامل الصمام قابلاً للتحرريك. وهذا يتيح لكلاً تصميمي الصمام حرية الوصول إلى التجويف الداخلي للأنبوب، على سبيل المثال لشفط إفرازات الرغامي.

تنبيه: ينبغي على الطبيب أن يقرر لكل مريض على حدة ما إذا كان يمكن تركيب صمام تحدث.

تنبيه: المرضى غير القادرين على الزفير بشكل مستقل لا يجوز لهم استخدام صمام تحدث، وإلا فقد يكون هناك خطر شديد للتعرض للاختناق.

إذا كان المريض يحتاج إلى أكسجين إضافي، يمكن استخدام طرازات المنتج المزودة بوصلة أكسجين.

تشتمل أنابيب التحدث على ثقب صغيرة بالقنية الخارجية. تشتمل القنيات الداخلية الخاصة بأنابيب التحدث على فتحات أكبر. ومن خلال الفتحات الموجودة فوق بعضها البعض يمكن أن يتدفق هواء الزفير إلى المجاري التنفسية العلوية.

- لتحسين تكوين الأصوات يمتلك أنبوب فغر الرغامي **TRACOE® comfort plus** - بالإضافة إلى نوفذة بالقوس الخارجي للأنبوب - ثقبين إضافيين بالقوس الداخلي.

لا تمر أي قسطنرات شفت عبر الثقوب الصغيرة للأنابيب الخارجية للحيلولة دون وقوع إصابات بالغشاء المخاطي الرغامي.

3. الاستعمال المطابق للتعليمات

تحقق أنابيب فغر الرغامي **TRACOE® comfort** الاستقرار للفترة الرغامية للمريض الذي خضع لعملية فغر الرغامي أو استئصال الحنجرة وتعمل على إبقائها مفتوحة.

يجب أن يتم اختيار الأنابيب وتركيب منتجات **TRACOE**، في حالة أول استعمال، عن طريق طبيب أو من خلال فني متخصص ومؤهل. يجب على الفني المتخصص المؤهل تدريب المستخدمين على التعامل مع المنتجات، وخصوصًا طريقة عمل وطريقة استعمال أنابيب التحدث وصمامات التحدث.

تبعًا لبنية المريض وخصائصه التشريحية يتم تركيب أنابيب فغر الرغامي **TRACOE® comfort** أو أنابيب فغر الرغامي الأطول بعض الشيء **TRACOE® comfort plus**. تستخدم أنابيب فغر الرغامي الطويلة جدًا **TRACOE® comfort** بشكل رئيسي إذا كان تلين الرغامي/تضييق الرغامي عميقًا في الرغامي.

تنبيه: ينبغي إجراء فحص طبي منتظم، خاصةً إذا ظهر لدى المريض استعداد لتكوين قشور ونسيج حبيبي و/أو كان يوجد إفراز قوي.

4. موانع الاستعمال

تنبيه: لا يمكن استخدام أنابيب ذات صمام تحدث لدى المرضى الذي خضعوا لعملية استئصال الحنجرة. حيث لا يكون بمقدورهم إعادة زفر الهواء المستنشق، مما ينشأ عنه خطر الاحتناق.

من أجل السلامة، يوصى بأن يكون هناك أنبوبا فغر رغامي TRACOE® *comfort* في متناول اليد كأجزاء بديلة. لأسباب تتعلق بالسلامة يجب أن تمتلك إحدى هاتين القنيتين قطرًا يقل عن قطر القنية المستخدمة بمقدار مقياس واحد إلى مقياسين. تستخدم هذه القنية في حالة حدوث مشاكل عند إعادة تركيب القنية ذات الحجم المختار في الأصل.

يجب أن يتم حفظ القنيات البديلة في حالة جافة ونظيفة في وعاء ذي تهموية. تحفظ القنيات بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.

طرازات المنتج

يمكن عند الحاجة تصنيع طرازات المنتج حسب المقياس لكي تحقق أفضل أداء وظيفي وأعلى مستوى من الراحة أثناء الارتداء حتى في ظل الخصائص التشريحية والفسيولوجية المعقدة. تجد استمارات الطلب المناسبة في موقع الويب الخاص بنا www.tracoe.com.

يرجى مراعاة ما يلي:

لا يجب إجراء أية تغييرات على أنابيب فغر الرغامي TRACOE® *comfort* إلا عن طريق موظفي أو مندوبي شركة TRACOE medical GmbH، حيث إن التغييرات التي تجرى عن طريق أشخاص غرباء تؤدي إلى إبطال الضمان والمسئولية على الفور. ويسري هذا على الأضرار التي تلحق بالمنتجات وكذلك الأضرار المترتبة على ذلك.

2. تركيب أنبوب فغر الرغامي TRACOE® *comfort*

يدخل أنبوب القنية الموصل للهواء المتدفق، والذي يمتد حتى نهاية القنية، ضمن لوحة الأنبوب المسطحة المزودة بفتحات لتثبيت شريط الأنبوب. وبذلك يتم تسهيل إدخال الأنبوب في الفجوة الرغامية، ولا تستقر نهاية القنية بجدار الرغامي بشكل دائم.

يتم إدخال القنيات الداخلية المناسبة بدقة، إذا كانت جزءًا من المنتج، في القنية الخارجية. جانب السلامة: يوفر هذا ميزة تتمثل في إمكانية خلع القنية الداخلية المسدودة بفعل الإفرازات أو القشور من القنية الخارجية، وكذلك تأمين المسلك الهوائي للمريض بشكل دائم عن طريق القنية الخارجية التي ما تزال موجودة.

يتم توريد جميع أنابيب فغر الرغامي TRACOE® *comfort* مع شريط أنبوب لتثبيت الأنبوب وتحقيق وضعية جيدة له. الأمر هنا يتعلق بمنتج أحادي الاستخدام لا يجوز إعادة تدويره.



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®
comfort

دليل استعمال

TRACOE® *comfort*

أنابيب فغر الرغامي

يقدم دليل الاستعمال هذا معلومات وإرشادات للأطباء والمرضى والقائمين بالرعاية. ولا يسري إلا على أنابيب فغر الرغامي TRACOE® *comfort*. يرجى قراءة الإرشادات قبل أول استعمال للمنتج والاحتفاظ بدليل الاستعمال بحيث يمكن الرجوع إليه عند الحاجة.

منتج يُستخدم لمريض واحد: أنابيب فغر الرغامي TRACOE® *comfort* هي منتجات طبية مخصصة لمريض واحد فقط. ويسمح باستخدامها عدة مرات لنفس المريض.

1. الشرح العام

تتوفر أنابيب فغر الرغامي المرنة الشفافة TRACOE® *comfort* بأقطار وأطوال وطرزات مختلفة ومجموعات أطقم مختلفة للمرضى الذين خضعوا لعملية فغر الرغامي واستئصال الحنجرة، حتى في حالة الاستعمال على المدى الطويل. لا تحتوي الأنابيب على مادة اللاتكس ولا على ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات (DEHP).

شكل وطول القنيتان الداخلية والخارجية متوائمان مع بعضهما بشكل فردي. لذلك يجب مراعاة استخدام القنيتان الداخلية مع القنية الخارجية التي تنتمي إلى نفس الطقم.

بيانات الحجم تطابق القطر الداخلي للقنية الخارجية عند أضييق موضع (الطرف السفلي) بالمليمتر. عند استخدام قنيتان داخلية يقل القطر الداخلي بمقدار حوالي 1 إلى 1.5 مم.

يمكنك الحصول على بعض التفاصيل، مثل الأبعاد الدقيقة، من أحدث كتالوج لمنتجات

TRACOE في موقع الويب www.tracoe.com.

AR

