

Optima

Optima



Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH  
Strasse des 20. Juli 1 · 38820 Halberstadt · GERMANY  
Tel.: +49 (0)39 41 668-6 · Fax: +49 (0)39 41 24565  
primed@primed-halberstadt.de  
www.primed-halberstadt.de



Primed®

<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung	<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania
<b>EN</b>	Instructions for use	<b>CS</b>	Návod k použití
<b>FR</b>	Consignes d'utilisation	<b>HU</b>	Használati utasítás
<b>ES</b>	Instrucciones de uso	<b>SK</b>	Návod na použitie
<b>PT</b>	Manual de instruções	<b>SL</b>	Navodila za uporabo
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso	<b>HR</b>	Priručnik za uporabu
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing	<b>BG</b>	Инструкции за употреба
<b>GA</b>	Treoracha úsáide	<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης
<b>SV</b>	Bruksanvisning	<b>MT</b>	Manwal tal-istruzzjonijiet
<b>DA</b>	Brugsanvisning	<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare
<b>FI</b>	Käyttöohje	<b>NO</b>	Bruksanvisning
<b>ET</b>	Kasutusjuhend	<b>RU</b>	Инструкция по применению
<b>LV</b>	Lietošanas instrukcija	<b>TR</b>	Kullanım kılavuzu
<b>LT</b>	naudojimo instrukcija	<b>AR</b>	مادختسالا ليلد

DE	6
EN	15
FR	23
ES	32
PT	41
IT	50
NL	59
GA	68
SV	77
DA	85
FI	93
ET	101
LV	110
LT	118
PL	127
CS	136
HU	144
SK	152
SL	161
HR	170
BG	178
EL	187
MT	196
RO	205
NO	214
RU	222
TR	232
AR	240



Gebrauchsanweisung beachten • See the directions for use • Respecter les consignes d'utilisation • Consultar las instrucciones de uso • Respeitar as instruções de utilização • Rispettare le istruzioni per l'uso • Gebruiksaanwijzing in acht nemen • Cloigh le treoraicha úsáide • Följ bruksanvisningen • Følg brugsanvisningen • Huomioi käyttöohje • Järgige kasutuskorraldust • Ievērot lietošanas instrukciju • Laikykitės naudojimo instrukcijos • Przestrzegaj instrukcji użytkowania • Dodržujte návod k použití • Olvassa el a használati utasítást • Dodrživajte návod na použitie • Upoštečajte navodila za uporabo • Pročitajte priručnik za uporabu • Следвайте инструкциите за употреба • Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης • Osserva l'istruzioni per l'uso • Respektaj instrukciuniele de utilizare • Følg bruksanvisningen • Соблюдать инструкцию по применению • Kullanim kilavuzunu dikkate alın • اتبع التعليمات الاستخدام



DEHP-frei • DEHP-free • Sans DEHP • Exento de DEHP • Sem DEHP • Senza DEHP • DEHP-vrij • Nil DEHP ann • DEHP-fri • DEHP-fri • DEHP-vapaa • DEHP-vaba • Nesatur DEHP • Be DEHP • Nie zawiera DEHP • Bez obsahu DEHP • DEHP-mentes • Bez DEHP • Brez DEHP • Ne sadržava DEHP • Bez DEHP • Χωρίς DEHP • Ma fhx DEHP • Fără DEHP • DEHP-fri • He sodherjit DEHP • DEHP içermiyor • خالي من ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات



Latexfrei • Latex-free • Sans latex • Exento de látex • Sem látex • Senza lattice • Latexvrij • Nil laitéis ann • Latexfri • Latexfri • Latexiton • Latexivaba • Nesatur lateksu • Be lateksu • Nie zawiera lateksu • Bez obsahu lateksu • Latexmentes • Bez lateksu • Brez lateksa • Ne sadržava lateks • Bez lateks • Χωρίς λατέξ • Ma fhx lattice • Fără latex • Lateksfri • He sodherjit lateks • Lateks içermiyor • خالي من اللاتكس



Bestellnummer • Order number • Numéro de commande • Número de pedido • Número de encomenda • Numero di ordine • Bestelnummer • Uimhir ordaithe • Bestellningsnummer • Bestillingsnummer • Tilausnumero • Tellimisnumber • Pasútijuma numurs • Užsakymo numeris • Numer zamówienia • Objednací číslo • Rendelési szám • Objeďnávacie číslo • Številka naročila • Broj artikla • Номер на поръчката • Αριθμός παραγγελίας • Numru tal-ordni • Număr de comandă • Bestillingsnummer • Каталогный номер изделия • Sipariş numarasi • رقم الطلب



Verwendbar bis • Use by • Date limite d'utilisation • Fecha de caducidad • Prazo de validade • Da consumarsi preferibilmente entro • Bruikbaar tot • Úsáid roimh • Bäst före • Kan bruges indtil • Vimeinen käyttöpäivä • Kasutatav kuni • Izlietot līdz • Galiojimo laikas iki • Można używać do • Použitelné do • Minőségét megőrzi • Datum použitelnosti • Rok uporabe • Rok uporabe • Не sadržava pređi • Ημερομηνία λήξης • Uža sa • Utilizabil până la • Best før • Исползовать до • Son kullanim tarihi • تاريخ انتهاء صلاحية الاستخدام



Chargennummer • Batch number • Numéro de lot • Número de lote • Número de lote • Numero del lotto • Batchnummer • Uimhir bhaise • Batchnummer • Charge number • Eränumero • Partii number • Partijas numurs • Partijos numeris • Numer partii • Čís. šarže • Tételszám • Číslo šarže • Številka šarže • Broj šarže • Номер на партидата • Αριθμός παρτίδας • Numru tal-lott • Număr lot • Partinummer • Номер партии • Parti numarasi • رقم التعبئة



Hersteller • Manufacturer • Fabricant • Fabricante • Fabricante • Produttore • Fabrikant • Monaróir • Tillverkare • Producent • Valmistaja • Tootja • Ražotājs • Gamintojas • Producent • Vyröbce • Gyártó • Vyröbca • Proizvajalec • Proizvođač • Производител • Κατασκευαστής • Manifattur • Producător • Produsent • Изготовитель • Imalatçı • الجهة المصنعة



Mewdizinprodukt • Medical product • Produit médicinal • Producto sanitario • Dispositivo médico • Dispositivo medico • Medisch product • Táirge leighis • Medicinprodukt • Medicinsk udstyr • Lääkinnällinen tuote • Meditsiinitoode • Mediciniska ierice • Medicinos gaminys • Wyrób medyczny • Medicínský produkt • Orvostechnikai termék • Zdravotnicka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinski proizvod • Медицинско изделие • Ιατροτεχνολογικό προϊόν • Apparat mediku • Prođus medical • Medisinprodukt • Медицинское изделие • Tibbi ürün • منتج طبي



Temperaturbegrenzung • Temperature limit • Seuil de température • Limites de temperatura • Limite de temperatura • Limite di temperatura • Temperaturuübergrenzung • Teorannú teochta • Temperaturbegränsning • Temperaturbegränsning • Lämpötilarajoitus • Temperaturuüripiirang • Temperaturus ierobežojums • Temperatūras apribojimas • Ograniczenie temperatury • Teplotní omezení • Hőmérsékleti korlátok • Obmedzenie teploty • Omežitev temperature • Ograničenje temperature • Ограничаване на температурата • Περιορισμός θερμοκρασίας • Limitu tat-temperatura • Limită de temperatură • Temperaturbegrenzung • Ограничение температуры • Sıcaklık sınırı • تحديد درجة الحرارة



Nicht erneut sterilisieren • Do not re-sterilise • Ne pas restériliser • No reesterilizar • Não voltar a esterilizar • Non risterilizzare • Niet opnieuw steriliseren • Má déan ath-sterilíú • Får inte omsteriliseras • Må ikke gen-steriliseres • Ei saa steriloida uudelleen • Ärge steriliseerige uuesti • Nesterilizetk äkärtöti • Nesterilizuoti pakartotina • Nie sterylizować ponownie • Znovu nesterilizujte • Ne sterilizálja újra • Nesterilizujte znova • Ne sterilizirajte ponovno • Ne sterilizirajte ponovno • Не стерилизуйте повторно • Να μην αποστειρωθεί εκ νέου • Τergάx tisterilizozah • A nu se steriliza din nou • Må ikke steriliseres på nytt • Не стерилизовать повторно • Yeniden sterilize etmeyin • لا تعيد تعقيمه



With Cuff • Varu cuff • Avec bracelet • Con mangiuto • Com pulso • Con polsino • Met cuff • Le chufa • Med manschett • Med cuff • Varustettu kuffilla • Manşetiga • Ar manşeti • Su rangokaliu • Z mankietem • S manžetou • Alacsony nyomású mandzsettával • S manžetou • Z manşeto • S manžetom • С маншет • Me cuff • B'cuff • Cu manşon • Med mansjett • С манжетой • Manşonlu • مَحكَلَة ضَمفخَملا طغضُلا عم



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren; Vor Hitze schützen • Do not store in direct sunlight, protect from heat • Conserver à l'abri des rayons du soleil. Protéger de la chaleur • No exponer a la luz solar; proteger del calor • Guardar num local protegido da luz solar; proteger do calor • Proteggere dall'irraggiamento solare; proteggere dal calore • Beschermen tegen zonlicht; beschermen tegen hitte • Cosain ó sholas na gréine; Cosain ó theas • Förvaras skyddat mot solljus, skyddas mot värme • Skal opbevares beskyttet mod sollys; skal beskyttes mod varme • Säilytettävä auringonvalolta suojattuna; suojattava kuumuudelta • Säilitage päikesevalgust eest kaitstult; Kaitseke kuumuse eest • Glabät tumsä vieti; sargät no karstuma • Laikyti toliou nuo saulės spindulių; saugoti nuo karščio • Przechowywać z dala od światła słonecznego; Chronić przed gorącym • Chraňte pred slnečným zářením; Chraňte pred horčekom • Napfénytől és hőtől védve tárolja • Uchovávať mimo dosahu slnečného žiarenia; chráňte pred teplom • Shranjujete zaščiteno pred sončno svetlobo; Zaščitite pred vročino • Čuvajte dalje od sunčane svetlosti; zaštitite od topline • Да се съхранява далеч от пряка слънчева светлина; да се пазят от топлина • Φυλάσσετε προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία, προστατεύετε από τη θερμότητα • Аһһуа, I boghod mid-dawl tax-xemx dirett; i pproteġih mis-šana • A se pāstra la adpōste de lumina soareului; a se protejeza de căldură • Opbevares beskyttet mod sollys; Beskytt mot varme • Беречь от солнечных лучей и нагрева • Güneş ışınlarına maruz bırakılmay; isiya karşı koruyun • يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس مع حمايته من الحرارة



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Do not use if the packaging is damaged • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • No utilizar si el envase está dañado • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Non utilizzzare se l'imballaggio è danneggiato • Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd • Má húsaid má tá damaíste déanta don phácaistíú • Får inte användas om förpackningen är skadad • Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget • Alá káytá, jos pakkaus on vahingoittunut • Árge kasutage, kui pakend on kahjustatud • Nelietot, ja iepakojumus ir bojots • Nenaudoti, jei pakuoetė pažeista • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Nepoužívajte, pokud je obal poškozen • Ne használnja, ha a csomagolás sérült • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana • Ne rabite ako je pakiranje oštećeno • Ne използвайте, ако опаковката е повредена • Na μη χρησιμοποίηθεί εάν είναι ελαττωματική ή ουσχευασία • Tužax il-prodott jekk l-ippakkjar tiegħu huwa dannegġjat • A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat • Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet • Не использовать при повреждении упаковки • Ambalaj hasarlı olduġunda kullanmayın • لا تستخدمه عند تلف العبوة



Sterilisiert mit Ethylenoxid • Sterilised with ethylene oxide • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Esterilizado con óxido de etileno • Esterilizado con óxido de etileno • Sterilizzato con ossido di etilene • Gesteriliseerd met ethylenoxide • Arna steirilíú le hocsaid eitéilene • Steriliserad med etenoxid • Steriliseret med ethylenoxid • Steriloitu eteenioksidilla • Steriliseeritud etilēenoksiidiga • Sterilizēts ar etilēnoksīdu • Sterilizuotas etileno oksidu • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Sterilizováno ethylenoxidem • Etilēnoxiddal sterilizálva • Sterilizované pomocou etylēnoxidu • Sterilizarano z etilēnoksidom • Sterilizarano etilēnoksidom • Стерилизиран с етиленов оксид • Αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο • Sterilizat bl-ossidu tal-etilene • Sterilizat cu oxid de etilenă • Steriliseret med etylenoksid • Стерилизовано оксидом этилена • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • معطر بأكسيد الإيثيلين



Trocken aufbewahren • Store in a dry place • Conserver au sec • Mantener seco • Guardar de modo seco • Conservare in un luogo asciutto • Droog bewaren • Stóráil i mball tirim • Förvaras torr • Skal opbevares tørt • Säilytä kuivana • Säilitage kuivas • Glabät sausä vieti • Laikyti sausoje vietoje • Przechowywać w suchym miejscu • Uchovávejte v suchu • Százazon tárolja • Skladujete v suchu • Shranjujete na suhem • Čuvajte na suhom mjestu • Да се съхранява на сухо място • Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος • Erfghu f'post niexef • A se pāstra într-un loc uscat • Må oppbevares tørt • Беречь от влаги • Kuru saklanmalıdır • يُحفظ جافاً



Mit Sprechoption • With speaking option • Avec option vocale • Con opción de voz • Com opção de voz • Con possibilità di parlare • Met spraakoptie • Le rogha cainte • Med möjlighet till tal • Med talemlighed • Varustettu puhemahdollisuudella • Kõnelemisuvandiga • Ar runas opcju • Su kalbos parinktimi • Z opcją mowy • S možností mluvení • Beszédszeleppel • S možnosťou reči • Z možnostjo govora • S opcijom govora • С опция за говор • Με προαιρετικό εξοπλισμό ομιλίας • B'ghazla ta' tahdit • Cu opțiune de vorbire • Med talemlighet • Возможность голосовой поддержки • Kõnustama opsiyonlu • ملاكلا رليخ مع



Halteband inklusive • Neck strap included • Sangle de retenue incluse • Cinta de sujeción incluida • Correia de retenção incluída • Fascia di tenuta inclusa • Houdband inbegrepen • Strapa coinnéala san áireamh • Fästband ingår • Inklusive holdbånd • Mukana kiinnitysnauha • Hoidepaal sealhulgas • Ar fiksācijas lenti • Priedamānas tvirtinimo dirželis • Pasek mocujący w zestawie • Včetně přídržovacího pásu • Tartalmazza a kanzlartárpántot • Vráťane pútká na kanylu • Vključuje držalni trak • Priložen remen za pričvrščevanje • С включена поддържаща лента • Περιλαμβάνεται ιμάντας συγκράτησης • Faxha ta' żamma inkluzva • Bandă de fixare inclusă • Festebånd inkludert • Лента крепления в комплекте • Tutma bandi dahildir • تحفظ طير طير ش اوانحا



Mit Absaugfunktion • With suction function • Avec fonction d'aspiration • Con función de aspiración • Com função de aspiração • Con funzione di aspirazione • Met afzuigfunctie • Le feidhm súcháin • Med sugfunktion • Med sugfunktion • Varustettu imutoiminnolla • Imufunktsiooniga • Ar osúskanas funkcju • Su siurbimo funkcija • Z funkcją odsysania • S odsávací funkcií • Szívőfunkcióval • S funkcioi odsávání • S funkcijom usisavanja • С функција за изсмукване • Με λειτουργία αναρρόφησης • B'funzjoni ta' assorbiment • Cu funcție de aspirare • Med utsugningsfunksjon • С функцией отсасывания • Emme fonksjonlu • طففلا تحفظ



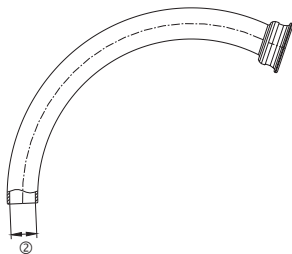
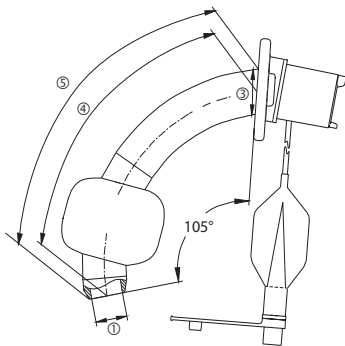
Einzelner Patient - mehrfach anwendbar • Single Patient - multiple use • Patient individuel - plusieurs utilisations possibles • Un solo paciente, múltiples aplicaciones • Paciente único - pode ser utilizado várias vezes • Singolo paziente - uso multiplo • Individuelle patient - meerdere keren toepasbaar • Othar aonair - iarratais iolracha • En enda patient - flera applikationer • Til én patient - kan bruges flere gange • Yksittäinen potilas - käytettävissä useamman kerran • Üksik patsient - mitu korda kasutatav • Atkārtoti lietojams vienam pacientam • Vienam pacientui - daugkartiniam naudojimui • Jeden pacjent - wiele zastosowań • Jeden pacjent - vícekrát použitelné • Egyetlen beteg esetében többször újrahasználható • Jednotlivý pacient - viacnásobne aplikovateľné • Posamezen bolnik - večkratna uporaba • Jedan pacijent - višekratna uporaba • Отделный пациент - многократно используемо • Ένας ασθενής - πολλαπλή χρήση • Għal pacjient wieheđ - użu multiplu • Un singur pacient - utilizare multiplă • En pasient - flere bruksområder • Возможность многократного применения для одного пациента • Tek hasta - birden fazla kez kullanilabilir • مريض واحد - يستخدم لعدة مرات



Warnhinweise beachten • Observe warnings • Respecter les avertissements • Observar los avisos de advertencia • Respeitar os avisos • Rispettare le avvertenze • Waarschuwingen in acht nemen • Cloigh le treoracha rabhaidh • Följ varningsanvisningarna • Vær opmærksom på advarsler • Huomioi varoitukset • Järgige hoiatusjuhiseid • levérot bridinājuma norādes • Laikykitės įspėjimųjų nuorodų • Przestrzegać ostrzeżeń • Dodržujte výstražná upozornění • Vegye figyelembe a figyelmeztetéseket • Venujte pozornost výstražným upozorneniam • Upróštevajte opozorila • Pridržavajte se upozorenja • Следвайте предупредителните указания • Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις προειδοποίησης • Osserva i avvisi • Acordati atenție indicațiilor de avertizare • Følg varselhenvisningene • Соблюдать предупреждающие знаки • Уяри билгилерни диккате алин • احتذر التحذيرات



Einfach-Sterilbarriersystem • Single sterile barrier system • Système de barrière stérile simple • Sistema de barrera estéril simple • Sistema de barreira estéril simples • Sistema di barriera sterile singola • Eenvoudig steriel barrièresysteem • Córás bacainne steirile simplí • Enkelt sterilbarriärsystem • Enkelt sterilbarrieresystem • Yksittäinen steriili estojärjestelmä • Ühekordne steriilbarjäärsüsteem • Vienkäräsä steriläs barjeräs systēma • Vienguba sterili barjerinē sistema • System pojedynczej bariery sterylnej • Jednoduchý sterilní bariérový systém • Egyszeres sterilgát-rendszer • Jednoduchý sterilný bariérový systém • Enostaven sterilni pregradni sistem • Jednostruki sustav sterilne barjere • Единична стерилна бариерна система • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema ta' barriera sterili sempliċi • Sistem simplu de barieră sterilă • Enkelt sterilt barrieresystem • Стерильная барьерная система однократного применения • Tek kat steril bariyer sistemi • طيب سب مرقع مرزاج مرفان



*	6	7	8	9	10
①	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm	9,0 mm	10,0 mm
②	4,4 mm	5,4 mm	6,4 mm	7,4 mm	8,4 mm
③	9,2 mm	10,5 mm	11,6 mm	12,6 mm	13,6 mm
④	64,5 mm	70,0 mm	75,5 mm	81,0 mm	87,5 mm
⑤	73,0 mm	79,0 mm	87,0 mm	93,0 mm	100,0 mm

\* Größe • Size • Dimensions • Tamaño • Tamanho • Grandezza • Maat • Toise • Storlek • Størrelse • Koko • Suurus • Izmērs • Dydis • Rozmiar • Veiklost • Méret • Velkost • Velikost • Veličina • Размер • Μέγεθος • Daçs • Dimensiune • Størrelse • Размер • Boyut • مچحلا

- ① Innendurchmesser der Außenkanüle • Inside diameter of outer cannula • Diamètre intérieur de la canule extérieure • Diámetro interior de la cánula exterior • Diámetro interno da cânula externa • Diametro interno della cannula esterna • Binnendiameter van de buitencanule • Trastomhas inmheánach den channúil seachtrach • Innerdiameter på ytterkanylen • Indvendig diameter af yderkanylen • Ulkokanyylin sisähalkaisija • Välskanüüli siseläbimõõt • Ärējās kanīles iekšējais diametrs • Išorinės kanulės vidinis skersmuo • Srednica wewnętrzna kaniuli zewnętrznej • Vnitřní průměr vnější kanyly • Külső kanül belső átmérője • Vnúťorný priemer vonkajšej kanyly • Notranji premer zunanje kanile • Unutarnji promjer vanjske kanile • Вътрешен диаметър на външната каниюла • Εσωτερική διάμετρος του εξωτερικού σωλήνα • Dijametru intern tal-kannula esterna • Diametru interior al canulei exterioare • Innvendig diameter på ytterkanylen • Внутренний диаметр наружной трубки • Diş kanülün iç çapı • القطر الداخلي للخارجي للأنابيب
- ② Innendurchmesser der Innenkanüle • Inside diameter of inner cannula • Diamètre intérieur de la canule intérieure • Diámetro interior de la cánula interior • Diámetro interno da cânula interna • Diametro interno della cannula interna • Binnendiameter van de binnencanule • Trastomhas inmheánach den channúil inmheánach • Innerdiameter på innerkanylen • Indvendig diameter af inderkanylen • Sisäkanyylin sisähalkaisija • Sisekanüüli siseläbimõõt • Iekšējās kanīles iekšējais diametrs • Vidinės kanulės vidinis skersmuo • Srednica wewnętrzna kaniuli wewnętrznej • Vnitřní průměr vnitřní kanyly • Belső kanül belső átmérője • Vnúťorný priemer vnútornej kanyly • Notranji premer notranje kanile • Unutarnji promjer unutarnje kanile • Вътрешен диаметър на вътрешната каниюла • Εσωτερική διάμετρος του εσωτερικού σωλήνα • Dijametru intern tal-kannula interna • Diametru interior al canulei interioare • Innvendig diameter på innerkanylen • Внутренний диаметр внутренней трубки • İç kanülün iç çapı • القطر الداخلي للأنابيب الداخلي
- ③ Aussendurchmesser der Außenkanüle • Outside diameter of outer cannula • Diamètre extérieur de la canule extérieure • Diámetro exterior de la cánula exterior • Diámetro externo da cânula externa • Diametro esterno della cannula esterna • Buitendiameter van de buitencanule • Trastomhas seachtrach den channúil seachtrach • Ytterdiameter på ytterkanylen • Udvendig diameter af yderkanylen • Ulkokanyylin ulkohalkaisija • Välskanüüli välisläbimõõt • Ärējās kanīles ārējais diametrs • Išorinės kanulės išorinis skersmuo • Srednica zewnętrzna kaniuli zewnętrznej • Vnější průměr vnější kanyly • Külső kanül külső átmérője • Vonkajši priemer vonkajšej kanyly • Zunanji premer zunanje kanile • Vanjski promjer vanjske kanile • Външен диаметър на външната каниюла • Εξωτερική διάμετρος του εξωτερικού σωλήνα • Dijametru estern tal-kannula esterna • Diametru exterior al canulei exterioare • Utvendig diameter på ytterkanylen • Наружный диаметр наружной трубки • Diş kanülün dış çapı • القطر الخارجي للخارجي
- ④ Länge der Außenkanüle über den Mittelbogen • Length along centre line of outer cannula • Longueur de la canule extérieure via le coude central • Longitud de la cánula exterior sobre el arco central • Comprimento da cânula externa medido na linha do eixo • Lunghezza della cannula esterna sull'arco centrale • Lengte van de buitencanule over de middenbocht • Fad an cannúil seachtrach thar an stua lárnach • Ytterkanylens längd över mittbögen • Længde af yderkanylen over midterbuen • Ulkokanyylin pituus keskikaaren kohdalla • Välskanüüli pikkus üle keskkaare • Ärējās kanīles garums virs vidus likuma • Išorinės kanulės ilgis virš vidurinio linkio • Długość kaniuli zewnętrznej nad łukiem środkowym • Dėlka vnější kanyly přes středový oblouk • Külső kanül hossza a középső ív fölött mérve • Dĺžka vonkajšej kanyly nad stredovým ohybom • Dolžina zunanje kanile čez sredinski lok • Duljina vanjske kanile preko središnjeg luka • Дължина на външната каниюла през средната дъга • Μήκος του εξωτερικού σωλήνα επάνω από το μεσαίο τόξο • Tul tal-kannula esterna fuq il-qaws centrali • Lungimea canulei exterioare de-a lungul arcului central • Lengde på ytterkanylen via midtbuen • Длина внешней трубки над центральным изгибом • Orta yay üzerindeki dış kanülün uzunluğu • الطول قياسا لخط الأوسط
- ⑤ Länge der Außenkanüle über den Außenbogen • Length along outer bend of outer cannula • Longueur de la canule extérieure via le coude extérieur • Longitud de la cánula exterior sobre el arco exterior • Comprimento da cânula externa sobre o arco externo • Lunghezza della cannula esterna sull'arco esterno • Lengte van de buitencanule over de buitenbocht • Fad an cannúil seachtrach thar an stua seachtrach • Längd på ytterkanylen över ytterböjen • Længde af yderkanylen over yderbuen • Ulkokanyylin pituus ulkokaaren kohdalla • Välskanüüli pikkus üle väliskaare • Ärējās kanīles garums virs ārējā līkuma • Išorinės kanulės ilgis virš išorinio linkio • Długość kaniuli zewnętrznej nad łukiem zewnętrznym • Dėlka vnější kanyly přes vnější oblouk • Külső kanül hossza a külső ív fölött mérve • Dĺžka vonkajšej kanyly nad vonkajším ohybom • Dolžina zunanje kanile čez zunanji lok • Duljina vanjske kanile preko vanjskog luka • Дължина на външната каниюла през външната дъга • Μήκος του εξωτερικού σωλήνα επάνω από το εξωτερικό τόξο • Tul tal-kannula esterna fuq il-qaws estern • Lungimea canulei exterioare de-a lungul arcului exterior • Lengde på ytterkanylen via ytterbuen • Длина наружной каниюли по внешней дуге • Diş kanülün dış yay üzerinden uzunluğu • الطول قياسا لقوس الخارجى

## Allgemeine Informationen



Vor jedem Gebrauch der Produkte ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen. Die Anwendung des Produktes ist Ärzten, Eingewiesenen und mit der Pflege betrauten Personen vorbehalten.



**Achtung!** Nur für den Gebrauch an einem Patienten.

### 1. Zweckbestimmung

**OPTIMA** Trachealkanülen dienen der Offenhaltung eines Tracheostomas und ermöglichen dem Patienten das Atmen. Einige Varianten ermöglichen die Stimmbildung und somit das Sprechen.

### 2. Produktbeschreibung

#### 2.1. Allgemein

**OPTIMA** Trachealkanülen bestehen aus einem weich-elastischen, bioverträglichen Kunststoff. Die Flexibilität des Materials gewährleistet eine gute Beweglichkeit bei hohem Tragekomfort.

Die seitlichen Ösen am Kanülenschild dienen der Fixierung der eingesetzten Trachealkanüle mithilfe eines Kanülenhaltebandes.

Der 15 mm-Universalkonnektor ist fest mit dem Schild des Kanülenaußenrohres verbunden. Innenkanülen rasten im 15 mm-Universalkonnektor ein. Blockbare Varianten verfügen über einen besonders dünnwandigen Niederdruck-Cuff zur Abdichtung des Kanülenrohres gegen die Tracheawand. Über einen Kontrollballon mit Rückschlagventil erfolgt das Füllen/Entleeren des Niederdruck-Cuffs sowie die Kontrolle des anliegenden Cuffdrucks.

**OPTIMA** Trachealkanülen werden grundsätzlich mit einem Obturator mit atraumatischer Spitze und mit 2 Innenkanülen geliefert, die sich bei Bedarf, wie z. B. zur Reinigung oder bei Atemnot, leicht entnehmen lassen.

Bei Kanülenvarianten mit Sprechfunktion (Voice) ist die gefensterterte Innenkanüle rot ausgeführt. Da die Innenkanüle auch im eingesetzten Zustand auf der patientenabgewandten Seite sichtbar ist, wird dem Anwender und/oder dem Pflegepersonal die Verwendung einer gefensterterter Innenkanüle unmittelbar signalisiert.

Der genormte 15 mm-Universalkonnektor gewährleistet bei allen **OPTIMA** Trachealkanülen die sichere Befestigung von Zubehör mit 15 mm-Anschluss, wie HME, Sprechventil oder Beatmungsanschluss.

Alle eingesetzten Materialien sind biokompatibel und erfüllen die geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

#### 2.2. Produktvarianten

Eine aktuelle Produktübersicht zu Trachealkanülen und deren Zubehör, können Sie unserem Produktkatalog entnehmen, den Sie kostenlos bei uns anfordern oder im Internet unter [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de) einsehen können.

Eine Übersichtstabelle mit Maßangaben zu den **OPTIMA** Trachealkanülen finden Sie am Ende der Gebrauchsanweisung.

### 2.3. Kanülenpass

Der Kanülenpass liegt jeder Verpackung der Trachealkanüle bei. Der Pass enthält mit Aufkleben des dafür vorgesehenen Etiketts Angaben zu:

- *Artikelnummer*
- *Größe*
- *Länge*
- *Chargen-Nr.*

## 3. Nutzungsdauer

Wir empfehlen einen Austausch der Kanüle

- nach 29 Tagen

(jeweils ab Erstbenutzung, inklusive aller Zeiten, in denen die Kanüle unterbrechungsweise nicht genutzt wird).

Zur Sicherstellung einer lückenlosen Versorgung wird dringend empfohlen, mindestens zwei Ersatzkanülen zur Hand zu haben.

## 4. Indikation

Zur Sicherstellung eines optimalen Sitzes und einer bestmöglichen Luftversorgung erfolgt die Auswahl der entsprechenden **OPTIMA** Trachealkanüle stets durch den behandelnden Arzt.

### Allgemein:

- Offenhalten der Atemwege bei funktioneller oder mechanischer Obstruktion des oberen Respirationstraktes
- Langzeitbeatmung

### OPTIMA Varianten ohne Cuff (Basic, Voice):

- Für spontanatmende Patienten, die auf eine Kanüle angewiesen sind.

### OPTIMA Varianten mit Cuff (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Für Patienten, bei denen ein Zugang zu den Luftwegen durch ein Tracheostoma mit Abdichtung der Luftröhre erforderlich ist.

### OPTIMA Varianten VOICE, mit Siebung/Fensterung (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Für Tracheotomierte mit vollständig oder teilweise erhaltenem Kehlkopf. Diese Varianten ermöglichen dem Patienten die Stimmbildung.

### OPTIMA Varianten SUCTION, mit Absaugfunktion (Suction, Suction Voice):

- Für Patienten, bei denen eine Absaugung aus dem subglottischen Raum angezeigt ist.

## 5. Kontraindikationen

- **OPTIMA** Trachealkanülen nicht bei Patienten mit anormaler Anatomie oder Pathologie der oberen Luftwege einsetzen, da die Gefahr einer partiellen oder totalen Atemwegsobstruktion besteht.
- **OPTIMA** Trachealkanülen mit Sprechventil/Dekanülierungsstopfen nicht bei

laryngektomierten (kehlkopflosen) Patienten verwenden (**Erstickungsgefahr!**),  
**Ausnahme: Stimmprothese/Shunt-Ventil.**

- Wegen erhöhter Aspirationsgefahr dürfen keinesfalls **VOICE Varianten** bei Patienten mit rezidivierenden Aspirationspneumonien eingesetzt werden.
- Verwendung in der Pädiatrie.
- Ungewöhnlich tiefliegende Luftröhre (z.B. bei Adipositas), ggf. längere Kanülen verwenden.

## 6. Nebenwirkungen



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

## 7. Warnungen/ Vorsichtsmaßnahmen

1. Auf die Trachealkanüle darf keine Gewalt ausgeübt werden (**Gefahr einer Beschädigung**).
2. Nach Umlagerung des Patienten darf dieser nicht auf dem Kontrollballon liegen.
3. Bei einem Wechsel der Innenkanüle darf sich der Füllschlauch nicht zwischen Innen- und Außenkanüle befinden (**Gefahr einer Beschädigung**).
4. Festsitzende Verbindungen auf dem 15 mm-Universalkonnektor nur mit zugelassenen Trennhilfen (z.B. Trennkeil) lösen.
5. Gesiebte und gefensterter Kanülen während der Beatmung nur unter ärztl. Kontrolle einsetzen.
6. Der Cuff sollte nicht in Berührung mit lidocainhaltigen Aerosolen oder Salben kommen.
7. Dünne Cuffs weisen eine gewisse Wasserdampfdurchlässigkeit auf, wodurch es vorkommen kann, dass sich Kondenswasser im Cuff ansammelt (in geringer Menge ohne Bedeutung).
8. Bei Patienten mit erhöhter Blutungsneigung (z.B. bei Antikoagulationstherapie) dürfen Trachealkanülen mit **SUCTION - Funktion** wegen erhöhter Risiken bei der Absaugung nur nach Ermessen des Arztes eingesetzt werden.
9. Die **VOICE Varianten** können über den integrierten standardisierten 15 mm-Universalkonnektor der Außenkanüle mit einem Sprechventil verbunden werden, das über einen entsprechenden Anschluss verfügt (**BEACHTEN: Gebrauchsanweisung des Herstellers!**).  
 Hierfür hat die rote, der beigelegten Innenkanülen eine ovale Öffnung (Fensterung), die über das Sprechfeld der Außenkanüle reicht, so dass die Luft beim Ausatmen zum Sprechen ungehindert die Kanüle passieren kann.
10. **VOICE Varianten:** Bei starker Sekretion, Neigung zu Granulationsgewebe und Verborkung ist diese Kanülenauführung nur bei regelmäßiger ärztlicher Kontrolle und Einhaltung kürzerer Wechselintervalle (i. d. R. wöchentlich) zu empfehlen, da die Siebung im Außenrohr die Ausbildung von Granulationsgewebe verstärken kann.
11. Kürzungen, Siebungen und weitere Änderungen der Kanüle sind nur durch den Hersteller zulässig, da sonst Patientengefährdungen auftreten können.

Unfachmännisch vorgenommene Arbeiten an Trachealkanülen können zu schweren Verletzungen führen! Bei Durchführung von Änderungen durch nicht autorisierte Personen entfallen Haftungsansprüche.

12. Bei beatmeten Patienten ist auf eine sichere Befestigung der Kanüle und des Beatmungsschlauches zu achten, da bei einer Dislokation bzw. Diskonnektion **Lebensgefahr droht!**
13. Zur Vorbereitung einer möglichen Dekanülierung, nach vorübergehender Tracheotomie, liegt den **VOICE Varianten** ein Dekanülierungsstopfen bei. Mit diesem kann die Luftzufuhr über die Kanüle kurzzeitig unterbrochen werden, um wieder eine Gewöhnung an den Atemweg über Mund/Nase zu erreichen. Eine Dekanülierung und damit die Unterbrechung der Atmung über die liegende Trachealkanüle darf ausschließlich bei Patienten mit erhaltenem Kehlkopf unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden (bei Cuff-Varianten immer den Cuff entblocken). **ERSTICKUNGSGEFAHR!**
14. Eine liegende Trachealkanüle mit aufgeblasenem Niederdruck-Cuff darf nicht neu positioniert werden! **VERLETZUNGSGEFAHR! ERST CUFF ENTBLOCKEN! Ggf. Sekret absaugen!**
15. Bei der Verwendung von Laser oder bei Strahlentherapien ausreichend Abstand zur Trachealkanüle halten. **BRANDGEFAHR!**
16. Während des Schlafes dürfen keine Sprechventile eingesetzt werden.
17. Der Cuff-Druck kann sich u. a. bei Höhenänderungen (z. B. im Flugzeug), bei Verwendung von Lachgas in der Anästhesie und beim Konnektieren bzw. Diskonnektieren eines Handmanometers ändern.
18. Bei zu hohem Cuff-Druck besteht die Gefahr einer permanenten Luftröhrenschädigung.
19. Bei zu geringem Cuff-Druck droht Aspirationsgefahr.
20. Den **SUCTION Varianten** liegt ein Trichterkonnektor bei. Dieser darf nur mit der Absaugleitung verbunden werden. Konnektierungen an der Cuffdruckleitung können zur sofortigen Entblockung führen.
21. Beim Einführen und Herausnehmen der Kanüle können Irritationen, Hustenreiz oder Blutungen auftreten.
22. **MRT-Sicherheitsinformationen:**

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓

**MRT-sicher**

Für diese Trachealkanülen bestehen keine Einschränkungen für die Nutzung während einer MRT Untersuchung.

Es gilt zu beachten, dass metallhaltiges Zubehör (z. B. Silbersprechventile) vor der MRT Untersuchung von der Trachealkanüle zu entfernen ist.

**Bedingt MRT-sicher**

Nicht-klinische Untersuchungen haben ergeben, dass diese Trachealkanülen bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können unter folgenden Bedingungen sicher mit einem MRT untersucht werden:

- metallhaltiges Zubehör (z. B. Silbersprechventile) ist vor der MRT Untersuchung von der Trachealkanüle zu entfernen
- statisches Magnetfeld von bis zu 3,0 Tesla (T).
- maximaler räumlicher Feldgradient von 11 T/m.
- nur Körperspulen mit Quadratur-gesteuerter Transmission
- Befestigen Sie die Trachealkanüle sicher mithilfe des Kanülenhaltebandes, um eine eventuelle Dislokation während der MRT-Aufnahmen zu verhindern.
- bei Trachealkanülen mit Cuff muss der Kontrollballon mit Abstand zu der zu untersuchenden Region sicher befestigt sein (z. B. mit medizinischem Tape).

Die Qualität der MRT-Aufnahmen wird unter Umständen beeinträchtigt, wenn die zu untersuchende Region in der Nähe der Trachealkanüle und/oder des Kontrollballons liegt.

Trachealkanülen mit Cuff: In nicht-klinischen Untersuchungen erstreckte sich das durch den Kontrollballon verursachte Bildartefakt über bis zu 100 mm.

## 8. Anwendung

### 8.1. Einsetzen der Trachealkanüle

#### 8.1.1. Vorbereitung

Die gesamte Trachealkanüle ist auf äußerliche Beschädigungen und lose Teile hin zu prüfen, um Verletzungen auszuschließen und die erforderliche Abdichtung zu gewährleisten. Bei Auffälligkeiten ist die Kanüle auf keinen Fall einzusetzen.

#### OPTIMA Varianten mit Cuff (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

Die Dichtigkeit von Kanüle und Niederdruck-Cuff sollte vor jedem Einsetzen überprüft werden. Dazu ist der Niederdruck-Cuff mit einem Druck von 40 mmHg ( $\approx$  54,4 cmH<sub>2</sub>O bzw. 53,3 hPa) zu füllen. Als Hilfsmittel zur Prüfung empfiehlt sich die Verwendung eines Cuffdruck-Prüfgerätes (**BEACHTEN:** Gebrauchsanweisung des Herstellers!).



**Sollten Anzeichen auftreten, die auf Undichtigkeit der Kanüle hinweisen, darf diese Kanüle auf keinen Fall eingesetzt werden. Die bestimmungsgemäße Funktion dieser Kanüle ist nicht mehr gegeben!**

#### 8.1.2. Einsetzen

**Bei Kanülen mit Niederdruck-Cuff muss dieser vor dem Einsetzen völlig entleert sein!**

Zum Schutz des Tracheostomas und zum Trockenhalten der Haut und der Kleidung wird empfohlen, eine Trachealkompresse auf den Kanülenschaft aufzuschieben.

Um die Gleitfähigkeit der Trachealkanülen zu verbessern und damit das Einführen in die Trachea

zu erleichtern, empfiehlt sich das Einreiben des Außenrohres mit einem Stomaöl, Hustenreiz wird dadurch gemindert.

Zum Einführen der Trachealkanüle zunächst die Innenkanüle entfernen und den Obturator einsetzen. Anschließend, den Kopf leicht zurück neigen. Die Kanüle wird nun am Schild gefasst, mit der anderen Hand zieht man ggf. das Tracheostoma etwas auseinander und führt das Kanülenende während der Inspirationsphase (beim Einatmen) vorsichtig in die Stomaöffnung ein.

Beim weiteren Vorschieben bewegt man den Kopf synchron in die Normalstellung und schiebt dabei die Kanüle dem Bogen der Kanüle folgend in die Trachea.

Nach dem Einführen ist der Obturator sofort zu entfernen und die Innenkanüle einzusetzen. Zur Befestigung der Innenkanüle hält man das Schild der Außenkanüle mit den Fingerspitzen fest und schiebt die Innenkanüle in den festen 15 mm-Universalkonnektor, bis diese spürbar einrastet.

Sofern das Einsetzen der Kanüle durch den Patienten selbst vorgenommen wird, sollte die Trachealkanüle zur Erleichterung der Handhabung vor einem Spiegel eingesetzt werden. So kann der Patient jeden seiner Handgriffe beobachten. Für eine sichere Befestigung der Kanüle ist diese mittels Halteband zu fixieren.

### **8.1.3. Füllen des Niederdruck-Cuffs**

Nach Einführen und Fixierung der Kanüle wird der Niederdruck-Cuff mittels Cuffdruck-Prüfgerät mit Luft gefüllt. Der Fülldruck ist den Erfordernissen anzupassen und wird durch den behandelnden Arzt festgelegt.

Falls der Arzt nichts anderes anweist, empfehlen wir einen Niederdruck-Cuffdruck von mind. 16 bis 18 mmHg /22 bis 24 cmH<sub>2</sub>O /21 bis 24 hPa. Bei Dichtheit des Niederdruck-Cuffs tritt spontan kein wesentlicher Druckabfall ein. Der Druck sollte alle zwei Stunden kontrolliert werden.

### **8.2. Herausnahme der Trachealkanüle**

**Die Trachealkanüle vom Beatmungssystem trennen sowie eventuell aufgesetztes Zubehör und Halteband entfernen.**

#### **Trachealkanülen mit Absaugfunktion (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):**

**Vor Absaugung unbedingt den Cuff-Druck prüfen und ggf. korrigieren!**

Bei Verwendung der **SUCTION Varianten** vor dem Herausnehmen erst das Sekret über das in der Kanüle integrierte Absaugsystem, absaugen. Den beigelegten Trichterconnector mit der Kanüle verbinden, danach ein Absauggerät anschließen. (**BEACHTEN: Gebrauchsanweisung des Herstellers!**)

**Der Unterdruck zum Absaugen darf max. 0,2 bar (-200hPa) betragen.** Weiterhin besteht die Möglichkeit, die Absaugung mittels einer Spritze über Luer-Anschluß durchzuführen.

Zur Vermeidung von Risiken sowie in Abhängigkeit des Krankheitsbildes ist mit dem behandelnden Arzt die Vorgehensweise abzustimmen. Es ist auf eine möglichst optimale und schonende Vorgehensweise zu achten.

Die Ausführung der **SUCTION Varianten** ermöglicht es darüber hinaus eine subglottische Spülung durchzuführen (z. B. mit Kochsalzlösung, NaCl 0,9%, genaue Dosierung nach ärztlicher Anweisung). Dadurch können Schleimhautirritationen gemildert oder Verborkungen aufgeweicht werden. Bei der Spülung wird die Flüssigkeit in Umkehrung des normalen Absaugvorganges über das integrierte Absaugsystem oberhalb des Niederdruck-Cuffs eingebracht. Anschließend muss die Flüssigkeit wieder mittels Spritze oder Absauggerät, wie bereits beschrieben, abgesaugt werden.

**OPTIMA Varianten mit Cuff, ohne Absaugfunktion (Basic Cuff, Voice Cuff):**

Bei den **Varianten mit Cuff und ohne Absaugfunktion** sollte nach Entnahme der Innenkanüle zunächst Sekret abgesaugt werden.

Dazu sollte ein Absaugkatheter/Absaugschlauch bei liegender Trachealkanüle durch das Kanülenrohr bis unterhalb der Kanülen Spitze geschoben werden. Bei gleichzeitigem Absaugen und Ablassen der Luft aus dem Niederdruck-Cuff kann nun evtl. vorhandenes Sekret abgesaugt werden. Eine Aspiration des Sekretes wird dadurch vermieden.

- ⚠ **Die Varianten mit Cuff dürfen erst nach vollständiger Entleerung des Niederdruck-Cuffs aus dem Tracheostoma herausgenommen werden, da sonst Verletzungen auftreten könnten. Falls der Cuff nicht entblockt werden kann und der Füllschlauch nicht geknickt ist, Füllschlauch zwischen Schildplatte und Kontrollballon durchtrennen.**

Die Herausnahme der Kanüle sollte bei leicht nach hinten geneigtem Kopf erfolgen. Zum Herausnehmen die Kanüle seitlich am Schild anfassen. Dabei sollte äußerst vorsichtig vorgegangen werden, um Verletzungen zu vermeiden.

- ⚠ **Bei instabilem Tracheostoma oder in Notfällen (Punktions-, Dilatationstracheostoma) sollte eine neue Kanüle zum Einsatz bereitgehalten werden, da das Tracheostoma nach dem Herausziehen der Kanüle zusammenfallen (kollabieren) kann und dadurch die Luftzufuhr beeinträchtigt.**

- ⚠ **Eine Spülung kann nur nach Dichtheitskontrolle und Kontrolle der ausreichenden Blockung vorgenommen werden. Vor Beginn der Spülung sind Sekrete oberhalb des Niederdruck-Cuffs abzusaugen.**

**8.3. Wechsel der Innenkanülen**

Die Innenkanüle an den Aussparungen des Universalkonnektors erfassen und vorsichtig herausziehen. Dann eine Ersatzinnenkanüle in den festen 15 mm-Universalkonnektor der Außenkanüle einsetzen bis diese spürbar einrastet. Die alte Innenkanüle reinigen oder entsorgen.

- ⚠ **Die Innenkanüle darf bei der Entnahme nicht in ihrer Achse verdreht werden, um sie nicht zu beschädigen. Innenkanüle nicht gewaltsam entfernen. Sollte sich die Innenkanüle nicht lösen lassen, ist die gesamte Kanüle herauszunehmen.**

**9. Reinigung/ Desinfektion/ Pflege****9.1. Reinigung**

Die Reinigung von Trachealkanülen und deren Zubehör sollte regelmäßig durchgeführt werden. Das Intervall muss grundsätzlich an die Patientenbedürfnisse angepasst werden. Vorhandenes Zubehör (Sprechventil, künstliche Nasen, etc.) vor der Reinigung entfernen und gesondert reinigen. Die Innenkanüle ist aus der Außenkanüle zu entfernen.

Zur Reinigung eignet sich handwarmes Wasser auch unter Verwendung einer milden, pH-neutralen Waschlotion.

- ⚠ **Bei Verwendung von Reinigungsmitteln für Trachealkanülen sind die Herstelleranweisungen zu beachten.**

### Durchführung

Eine Kanülenreinigungsdose mit Siebeinsatz erleichtert die Handhabung (**Herstellerangaben beachten!**). Außen- und Innenkanülen werden nebeneinander in die vorbereitete Reinigungslösung gelegt. Bei Varianten mit Cuff ist dieser vor der Reinigung leicht zu blocken und der Kontrollballon ist aus dem Reinigungsbad herauszulegen.





Darauf achten, dass Außen- und Innenkanülen vollständig eingetaucht sind und keine Luft im Inneren der Kanülen verbleibt. Immer nur Außen- und Innenrohre einer Trachealkanüle, in den Siebeinsatz der Kanülenreinigungsdose legen um Verwechslungen zu vermeiden.

Nach Ablauf der Einwirkzeit müssen die Außen- und Innenkanüle mehrmals gründlich unter fließendem Wasser abgespült werden.

Bei Vorhandensein hartnäckiger und zäher Sekretreste, die nicht durch das Reinigungsbad entfernt werden konnten, ist eine manuelle Reinigung mit einer speziellen Kanülenreinigungsbürste möglich. Führen Sie die Kanülenreinigungsbürste immer von der Kanülen spitze aus in die Kanüle ein. Anschließend müssen Außen- und Innenkanüle gründlich unter fließendem Wasser abgespült werden.

Nach der Nassreinigung ist die Kanüle mit einem sauberen und fusselfreien Tuch gut abzutrocknen.

Es dürfen sich keinerlei Rückstände der Reinigungslösung an der Kanüle befinden, wenn diese in das Tracheostoma eingesetzt wird.

-  **OPTIMA Trachealkanülen nur mit vom Hersteller zugelassenen Mitteln reinigen.**
-  **Keinesfalls zur Reinigung der Trachealkanüle aggressive Haushaltsreiniger, hochprozentigen Alkohol, Wasserstoffperoxid oder Mittel zur Reinigung von Zahnersatz verwenden. Es besteht akute Gesundheitsgefahr! Außerdem könnte die Trachealkanüle zerstört bzw. beschädigt werden.**
-  **Keinesfalls zur Reinigung der Trachealkanülen einen Geschirrspüler, Dampfgarer oder ein Mikrowellengerät benutzen!**
-  **Kochen/Überhitzen bei der Reinigung ist auszuschließen.**

## 9.2. Desinfektion

Eine Desinfektion sollte immer nur dann vorgenommen werden, wenn dies vom behandelnden Arzt aufgrund des spezifischen Krankheitsbildes bestimmt wird oder durch die jeweilige Pflegesituation indiziert ist.

### Durchführung

Zur Kalt-Desinfektion müssen Außen- und Innenkanüle im Anschluss an die oben beschriebene Reinigung in eine für Trachealkanülen geeignete Desinfektionslösung (z. B. PRIMEDICLEAN®) eingelegt werden (**Herstelleranweisungen zur Anwendung sind einzuhalten!**). Das Vorgehen zur Desinfektion ist identisch zu dem der Reinigung.

Es dürfen sich keinerlei Rückstände des Desinfektionsmittels an der Kanüle befinden, wenn diese in das Tracheostoma eingesetzt wird.

Obturatoren können bei Bedarf analog der Kanüle gereinigt und desinfiziert werden.

Vor jedem Wiedereinsetzen der Kanüle ist die Unversehrtheit und einwandfreie Funktion zu prüfen!

Eventuell in den Cuff eingedrungene Flüssigkeit ist über den Kontrollballon mit Hilfe einer Spritze, abzuziehen.



Bei Nichteinhaltung der Reinigungs-/Desinfektionsvorschriften erlöschen die Garantieansprüche.

### 9.3. Pflege

Nach Reinigung und ggf. Desinfektion sowie Trocknung der Kanüle sollten die Außenfläche der Außenkanülen - **ausgenommen Varianten mit Niederdruck-Cuff** - durch Einreiben mit Stomaöl oder Gleitgel (z.B. **Optilube**) gleitfähig gemacht werden. Damit wird ein sicheres Gleiten beim Einsetzen gewährleistet.

Durch regelmäßige Pflege wird die Geschmeidigkeit des Kanülenmaterials der Außenkanüle erhalten.

## 10. Lagerung/ Aufbewahrung

Unbenutzte Kanülen sollten in einer trockenen Umgebung geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze gelagert werden.

## 11. Entsorgung

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

## 12. Meldung

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

## 13. Gewährleistung

Für die Mängelfreiheit des Liefergegenstandes übernehmen wir die Gewähr im Rahmen unserer allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB).

Einen Abdruck unserer AGB finden Sie u. a. auf unseren Geschäftspapieren sowie auf unserer Webseite im Internet, [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Reparaturen und sonstige Arbeiten an den **OPTIMA** Trachealkanülen dürfen ausschließlich durch die **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH** vorgenommen werden.

Bei Nichteinhaltung der Hinweise erlischt die Gewährleistung!

Produktänderungen seitens des Herstellers sind jederzeit vorbehalten.

## General information



Please read the instructions for use carefully each time before you use the products. The products must only be used by doctors, individuals instructed in their proper use and individuals entrusted with patient care.



**CAUTION!** For use on a single patient only!

### 1. Intended use

**OPTIMA** tracheostomy tubes are used to hold open a tracheostoma and permit the patient to breathe. Some versions allow phonation and, as a result, speech.

### 2. Product description

#### 2.1. General

**OPTIMA** tracheostomy tubes are produced from a soft and elastic, biocompatible plastic. The flexibility of the material ensures good manoeuvrability combined with high wearing comfort. The eyelets on the sides of the neck flange are used to retain the inserted tracheostomy tube in place with the help of a neck strap.

The 15-mm universal connector is permanently fixed to the flange of the outer tube. The inner cannula clicks into the 15-mm connector. Inflatable versions also have a particularly thin-walled low-pressure cuff for sealing the tube flush against the wall of the trachea. A control balloon with a non-return valve is used to inflate/deflate the low-pressure cuff and to monitor the applied cuff pressure.

**OPTIMA** tracheostomy tubes are always supplied with an obturator with an atraumatic tip and 2 inner cannulas, which can be easily removed if and as required, e.g., for cleaning or in case of respiratory distress.

The fenestrated inner cannula in the tube versions with a **speaking option (Voice)** is red in colour. Since the inner cannula is visible on the side away from the patient even when it has been inserted, the user and/or nursing personnel are alerted immediately to the fact that a fenestrated inner cannula is in use.

The standardised 15-mm universal connector ensures the secure connection of accessories with a 15-mm connection such as an HME, a speaking valve or ventilation machines to all **OPTIMA** tracheostomy tubes.

All of the materials used in their manufacture are biocompatible and comply with the applicable legal standards.

#### 2.2. Product versions

up-to-date overview of the tracheostomy tubes and accessories currently available can be found in our product catalogue, which you can request from us free of charge or view online at [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

A table giving the dimensions of the **OPTIMA** tracheostomy tubes can be found at the end of the instructions for use.

### 2.3. Cannula pass

The cannula pass is enclosed with every package containing a tracheostomy tube. After sticking the provided label on it, the pass contains information on:

- *Article number*
- *Length*
- *Size*
- *Batch no.*

## 3. Period of use

We recommend exchanging the tube:

- after 29 days

(from the first use respectively, including all periods in which the tube is temporarily not in use).

We strongly recommend always having at least two replacement tubes on hand to ensure uninterrupted treatment at all times.

## 4. Indications

For ensuring an optimal fit and air supply, the corresponding **OPTIMA** tracheostomy tube must always be selected by the attending doctor.

### General

- Keeping open of airways in case of functional or mechanical obstruction of the upper respiratory tract
- Long-term ventilation

### OPTIMA versions without cuff (Basic, Voice):

- For spontaneously breathing patients who rely on a tube.

### OPTIMA versions with cuff (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- For patients in whom an access to the airways via a tracheostoma with sealing off of the trachea is necessary.

### OPTIMA versions VOICE, with sieving/fenestration (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- For tracheotomised patients with a fully or partially preserved larynx. These versions enable the patients to speak.

### OPTIMA versions SUCTION, with suction function (Suction, Suction Voice):

- For patients in whom suctioning from the subglottic region is indicated.

## 5. Contraindications

- Do not insert **OPTIMA** tracheostomy tubes in patients with abnormal anatomy or pathology of the upper airways as there is a risk of partial or total obstruction of the airways.
- Do not use **OPTIMA** tracheostomy tubes with a speaking valve/decannulation cap in laryngectomised (voice box surgically removed) patients (**risk of suffocation!**), **Exception: Voice prosthesis/shunt valve.**
- Due to the increased risk of aspiration, **VOICE** versions must never be used in patients with recurring aspiration pneumonia.
- Use in paediatrics.

- Trachea located unusually far from the surface of the body (e.g., in obese patients), possibility of using longer tubes.

## 6. Side effects



Pressure wounds, stenoses, necroses, skin irritations, granulation tissue, tussive irritation (urge to cough), dysphagia and bleeding.

## 7. Warnings /Safety precautions

1. Do not exert any force on the tracheostomy tube (**risk of damage**).
2. When the patient is moved, he/she must not lie on the control balloon.
3. The filling tube must not lie between the inner and outer tube when the inner cannula is replaced (**risk of damage**).
4. Only remove items from the 15-mm universal connector using approved tools (e.g., disconnecting wedge).
5. Only insert sieved and fenestrated tubes under medical supervision during ventilation.
6. The cuff should not come into contact with aerosols or ointments containing lidocaine.
7. Thin cuffs display a certain degree of moisture permeability and, as a result, condensation may collect in the cuff (minor quantities are no cause for concern).
8. Tracheostomy tubes with **SUCTION function** may only be used in patients with an increased risk of bleeding (e.g., when taking anticoagulants) if the attending doctor deems it appropriate due to the higher risks during suction procedures.
9. The **VOICE versions** can be connected to a speaking valve equipped with a corresponding connection via the integrated, standardised 15-mm universal connector of the outer tube (**OBSERVE: The manufacturer's instructions for use!**). The red one of the two inner cannulas supplied has an oval opening (fenestration) extending over the sieving of the outer tube so that air can flow freely for speaking when the patient exhales.
10. **VOICE versions:** These tube versions are only recommended for patients with heavy secretions or a tendency to granulation tissue and clogging if they are regularly checked by a doctor and the intervals between replacement are shorter (weekly, as a rule) because the sieving in the outer tube can intensify the formation of granulation tissue.
11. Only the manufacturer is permitted to shorten lengths, add sieving holes or otherwise modify the tubes, as patients may otherwise be put at risk. Any work on tracheostomy tubes which is not performed properly can lead to serious injury! All liability claims are voided if modifications are carried out by unauthorised individuals.
12. Ensure the tube and the ventilation hose are securely positioned in ventilated patients as dislocation or disconnection can pose a risk of lethal injury!
13. There is a decannulation cap included with the **VOICE versions** for use in preparation for possible decannulation following a temporary tracheostomy. This temporarily stops the air flow through the tube so that the patient becomes accustomed to breathing through his/her mouth/nose again. Decannulation and thus interruption

of the breathing via the inserted tube must only be performed in patients with a preserved larynx and under medical supervision (**always deflate the cuff in cuff versions**). **RISK OF SUFFOCATION!**

14. Do not attempt to reposition a tracheostomy tube with inflated low-pressure cuff while it is being worn! **RISK OF INJURY! DEFLATE CUFF FIRST! Suction off secretions if necessary!**
15. Maintain a safe distance to the tracheostomy tube when using lasers or radiation therapies. **RISK OF FIRE!**
16. Speaking valves must not be inserted when the patient is sleeping.
17. The cuff pressure can change as a result of altitude changes (e.g., in aeroplanes), when nitrous oxide (laughing gas) is used in anaesthesia and when a hand-held pressure gauge is connected or disconnected.
18. Excessive cuff pressure poses the risk of permanent damage to the trachea.
19. Insufficient cuff pressure poses the risk of aspiration.
20. There is a funnel connector included with the **SUCTION versions**. This must only be connected to the suction line. Connections to the cuff pressure line can result in immediate deflation.
21. Irritations, tussive irritation and bleeding are possible when the tubes are inserted and removed.
22. **MRI safety information:**

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓



#### **MR Safe**

There are no restrictions for the use of these tracheostomy tubes during MRI scans. It must be noted that accessories containing metal (e.g., silver speaking valves) must be removed from the tracheostomy tubes prior to the scans.



#### **MR Conditional**

Non-clinical studies have shown that these tracheostomy tubes are only suitable for MRI scans under certain conditions. Patients with these products can undergo an MRI scan safely under the following conditions.

- Accessories containing metal (e.g., silver speaking valves) must be removed from the tracheostomy tubes prior to the scans.
- Static magnetic field of up to 3.0 tesla (T).
- Maximum spatial field gradient of 11 T/m.

- Body coils with quadrature transmission only.
- Secure the tracheostomy tube with a neck strap in order to avoid possible dislocation during the MRI scans.
- In tracheostomy tubes with cuffs, the pilot balloon must be secured in place (e.g. with medical tape) at a safe distance from the region being scanned.

The quality of the MRI results may be affected under certain conditions if the region to be scanned is close to the tracheostomy tube or pilot balloon.

Tracheostomy tubes with cuffs: In non-clinical studies, the visual artefact caused by the pilot balloon extended over up to 100 mm.

## 8. Application

### 8.1. Insertion of the tracheostomy tube

#### 8.1.1. Preparation

The entire tracheostomy tube must be inspected for external damage and loose parts so as to exclude the possibility of injuries and guarantee the necessary sealing. Do not use the tube if you identify anything abnormal.

#### OPTIMA versions with cuff (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

The airtightness of the tube and low-pressure cuff should be checked before every insertion. To do so, fill the low-pressure cuff with a pressure of 40 mmHg ( $\approx$  54.4 cmH<sub>2</sub>O or 53.3 hPa). A cuff pressure measuring device is recommended for the test (**OBSERVE: The manufacturer's instructions for use!**).



**If the above-mentioned signs appear, indicating that the tube is not airtight, use of this tube must not be continued under any circumstances. The proper functioning of this tube is no longer assured!**

#### 8.1.2. Insertion

**Tubes with low-pressure cuff must be completely deflated before insertion!**

We recommend sliding a tube compress over the tube shaft to protect the tracheostoma and keep the patient's skin and clothing dry.

We recommend applying stoma oil to the outer tube to reduce the friction on the tracheostomy tube and simplify its insertion into the trachea. This also reduces tussive irritation.

To insert the tracheostomy tubes, first remove the inner cannula and then insert the obturator. Tilt the head backwards gently. Grasp the tube by the flange, using the other hand to spread open the tracheostoma slightly if necessary, then carefully insert the end of the tube into the stoma opening during the inspiration phase (when the patient is breathing in). As you advance the tube, the head is returned to its normal position at the same time and the tube inserted vertically down into the trachea following the arc of the product.

Following insertion, remove the obturator immediately and insert the inner cannula. To fix the inner cannula in position, hold the flange of the outer tube in position with your fingertips and insert the inner cannula into the fixed 15-mm universal connector until it clicks into place audibly. If the patient is inserting the tube independently, he/she should use a mirror to simplify the insertion of the tracheostomy tube. This allows him/her to observe every action. This tube should be fixed in place with the neck strap for secure positioning.

### **8.1.3. Inflating the low-pressure cuff**

Once the tube has been inserted and fixed in place, a cuff pressure meter is used to fill the low-pressure cuff with air. The inflation pressure must be adjusted for the specific requirements and is determined by the treating physician.

Unless otherwise ordered by the doctor, we recommend a cuff pressure of at least 16 to 18 mmHg /22 to 24 cmH<sub>2</sub>O /21 to 24 hPa. If the low-pressure cuff is airtight, there will not be any spontaneous, significant loss of pressure. The pressure should be checked every two hours.

### **8.2. Removing the tracheostomy tube**

**Disconnect the tracheostomy tube from the ventilation system and remove any accessories as well as the neck strap.**

#### **Tracheostomy tubes with suction function (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):**

Always check the cuff pressure and adjust if necessary before performing suction!

When using the **SUCTION versions**, suction the secretion off using the suction system integrated in the tube before removing. Connect the funnel connector to the tube and then switch on the suction device. (**OBSERVE: The manufacturer's instructions for use!**)

**The negative pressure during suction must not exceed 0.2 bar (-200 hPa).** Suction can also be performed via the Luer connector using a syringe. In order to avoid risks and depending on the circumstances of the specific illness, the procedure must be discussed and determined together with the attending doctor. A procedure which is as optimal and gentle as possible must be chosen.

The design of the **SUCTION versions** also allows performance of subglottic flushing (e.g., with saline solution, NaCl 0.9%, exact dosage according to doctor's instructions). This can reduce mucous membrane irritations and soften incrustations. During the flushing procedure, the usual suction process is reversed and the solution is introduced into the trachea above the low-pressure cuff via the integrated suction system. Upon conclusion of the procedure, the solution must be removed again using a syringe or suction device as described above.

#### **OPTIMA versions with cuff, without suction function (Basic Cuff, Voice Cuff):**

In the versions with cuff and without suction function, secretions should be suctioned off first after the inner cannula is removed. This should be done by inserting a suction catheter/line through the tube down to above the tip of the tube with the tracheostomy tube in place. Any secretions which are present can be suctioned off by simultaneously applying suction and deflating the low-pressure cuff. This prevents any aspiration of the secretions.

**⚠ The versions with cuff may not be removed from the tracheostoma until the low-pressure cuff has been completely deflated: Failure to do so can cause injuries. If it is not possible to deflate the cuff and the filling line is not kinked, cut the filling line between the neck flange and the control balloon.**

The patient's head should be tilted back slightly when the tube is removed. To remove the tube, hold it by the sides of the flange. When doing so, proceed extremely carefully so as to avoid causing injuries.

**⚠ In case of unstable tracheostomata or in emergency cases (puncture tracheostoma, dilation tracheostoma), a new tube should be kept ready as the tracheostoma can collapse following removal of the tube and impede the patient's air supply.**

- ⚠** The tightness of the seal and the adequacy of the cuff pressure must be checked before the flushing procedure is carried out. Suction off any secretions above the low-pressure cuff before beginning the flushing procedure.

### 8.3. Exchanging the inner cannulas

Grasp the inner cannula by the recesses on the universal connector and pull it out carefully. Then insert a replacement inner cannula into the fixed 15-mm universal connector of the outer tube until it is heard to click into place audibly. Clean or dispose of the old inner cannula.

- ⚠** Do not twist the inner cannula along its axis when removing it as this may damage it. Do not use force when removing the inner cannula. If the inner cannula cannot be released, remove the entire tube.

## 9. Cleaning/ Disinfection/ Care

### 9.1. Cleaning

Tracheostoma tubes and their accessories must be cleaned regularly, with the cleaning interval always adapted to the individual patient's requirements. Any accessories (speaking valve, HMEs, etc.) must be removed and cleaned separately before the cleaning. The inner cannula is to be removed from the outer cannula.

Use lukewarm water and a mild, pH-neutral washing lotion for the cleaning.

- ⚠** Observe and follow the manufacturer's instructions for use when using cleaning agents.

#### Method

The use of a cannula soaking container with a tray insert simplifies handling (**observe and follow the manufacturer's instructions for use!**). The outer and inner cannulas are immersed in the prepared cleaning solution alongside each other. In versions with a cuff, the cuff must be inflated before cleaning and the control balloon left outside the cleaning bath. Ensure that outer and inner cannulas are completely immersed and there is no air trapped inside. Always place only the outer and inner tubes of one tracheostomy tube in the soaking container to avoid mix-ups. Once the exposure time has elapsed, the outer and inner cannulas must be rinsed thoroughly multiple times under running water.

If there are any stubborn and tough secretion residues which cannot be removed with the cleaning bath, manual cleaning using a special tube cleaning brush is possible. Always insert the cleaning brush into the tube from the tip. The tubes must subsequently be rinsed thoroughly again under running water.

After washing the tube, dry it thoroughly with a clean, lint-free cloth.

There must be no cleaning agent residues remaining on the tube when it is inserted into the tracheostoma.

- ⚠** OPTIMA tracheostomy tubes should only be cleaned with agents approved by the manufacturer.
- ⚠** Do not use any aggressive household cleaners, high-proof alcohol, hydrogen peroxide or products for cleaning dentures! This would pose an acute risk to health. In addition, the tracheostomy tube could be damaged or destroyed.
- ⚠** Never use a dishwasher, steam cooker or microwave oven to clean the product!

⚠ **The product must not be allowed to boil/overheat during the cleaning.**

### **9.2. Disinfection**

Disinfection should only be performed if the attending doctor has ordered it because of the specific clinical picture or if it is indicated by the particular care situation.

#### **Method**

For cold disinfection, the outer and inner cannulas need to be cleaned as described above and then immersed in a disinfectant solution suitable for tracheostomy tubes (e.g., **PRIMEDICLEAN®**) (**Observe and follow the manufacturer's instructions for use!**). The disinfection process is identical to the cleaning process.

There must be no disinfectant residues remaining on the tube when it is inserted into the tracheostoma.

If necessary, obturators can be cleaned and disinfected in the same way as the cannulas.

Before reinserting the tube, check that it is free from damage and functioning perfectly!

Any liquid penetrated into the cuff is to be withdrawn via the control balloon with the help of a syringe.

⚠ **Failure to comply with the cleaning/disinfection specifications will void all guarantee claims.**

### **9.3. Care**

After cleaning, disinfection if applicable, and drying of the tube, the outer surface of the outer tubes, with the exception of versions with low-pressure cuff, should be lubricated by the application of stoma oil or lubricant gel (f.ex. **Optilube®**). This makes them easier to insert. Regular care preserves the malleability of the outer tube's material.

## **10. Storage/ Warehousing**

Tubes which have not yet been used should be stored in a dry environment, protected from direct sunlight and/or heat.

## **11. Disposal**

The devices must be disposed of in accordance with the respectively applicable national regulations governing waste materials.

## **12. Reporting**

All serious events and incidents arising in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the responsible authorities.

## **13. Guarantee**

We guarantee that the delivered object is free from defects in accordance with the scope of our general terms and conditions (GTCs). You can find a copy of our GTCs among our business documentation and on our website at [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de), etc.

Repairs and other work on the **OPTIMA** tracheostomy tubes may only be carried out by **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

Failure to comply with these terms will void the warranty immediately!

Products are subject to manufacturer's modifications at any time.

## Informations d'ordre général



Avant chaque utilisation des produits, lire attentivement la notice d'utilisation. L'utilisation du produit est réservée aux médecins, au personnel formé et aux personnes chargées des soins.



**Attention !** A utiliser sur un seul patient.

### 1. Utilisation prévue

Les canules trachéales **OPTIMA** servent à maintenir ouverte une trachéotomie et permettent au patient de respirer. Certaines variantes offrent également la fonction de phonation et offrent donc au patient la possibilité de communiquer.

### 2. Description du produit

#### 2.1. En général

Les canules trachéales **OPTIMA** sont composées d'une matière plastique souple, élastique, biocompatible. La flexibilité du matériau garantit une bonne mobilité et un grand confort.

Les œillets latéraux sur la plaque de la canule servent à bloquer la canule trachéale utilisée à l'aide d'une bande de fixation.

Le connecteur universel 15mm est relié fermement à la plaque du tube extérieur de la canule. Les canules intérieures s'enclenchent dans le connecteur universel 15mm. Des variantes gonflables disposant d'un Cuff basse pression présentent une paroi extrêmement fine pour créer l'étanchéité entre le tube de la canule et la paroi trachéale. Le gonflage/dégonflage du Cuff basse pression ainsi que le contrôle de la pression réelle du Cuff se font via un ballonnet témoin avec clapet antiretour.

Les canules trachéales **OPTIMA** sont systématiquement livrées avec un obturateur pourvu d'une extrémité atraumatique et de 2 canules intérieures qui peuvent facilement être retirées en cas de besoin, par ex. pour le nettoyage ou en cas d'essoufflement.

Pour les variantes de canules avec fonction de phonation (**Voice**) la canule intérieure fenêtrée est rouge. Comme la canule intérieure posée est également visible sur la face opposée au patient, l'utilisation d'une canule intérieure fenêtrée est ainsi signalée à l'utilisateur et/ou au personnel soignant.

Le connecteur universel 15mm normalisé garantit pour toutes les canules trachéales **OPTIMA** la fixation fiable d'accessoires pourvus d'un raccord 15mm, comme HME, valve de phonation ou raccord de ventilation.

Tous les matériaux utilisés sont biocompatibles et répondent aux dispositions légales en vigueur.

#### 2.2. Variantes de produits

Vous trouverez un résumé actualisé des canules trachéales et de leurs accessoires dans notre catalogue des produits que vous pouvez obtenir gratuitement chez nous ou consulter sur notre site Internet [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Un tableau récapitulatif avec indication des tailles des canules trachéales **OPTIMA** se trouve à la fin de la notice d'utilisation.

### 2.3. Passport de canules

Le passport de canules est joint à chaque emballage de canule trachéale.  
Le passport contient une étiquette autocollante indiquant :

- *Référence*
- *Longueur*
- *Taille*
- *N° de lot*

## 3. **Durée d'utilisation**

Nous conseillons en remplacement de la canule

- au bout de 29 jours

(à compter de la première utilisation, y compris les périodes pendant lesquelles l'utilisation de la canule est interrompue).

Pour garantir un approvisionnement sans faille, il est fortement conseillé de toujours avoir au moins 2 canules de rechange sous la main.

## 4. **Indications**

Pour garantir une fixation optimale et une alimentation en air parfaite, le choix de la canule trachéale **OPTIMA** est toujours assuré par le médecin traitant.

### En général

- Maintenir ouvertes les voies respiratoires en cas d'obstruction fonctionnelle ou mécanique du système respiratoire supérieur
- Ventilation artificielle durant une longue période

### Variantes OPTIMA sans Cuff (Basic, Voice):

- Cette variante est réservée aux patients en respiration spontanée nécessitant une canule.

### Variantes OPTIMA avec Cuff (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Cette variante est réservée aux patients chez lesquels un accès aux voies respiratoires par une trachéotomie avec étanchéification de la trachée est nécessaire .

### Variantes OPTIMA VOICE, criblées/fenêtrées (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Pour les patients trachéotomisés avec larynx complètement ou partiellement conservé. Ces variantes permettent au patient la phonation.

### Variantes OPTIMA SUCTION, avec fonction d'aspiration (Suction, Suction Voice):

- Pour les patients pour lesquels une aspiration de l'espace sous-glottique est indiquée.

## 5. **Contre-indications**

- Ne pas utiliser les canules trachéales **OPTIMA** chez des patients présentant une anatomie anormale ou une pathologie au niveau du système respiratoire supérieur ; risque d'une obstruction partielle ou totale des voies respiratoires.
- Ne pas utiliser les canules trachéales **OPTIMA** avec valve de phonation/bouchon de décanulation chez des patients laryngectomisés (sans larynx) (**risque**

d'étouffement !), **Exception** : prothèse vocale/valve de dérivation (Shunt).

- A cause d'un risque accru d'aspiration, ne jamais utiliser de **variantes VOICE** chez des patients souffrant de pneumonies aspiratoires récidivantes.
- Utilisation en pédiatrie.
- Une trachée placée anormalement profonde (par ex. en cas d'obésité) ; utiliser une canule plus longue, le cas échéant.

## 6. Effets secondaires

Hématomes, sténoses, nécroses, irritations de la peau, tissus de granulation, stimulus tussigène, troubles de déglutition, saignements.



## 7. Avertissements / Mesures de précaution

1. Ne jamais exercer une force sur la canule trachéale (**risque d'endommagement**).
2. Après changement de position du patient, ce dernier ne doit pas être couché sur le ballonnet témoin.
3. Lors du remplacement de la canule intérieure, le tube de gonflage ne doit pas se trouver entre la canule intérieure et la canule extérieure (**risque d'endommagement**).
4. Ne libérer les connexions avec le connecteur universel 15mm qu'avec des moyens autorisés (par ex. cale de séparation).
5. Ne poser des canules criblées et fenêtrées pendant la ventilation artificielle que sous surveillance médicale.
6. Le Cuff ne devrait pas être mis en contact avec des aérosols ou crèmes contenant des lidocaines.
7. Des Cuffs fins présentent une certaine perméabilité à la vapeur d'eau qui peut entraîner la formation de condensat dans le Cuff (sans signification s'il s'agit de quantités négligeables).
8. Chez des patients avec tendance aux saignements (par ex. thérapie anticoagulation), les canules trachéales avec fonction **SUCTION** ne peuvent être utilisées qu'en accord avec le médecin à cause des risques accrus à l'aspiration.
9. **Les variantes VOICE** peuvent être reliées à une valve de phonation disposant d'une connexion correspondante via le connecteur universel 15mm standardisé et intégré à la canule extérieure (**Notice du fabricant A RESPECTER !**). Pour cela, la canule rouge des canules intérieures jointes dispose d'une ouverture ovale (fenêtrage) au-dessus de la zone de phonation de la canule extérieure pour que l'air de l'expiration puisse passer sans gêne pour parler.
10. **Variantes VOICE** : En cas de fortes sécrétions, de tendance de tissus de granulation et de croûtes, cette variante de canule n'est conseillée qu'en cas de contrôle médical régulier et de respect d'intervalles de remplacement plus rapprochés (généralement hebdomadaires), car le criblage dans le tube extérieur risque d'accentuer la formation de tissus de granulation.
11. Des raccourcissements, criblages et autres modifications sur la canule ne peuvent être effectués que par le fabricant, afin d'exclure tout risque pour le patient. Les modifications sur les canules trachéales qui ne sont pas réalisées dans les règles de

l'art peuvent occasionner des blessures graves ! En cas de modifications par une personne non autorisée, nous déclinons toute responsabilité.

12. Pour les patients avec assistance respiratoire, veiller à une parfaite fixation de la canule et du tuyau de ventilation ; **risque de danger de mort en cas de dislocation ou de déconnexion !**
13. Pour la préparation d'une décanulation après une trachéotomie temporaire, un bouchon de décanulation est joint aux **variantes VOICE**. Ce bouchon permet d'interrompre brièvement l'arrivée d'air via la canule pour réhabituer le patient à respirer via la bouche/le nez. Le retrait de la canule posée et donc une interruption de la respiration via la canule trachéale ne peut être effectué que chez des patients avec larynx conservé, et ce, sous surveillance médicale (pour les variantes avec Cuff, toujours dégonfler le Cuff). **RISQUE D'ETOUFFEMENT !**
14. Une canule trachéale posée avec Cuff basse pression gonflé ne doit jamais être repositionnée ! **RISQUE DE BLESSURE ! DEGONFLER D'ABORD LE CUFF ! Si nécessaire, aspirer les sécrétions !**
15. En cas d'utilisation d'un laser ou en cas de radiothérapies, respecter une distance suffisante par rapport à la canule trachéale. **RISQUE D'INCENDIE !**
16. Il est interdit d'utiliser des valves de phonation pendant le sommeil.
17. La pression du Cuff peut changer en cas de changement d'altitude (par ex. dans l'avion), d'utilisation de gaz hilarant dans le domaine de l'anesthésie et de connexion/déconnexion d'un manomètre manuel.
18. Si la pression du Cuff est trop élevée, risque d'un endommagement permanent de la trachée.
19. Si la pression du Cuff est insuffisante, risque d'aspiration.
20. Les **variantes SUCTION** sont livrées avec un entonnoir d'aspiration. Celui-ci ne peut être relié qu'au tuyau d'aspiration. Des connexions sur le tuyau de pression du Cuff peuvent provoquer un dégonflage immédiat.
21. Pour la pose et le retrait de la canule, des irritations, un stimulus tussigène ou des saignements peuvent se produire.

#### 22. Informations de sécurité IRM:

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓



#### **Sécurité IRM**

Pour ces canules trachéales il n'y a pas de restrictions concernant leur utilisation pendant un examen IRM.

Il s'agit seulement d'observer que des accessoires métalliques (par ex. valves de phonation en argent) soient retirés de la canule trachéale avant l'examen IRM.



### **Sécurité conditionnelle IRM**

Durant des examens non-cliniques il a été observé que ces canules trachéales ne répondent qu'en partie aux conditions IRM. Les patients avec ces produits peuvent passer un IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Les accessoires contenant des métaux (par ex. valves de phonation en argent) sont à retirer de la canule trachéale avant l'examen IRM.
- Champ magnétique allant jusqu'à 3,0 Tesla (T).
- Gradient de champ spatial max. de 11 T/m.
- Bobines corps uniquement avec transmission commandée en quadrature.
- Fixez la canule trachéale de manière fiable à l'aide de la bande de fixation spéciale canules pour éviter une dislocation éventuelle pendant l'examen IRM.
- Pour les canules trachéales avec Cuff, le ballonnet de contrôle doit être fixé sûrement en respectant une distance par rapport à la région à examiner (par ex. tape médical).

La qualité des prises IRM peut être influencée si la région à examiner se trouve à proximité de la canule trachéale et/ou du ballonnet de contrôle.

Pour les canules trachéales avec Cuff : dans des examens non-cliniques, les artefacts d'image occasionnés par le ballonnet de contrôle allaient jusqu'à 100 mm.

## **8. Application**

### **8.1. Pose de la canule trachéale**

#### **8.1.1. Préparation**

Vérifier toute la canule trachéale sur des dommages extérieurs éventuels et des pièces désolidarisées pour exclure toute blessure et garantir l'étanchéité nécessaire. Ne jamais poser la canule en cas d'anomalies ou de doute.

#### **Variantes OPTIMA avec Cuff (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):**

L'étanchéité de la canule et du Cuff basse pression devrait être vérifiée avant chaque pose. Pour cela, gonfler le Cuff basse pression jusqu'à une pression de 40 mmHg ( $\approx$  54,4 cmH<sub>2</sub>O ou 53,3 hPa). Il est conseillé d'utiliser un inflateur basse pression (**Notice d'utilisation du fabricant A RESPECTER !**)



**En cas de signes de non-étanchéité de la canule, cette dernière ne doit en aucun cas être utilisée. La fonctionnalité conforme aux dispositions n'est plus garantie !**

#### **8.1.2. Pose**

**En ce qui concerne les canules avec Cuff, ce dernier doit être complètement dégonflé avant la pose !**

Pour la protection de la trachéotomie et pour maintenir la peau et les vêtements secs, il est conseillé de glisser une compresse sur la tige de la canule.

Pour améliorer la glisse des canules trachéales et pour faciliter ainsi l'introduction dans la trachée, il est conseillé d'induire le tube extérieur avec de l'huile Stoma ; un stimulus tussigène sera adouci.

Pour introduire la canule trachéale, enlever d'abord le tube intérieur et placer l'obturateur. Ensuite, incliner la tête légèrement en arrière. Saisir la canule au niveau de la plaque et, avec l'autre main, écarter, si nécessaire, légèrement la trachéotomie et introduire en douceur l'extrémité de la canule pendant l'inspiration dans l'ouverture de la trachéotomie. Pour avancer la canule dans la trachéotomie, bouger la tête de manière synchrone dans sa position normale, tout en glissant la canule et en suivant la courbe de cette dernière.

Une fois introduite, enlever immédiatement l'obturateur et mettre en place la canule intérieure. Pour la fixation de la canule intérieure, maintenir la plaque de la canule extérieure avec la pointe des doigts et pousser la canule intérieure dans le connecteur universel 15mm jusqu'à son enclenchement.

Si la pose de la canule est effectuée par le patient lui-même, la canule trachéale devrait être posée devant une glace pour faciliter la manipulation. Ceci permet au patient d'observer parfaitement chacun de ses gestes. Pour un parfait maintien de la canule, utiliser une bande de fixation.

### **8.1.3. Gonflage du Cuff basse pression**

Après introduction et fixation de la canule, le Cuff basse pression est rempli d'air à l'aide d'un inflateur basse pression. La pression de gonflage doit être adaptée aux besoins et déterminée par le médecin traitant.

Sans avis contraire du médecin, nous recommandons une pression du Cuff basse pression d'au moins 16 à 18 mmHg /22 à 24 cmH<sub>2</sub>O /21 à 24 hPa. Si le Cuff basse pression est étanche, il n'y a pas de chute significative spontanée de la pression. La pression devrait être contrôlée toutes les 2 heures.

### **8.2. Retrait de la canule trachéale**

**Déconnecter la canule trachéale du système de ventilation, ainsi que l'accessoire et ôter la bande de fixation, le cas échéant.**

#### **Canules trachéales avec fonction d'aspiration (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):**

Avant l'aspiration, vérifier impérativement la pression du Cuff et la corriger, le cas échéant !

En utilisant des variantes **SUCTION**, aspirer les sécrétions via le système d'aspiration intégré dans la canule avant le retrait. Relier les entonnoirs d'aspiration joints à la canule, puis connecter un appareil d'aspiration. (**Notice du fabricant A RESPECTER** !)

**La dépression pour l'aspiration ne doit pas dépasser 0,2 bar (-200hPa).** Il est par ailleurs possible d'effectuer l'aspiration au moyen d'une seringue via la connexion Luer. Pour éviter tout risque et en fonction du tableau clinique spécifique, la manière de procéder doit être concertée avec le médecin traitant. Veiller à retenir une procédure optimale, la plus douce possible pour le patient.

Les variantes **SUCTION** permettent en outre la réalisation d'un rinçage sous-glottique (par ex. avec une solution saline, NaCl 0,9% ; dosage précis suivant instruction du médecin). Des irritations des muqueuses peuvent ainsi être adoucies ou des croûtes éventuelles ramollies. Lors du rinçage, le liquide est introduit inversement à l'aspiration normale via le système d'aspiration intégré au-dessus du Cuff basse pression. Ensuite, le liquide doit à nouveau être aspiré avec la seringue ou l'appareil d'aspiration suivant la description.

#### **Variantes OPTIMA avec Cuff, sans fonction d'aspiration (Basic Cuff, Voice Cuff):**

En ce qui concerne les variantes avec Cuff et sans fonction d'aspiration, les sécrétions devraient être aspirées après le retrait de la canule intérieure. Pour faire cela avec une canule trachéale

avec Cuff basse pression posée, glisser un cathéter d'aspiration/tuyau flexible d'aspiration dans le tube de la canule jusqu'en dessous de la pointe de la canule. L'aspiration et le dégonflage simultané du Cuff basse pression permettent alors d'éliminer des sécrétions éventuelles. Une aspiration des sécrétions est ainsi évitée.

**⚠ Les variantes avec Cuff ne doivent être retirées de la trachéotomie qu'une fois le Cuff basse pression complètement dégonflé ; risque de blessures. Si le Cuff ne peut pas être dégonflé et si le tuyau de gonflage n'est pas plié, couper le tuyau de gonflage entre la plaque de la canule et le ballonnet témoin.**

La décanulation devrait être effectuée la tête du patient étant légèrement inclinée vers l'arrière. Pour le retrait, saisir la canule latéralement au niveau de la plaque. Procéder avec beaucoup de précaution pour éviter toute blessure.

**⚠ En cas de trachéotomie non-stable ou en cas d'urgence (ponction trachéale, trachéotomie par dilatation), une nouvelle canule devrait être prête à l'emploi, car la trachéotomie risque de s'effondrer après le retrait de la canule et de gêner ainsi l'arrivée d'air.**

**⚠ Un rinçage ne peut être effectué qu'après le contrôle d'étanchéité et le contrôle du gonflage suffisant. Avant de commencer le rinçage, les sécrétions au-dessus du Cuff basse pression doivent être aspirées.**

### **8.3. Remplacement des canules intérieures**

Saisir la canule intérieure au niveau des encoches du connecteur universel et la retirer avec précaution. Ensuite, positionner et enclencher une canule de remplacement dans le connecteur universel 15mm de la canule extérieure. Nettoyer et éliminer l'ancienne canule intérieure.

**⚠ Pour ne pas endommager la canule intérieure lors du retrait, elle ne doit pas être tournée sur son axe. Ne jamais retirer la canule intérieure en forçant. Si la canule intérieure ne devait pas se libérer, retirer toute la canule.**

## **9. Nettoyage/ Désinfection/ Entretien**

### **9.1. Nettoyage**

Le nettoyage de canules trachéales **OPTIMA** et de leurs accessoires devrait être effectué régulièrement. L'intervalle doit systématiquement être adapté aux besoins spécifiques du patient. Enlever les accessoires éventuels (valve de phonation, nez artificiel etc.) avant le nettoyage. La canule interne doit être retirée de la canule externe

Pour le nettoyage utiliser de l'eau tiède avec ou sans lotion douce de lavage à pH neutre.

**⚠ En cas d'utilisation d'un produit de nettoyage, respecter impérativement les consignes du fabricant.**

#### **Réalisation**

Une boîte de nettoyage spéciale canules avec panier facilite la manipulation (**observer les indications du fabricant!**). Poser les canules intérieures et extérieures côte à côte dans le liquide de nettoyage préalablement préparé. Pour les variantes avec Cuff, ce dernier doit être gonflé avant le nettoyage et le ballonnet témoin doit être sorti du bain de nettoyage.

Veiller à immerger les canules complètement dans le bain, afin de supprimer totalement l'air à l'intérieur des canules. Placez toujours uniquement les tubes externe et interne d'une canule de trachéotomie dans la boîte de nettoyage pour éviter les confusions.

Après un temps d'action, rincer soigneusement la canule extérieure/intérieure plusieurs fois sous l'eau courante.

En cas de sécrétions tenaces et visqueuses qui n'ont pas pu être éliminées par le bain de nettoyage, un nettoyage manuel avec une brosse spécialement conçue pour le nettoyage des canules est possible. Introduisez cette brosse de nettoyage toujours de la pointe de la canule dans la canule trachéale **OPTIMA**. Ensuite, la canule trachéale doit être rincée soigneusement sous l'eau courante.

Après le lavage, la canule trachéale **OPTIMA** doit être bien séchée avec un linge propre, doux et sans peluches.

Veiller à ce que la canule trachéale **OPTIMA** soit parfaitement exempte de résidu du produit de nettoyage avant de la reposer dans la trachéotomie.

- ⚠ **Nettoyer la canule trachéale OPTIMA exclusivement avec des produits agréés par le fabricant.**
- ⚠ **Ne pas utiliser de produits nettoyants agrosifs domestiques, de l'alcool à haut degré, du peroxyde d'hydrogène ou des produits destinés au nettoyage des prothèses dentaires ! Danger pour la santé et risque d'endommagement de la canule trachéale!**
- ⚠ **Ne jamais mettre la canule dans le lave-vaisselle, un cuiseur à vapeur ou un four à micro-ondes !**
- ⚠ **Ne jamais faire bouillir / surchauffer les canules lors du nettoyage.**

### 9.2. Désinfection

Une désinfection ne devrait être effectuée que lorsqu'elle est prescrite par le médecin traitant compte-tenu du tableau clinique spécifique ou lorsque la situation de soins respective l'indique.

#### Réalisation

Pour la désinfection à froid, les canules intérieures et extérieures doivent d'abord être nettoyées comme décrit ci-dessus, puis être posées dans une solution de désinfection adaptée (par ex. **PRIMEDICLEAN®**) aux canules trachéales (**respecter impérativement les instructions du fabricant**). Le procédé de désinfection est identique à celui du nettoyage.

Veiller à ce que la canule trachéale soit parfaitement exempte de résidu du produit de désinfection avant de la reposer dans la trachéotomie.

Si nécessaire, les obturateurs peuvent être nettoyés et désinfectés de la même manière que la canule.

Avant la remise en place de la canule trachéale **OPTIMA**, contrôler son intégrité et son parfait fonctionnement !

Tout liquide ayant pénétré dans le Cuff doit être retiré par le ballon de contrôle à l'aide d'une seringue

- ⚠ **Un non-respect de ces consignes de nettoyage et de désinfection annule tout droit à la garantie.**

### 9.3. Entretien

Après le nettoyage, la désinfection (le cas échéant) et le séchage de la canule, lubrifier la surface extérieure des canules extérieures avec de l'huile de Stoma ou lubrifiant (par ex. **Optilube**) – à l'exception des variantes avec Cuff basse pression. Ceci permet une introduction sûre et plus facile. Un entretien régulier permet à la matière de la canule extérieure de conserver sa souplesse.

## 10. Stockage/ Conservation

Les canules non utilisées devraient être stockées dans un environnement sec, protégées contre les rayons du soleil et/ou la chaleur.

## 11. Elimination

L'élimination doit être effectuée en conformité avec les dispositions nationales applicables en matière de déchets.

## 12. Déclaration

Tous les incidents graves en rapport avec le produit sont à signaler au fabricant et aux services compétents.

## 13. Garantie

Nous garantissons l'absence de défauts concernant l'objet de la livraison dans le cadre de nos conditions générales de vente (CGV). Vous trouverez un exemplaire de nos CGV sur nos documents commerciaux ainsi que sur notre site Internet - [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Des réparations et autres interventions sur les canules trachéales **OPTIMA** ne peuvent être effectuées que par **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

Le non-respect des consignes annule la garantie !

Le fabricant se réserve le droit de modifier le produit à tout moment.

## Información general



Antes de utilizar los productos, deben leerse detenidamente las instrucciones de uso. El uso del producto está reservado exclusivamente para los médicos, para el personal cualificado y para las personas implicadas en el tratamiento.



¡Atención! Este producto está previsto exclusivamente para su uso con un solo paciente

### 1. Uso previsto

Las cánulas de traqueostomía **OPTIMA** están previstas para mantener abierto un traqueostoma y permitir así la respiración del paciente. Algunas variantes permiten la fonación y, con ello, el habla.

### 2. Descripción del producto

#### 2.1. En general

Las cánulas de traqueostomía **OPTIMA** están compuestas por un plástico blando, elástico y biodegradable. La flexibilidad del material garantiza una buena movilidad y gran comodidad de uso.

Las asas laterales de la placa de la cánula sirven para fijar la cánula de traqueostomía ya introducida por medio de una cinta de fijación.

El conector universal de 15 mm está fijado a la placa del tubo externo de la cánula. Las cánulas internas se encajan en el conector universal de 15 mm. Las variantes bloqueables disponen de un globo de baja presión de paredes especialmente finas para hermetizar el tubo de la cánula contra la pared de la tráquea. El llenado/vaciado del globo de baja presión, así como el control de la presión, se realiza por medio de un balón piloto con válvula antirretorno.

Las cánulas de traqueostomía **OPTIMA** se suministran generalmente con un obturador con punta atraumática y 2 cánulas internas que pueden retirarse fácilmente en caso necesario, p. ej., para su limpieza o en caso de disnea.

En las variantes de cánulas con función de fonación (Voice), la cánula interna fenestrada es de color rojo. Como la cánula interna también es visible en el lado no orientado hacia el paciente cuando está insertada, el usuario y/o el personal sanitario pueden ver directamente que se está utilizando una cánula interna fenestrada.

El conector universal normalizado de 15 mm garantiza la fijación segura de accesorios con conexión de 15 mm en todas las cánulas de traqueostomía **OPTIMA**, como, p. ej., el intercambiador de calor y humedad (HME), la válvula de fonación o la conexión para la ventilación mecánica.

Todos los materiales utilizados son biocompatibles y cumplen con las disposiciones legales vigentes.

#### 2.2. Variantes del producto

Podrá encontrar nuestra oferta actual de productos de cánulas de traqueostomía con sus accesorios en el catálogo de productos, que puede solicitarse de forma gratuita o descargarse por internet en [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

También encontrará un esquema en forma de tabla con las dimensiones de las cánulas de traqueostomía **OPTIMA** al final de las instrucciones de uso.

### 2.3. Pasaporte de la cánula

El pasaporte de la cánula se incluye en el envase de todas las cánulas de traqueostomía. Esta documentación incluye una etiqueta adhesiva con los siguientes datos:

- *Número de artículo*
- *Tamaño*
- *Longitud*
- *N.º de lote*

### 3. **Periodo de uso**

Recomendamos cambiar la cánula en los siguientes casos:

- Después de 29 días de uso.

(En ambos casos, se cuenta a partir del primer uso y se incluyen todos los momentos en los que la cánula no se utilice por diversas interrupciones en el tratamiento).

Para garantizar un suministro seguro de aire, se recomienda encarecidamente disponer de al menos dos cánulas de repuesto preparadas.

### 4. **Indicaciones**

Para garantizar un asentamiento óptimo en la tráquea y el mejor suministro posible de aire, la selección de la correspondiente cánula de traqueostomía **OPTIMA** compete siempre al médico responsable del tratamiento.

#### Indicaciones generales

- El mantenimiento de las vías respiratorias abiertas en caso de obstrucción funcional o mecánica de las vías respiratorias altas
- La ventilación mecánica durante un tiempo prolongado

#### Variantes OPTIMA sin globo (Basic, Voice):

- Para los pacientes capaces de respirar de forma espontánea a los que se haya indicado el uso de una cánula.

#### Variantes OPTIMA con globo (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Para los pacientes que requieran una vía de acceso a las vías respiratorias a través de un traqueostoma y el bloqueo de la tráquea.

#### Variantes OPTIMA VOICE con filtro/fenestración (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Para los pacientes traqueostomizados con la laringe total o parcialmente conservada. Estas variantes procuran una función de fonación a los pacientes.

#### Variantes OPTIMA SUCTION con función de succión (Suction, Suction Voice):

- Para los pacientes a los que se haya indicado la succión del espacio subglótico.

### 5. **Contraindicaciones**

- No utilice las cánulas de traqueostomía **OPTIMA** con pacientes con condiciones anatómicas anómalas o patologías en las vías respiratorias altas, ya que existe el riesgo de una obstrucción parcial o total de las vías respiratorias.
- Las cánulas de traqueostomía **OPTIMA** con válvula de fonación/tapón de decanulación no deben utilizarse con los pacientes laringectomizados (sin laringe) (**peligro de asfixia!**), **Excepción: prótesis de voz/válvula shunt.**

- Debido al elevado riesgo de aspiración, no deben utilizarse nunca las **VARIANTES VOICE** con pacientes con neumonías por aspiración recurrentes.
- Uso pediátrico.
- Tráquea en una posición inusualmente baja (p. ej., por obesidad); en caso necesario, debe utilizarse una cánula más larga.

## 6. Efectos adversos

Puntos de presión, estenosis, necrosis, irritaciones cutáneas, formación de tejidos granulares, irritación tusiva, disfagia y hemorragias.



## 7. Advertencias/ Medidas de precaución

1. No debe forzarse la cánula de traqueostomía de ninguna forma (**peligro de daños**).
2. Tras cambiar al paciente de posición, este no debe quedar apoyado sobre el balón piloto.
3. Al cambiar la cánula interna, el tubo de llenado no debe quedar entre la cánula interna y la cánula externa (**peligro de daños**).
4. Las conexiones fijadas en el conector universal de 15 mm solo deben desconectarse con los utensilios autorizados para ello (p. ej., cuña de desconexión).
5. Durante la ventilación mecánica, solo deben insertarse las cánulas con filtro y las cánulas fenestradas bajo supervisión médica.
6. El globo no debe entrar nunca en contacto con aerosoles o pomadas con contenido de lidocaína.
7. Los globos finos presentan una cierta permeabilidad al vapor de agua, por lo que es posible que se acumule el agua condensada en el globo (en pequeñas cantidades insignificantes).
8. Para los pacientes con una mayor tendencia al sangrado (p. ej., los sometidos a tratamientos con anticoagulantes), solo pueden utilizarse las cánulas de traqueostomía con función **SUCTION** si así lo estima el médico responsable del tratamiento debido al elevado riesgo que supone la succión.
9. A través del conector universal estandarizado e integrado de 15 mm de la cánula externa, las **variantes VOICE** pueden conectarse a una válvula de fonación que disponga de la conexión correspondiente (**ATENCIÓN: ¡observe las instrucciones de uso del fabricante!**). Para ello, la cánula interna roja suministrada posee una abertura ovalada (fenestración) que sobresale por el campo de fonación de la cánula externa para que el aire pueda atravesar la cánula sin obstáculos durante la espiración producida al hablar.
10. **Variantes VOICE:** si las secreciones son elevadas o existe tendencia a la formación de tejidos granulares o a la obstrucción, solo se recomienda el uso de estas variantes de cánulas bajo supervisión médica regular y con intervalos de cambio más cortos (generalmente, semanales), ya que el filtro del tubo externo puede favorecer la formación de tejidos granulares.
11. Solo se permiten los acortamientos, la adición de filtros u otras modificaciones en las cánulas por parte del fabricante, ya que, de lo contrario, puede ponerse

en peligro la salud del paciente. ¡Los trabajos realizados por personas no profesionales en las cánulas de traqueostomía pueden causar lesiones graves! La realización de modificaciones en el producto por parte de personas no autorizadas anula la responsabilidad del fabricante.

12. Para los pacientes con ventilación mecánica, es necesario asegurarse de que la cánula y el tubo de respiración estén fijados de forma segura, ya que su descolocación o desconexión ponen en peligro la vida del paciente.
13. Para preparar una posible decanulación tras una traqueostomía provisional, las **variantes VOICE** cuentan con un tapón de decanulación con el que puede interrumpirse brevemente el suministro de aire a través de la cánula para que el paciente vuelva a acostumbrarse a respirar por la boca/nariz. La decanulación —y, con ello, la interrupción de la respiración mediante la cánula de traqueostomía— solo debe realizarse con los pacientes con laringe conservada y bajo supervisión médica (en las variantes con globo, debe desinflarse siempre el globo). **¡PELIGRO DE ASFIXIA!**
14. ¡No debe volver a posicionarse una cánula de traqueostomía insertada con el globo de baja presión inflado! **¡PELIGRO DE LESIONES! ¡DESINFLE PRIMERO EL GLOBO! En caso necesario, jaspire las secreciones!**
15. Si se utiliza un láser o terapias de radiación, debe mantenerse una distancia suficiente con respecto a la cánula de traqueostomía. **¡PELIGRO DE INCENDIO!**
16. Durante el sueño, no debe utilizarse ninguna válvula de fonación.
17. La presión del globo podría sufrir modificaciones si, entre otros factores, se producen cambios de altitud (p. ej., en el avión), si se emplea gas hilarante en la anestesia y si se conecta o desconecta un manómetro manual.
18. Si la presión del globo es demasiado elevada, existe peligro de lesiones permanentes en la faringe.
19. Si la presión del globo es demasiado escasa, existe un peligro de aspiración.
20. Las **variantes SUCTION** cuentan con un embudo de succión que solo debe conectarse al tubo de succión. Si se conecta al tubo de presión del globo, podría desinflarlo inmediatamente.
21. Al introducir y extraer la cánula pueden producirse irritaciones, irritación tusiva o hemorragias.

#### 22. Información de seguridad para TRM:

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓



### **Apta para TRM**

En estas cánulas traqueales no existen limitaciones para su uso durante una tomografía por resonancia magnética.

Se deberá observar que los accesorios metálicos (p.ej. válvulas de fonación) se retiren de la cánula traqueal antes de proceder a la realización de la tomografía por resonancia magnética.



### **Apta con limitaciones para TRM**

De los estudios no clínicos realizados resulta que estas cánulas traqueales son aptas con limitaciones para TRM. Los pacientes que usan estos productos pueden ser examinados de forma segura mediante una TRM bajo las siguientes condiciones:

- Los accesorios metálicos (p.ej. válvulas de fonación) se deberán retirar de la cánula traqueal antes de proceder a la realización de la tomografía por resonancia magnética.
- Campo magnético estático de hasta 3,0 Tesla (T).
- Gradiente espacial de campo máximo de 11 T/m.
- Solo bobinas de radiofrecuencia de transmisión controlada por cuadratura.
- Fije la cánula traqueal de forma segura mediante la cinta de sujeción de la cánula para impedir su eventual desubicación durante la TRM.
- En cánulas traqueales con balón, el balón de control debe estar fijado de forma segura (p.ej. con cinta sanitaria) y a cierta distancia de la región a examinar.

La calidad de las imágenes de la TRM puede verse perjudicada si la región a examinar se encuentra cerca de la cánula traqueal y/o del balón de control.

Cánulas traqueales con balón: En estudios no clínicos realizados los artefactos causados por el balón de control se extendieron sobre más de 100 mm.

## **8. Aplicación**

### **8.1. Inserción de la cánula de traqueostomía**

#### **8.1.1. Preparación**

Debe comprobarse que la totalidad de la cánula carezca de daños externos y de piezas sueltas para descartar el riesgo de lesiones y garantizar el hermetismo necesario. Si se detectan anomalías, no debe insertarse la cánula.

#### **Variantes OPTIMA con globo (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):**

Debe comprobarse el hermetismo de la cánula y del globo de baja presión antes de cada inserción. Para ello, debe llenarse el globo de baja presión con una presión de 40 mmHg ( $\approx$  54,4 cmH<sub>2</sub>O o 53,3 hPa). Como material auxiliar para la prueba, recomendamos el uso de un aparato de control de la presión del globo (**ATENCIÓN: ¡observe las instrucciones de uso del fabricante!**).



**Si la cánula muestra algún signo de falta de hermetismo, no debe utilizarse. ¡El funcionamiento previsto para la cánula ya no estaría garantizado!**

#### **8.1.2. Inserción**

**En las cánulas con globo de baja presión, ¡debe vaciarse completamente el globo antes de la inserción!**

Para proteger el traqueostoma y mantener secas la piel y la ropa, se recomienda el uso de una compresa de traqueostomía sobre el vástago de la cánula.

Para mejorar la capacidad de deslizamiento de las cánulas de traqueostomía, y con ello facilitar su inserción en la tráquea, se recomienda aplicar aceite para estomas sobre el tubo externo, lo que también reduce la irritación tusiva.

Para introducir la cánula de traqueostomía, primero debe retirarse el tubo interno e insertar el obturador. A continuación, debe inclinarse ligeramente la cabeza del paciente hacia atrás. Tras esto, se agarra la cánula por la placa y, con la otra mano, se expande el traqueostoma ligeramente (si procede) para introducir con cuidado el extremo de la cánula (durante la fase de inspiración) en la apertura del estoma. Para el resto de la inserción, se mueve la cabeza de forma sincrónica hasta que alcance la posición normal al tiempo que se introduce la cánula en la tráquea siguiendo el arco de la cánula.

Tras la inserción, debe retirarse inmediatamente el obturador e introducir la cánula interna. Para fijar la cánula interna, se sostiene firmemente la placa de la cánula externa con la punta de los dedos y se desplaza la cánula interna en el conector universal fijo de 15 mm hasta que encastre notablemente.

Si el paciente puede insertar la cánula por sí mismo, debe introducir la cánula de traqueostomía frente a un espejo para facilitar su manipulación. De esta manera, podrá observar todos sus movimientos. Para asegurar la cánula, debe fijarse con la cinta de fijación.

### **8.1.3. Llenado del globo de baja presión**

Tras la introducción y la fijación de la cánula, el globo de baja presión se llena de aire por medio de un dispositivo de control de la presión del globo. La presión de llenado debe adaptarse a las necesidades del paciente y el médico responsable del tratamiento es quien debe determinarla. Salvo que el médico indique lo contrario, recomendamos una presión de un mínimo de 16 a 18 mmHg / 22 a 24 cmH<sub>2</sub>O / 21 a 24 hPa para el globo de baja presión. Si la cánula y el globo de baja presión son herméticos, no se produce ninguna caída de presión significativa. La presión debe controlarse cada dos horas.

## **8.2. Extracción de la cánula de traqueostomía**

**Desconecte la cánula de traqueostomía del sistema de ventilación mecánica y retire cualquier accesorio utilizado y la cinta de fijación.**

### **Cánulas de traqueostomía con función de succión (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):**

Antes de proceder a la succión, debe comprobarse la presión del globo y corregirse en caso necesario.

Si se utilizan las **variantes SUCTION**, deben aspirarse las secreciones a través del sistema de succión integrado en la cánula antes de proceder a la extracción. Conecte el embudo de succión suministrado a la cánula y, seguidamente, conecte un dispositivo de succión. **(ATENCIÓN: ¡observe las instrucciones de uso del fabricante!)**

**La diferencia de presión negativa para la succión no debe superar un máx. de 0,2 bar (-200 hPa).** También existe la posibilidad de realizar la succión por medio de una jeringa a través de la conexión Luer. Para evitar riesgos, y según el cuadro clínico del paciente, debe acordarse el procedimiento con el médico responsable del tratamiento. Debe realizarse el procedimiento más adecuado y menos invasivo posible.

Las **variantes SUCTION** también permiten la realización de una irrigación subglótica (p. ej., con una solución salina, como NaCl al 0,9 %, aunque el médico responsable del tratamiento es quien

debe determinar la dosificación precisa). Así, pueden minimizarse las irritaciones en la mucosa o mitigarse las obstrucciones. Durante la irrigación, se aplica el líquido en sentido inverso al del procedimiento de succión normal a través del sistema de succión por encima del globo de baja presión. A continuación, debe volver a succionarse el líquido por medio de una jeringa o de un dispositivo de succión de la forma descrita.

#### **Variantes OPTIMA con globo y sin función de succión (Basic Cuff, Voice Cuff):**

En las **variantes con globo y sin función de succión** deben aspirarse las secreciones tras la extracción de la cánula interna. Para ello, debe introducirse un catéter/tubo de succión en la cánula de traqueostomía insertada a través del tubo de la cánula hasta que quede por debajo de la punta de la cánula. Mediante la succión y el vaciado simultáneo del aire del globo de baja presión, puede succionarse cualquier posible secreción acumulada. Con esto, se evita la aspiración de la secreción.

⚠ **Las variantes con globo solo pueden extraerse del traqueostoma tras vaciar completamente el globo de baja presión, ya que, de lo contrario, pueden producirse lesiones en la tráquea. Si el globo no puede desinflarse y el tubo de llenado no está doblado, debe cortarse el tubo de llenado entre la placa de la cánula y el balón piloto.**

La extracción de la cánula debe realizarse con la cabeza ligeramente inclinada hacia atrás. Para la extracción, debe asirse la cánula lateralmente por la placa. Debe procederse con extremo cuidado para evitar lesiones.

⚠ **Si el traqueostoma es inestable o en caso de emergencia (traqueostoma por punción o dilatación) debe mantenerse una nueva cánula preparada para la inserción, ya que el traqueostoma podría colapsarse tras la extracción de la cánula y afectar así al suministro de aire.**

⚠ **Solo puede realizarse una irrigación tras llevar a cabo un control del hermetismo y comprobar que el bloqueo sea suficiente. Antes de iniciar la irrigación, deben succionarse las secreciones por encima del globo de baja presión.**

### **8.3. Cambio de la cánula interna**

Sujete la cánula interna por los agarres del conector universal y extráigala cuidadosamente. Tras esto, inserte una cánula interna de repuesto en el conector universal fijo de 15 mm de la cánula externa hasta que encastre notablemente. Limpie o deseche la cánula interna extraída.

⚠ **Al extraer la cánula interna, debe evitarse que gire sobre su eje para que no se dañe. No debe extraerse la cánula interna a la fuerza. Si la cánula interna no se suelta, debe extraerse toda la cánula.**

## **9. Limpieza/ Desinfección/ Mantenimiento**

### **9.1. Limpieza**

La limpieza de las cánulas de traqueostomía **OPTIMA** y sus accesorios se debe realizar a intervalos regulares. Los intervalos se deben adaptar de modo general a las necesidades del paciente. Los accesorios instalados (válvula de fonación, nariz artificial, etc.) deben desmontarse antes de la limpieza y limpiarse por separado.

La cánula interna se debe extraer de la cánula externa.

Para la limpieza, se recomienda usar agua templada y una loción de lavado suave con pH neutro.

**⚠** Si se usan productos de limpieza, se deben observar las instrucciones del fabricante.

### **Realización**

El uso de una caja de limpieza de cánulas con filtro facilita su manejo. (**¡Observe las indicaciones del fabricante!**). ¡). Colocar las cánulas externa e interna una al lado de la otra en la solución limpiadora preparada. En las variantes con globo, este se debe bloquear ligeramente antes de la limpieza y el balón piloto debe permanecer fuera del baño de limpieza.

Prestar atención a que las cánulas externa e interna estén completamente sumergidas y que no quede aire en su interior. Colocar únicamente los tubos externo e interno de una sola cánula traqueal en el filtro de la caja de limpieza de cánulas para evitar confusiones.

Una vez transcurrido el tiempo de actuación, las cánulas externa e interna se deben aclarar varias veces y con esmero con agua corriente.

Si quedasen restos de secreciones sólidas y persistentes que no se han podido eliminar con el baño de limpieza, se puede proceder a una limpieza manual con un cepillo especial para limpieza de cánulas. Introducir el cepillo limpia cánulas en la cánula siempre por la punta. A continuación, las cánulas externa e interna se deben aclarar a fondo bajo el agua corriente.

Después de la limpieza en húmedo, la cánula se debe secar bien con un paño limpio y sin pelusa. En la cánula de traqueostomía **OPTIMA** no deben quedar restos de la solución de limpieza cuando se introduce en el traqueostoma.

**⚠** Limpiar las cánulas de traqueostomía **OPTIMA** solo con productos de limpieza autorizados por el fabricante.

**⚠** No usar, bajo ningún concepto, detergentes domésticos agresivos, ni tampoco alcohol de alta graduación, ni peróxido de hidrógeno, ni productos de limpieza para prótesis dentales! **¡Existe un peligro agudo para la salud! Además, la cánula de traqueostomía puede resultar destruida o dañada.**

**⚠** **¡En ningún caso se permite el uso de lavavajillas, aparatos de vapor o microondas para limpiar las cánulas de traqueostomía!**

**⚠** No se debe hervir ni sobrecalentar el cánule durante la limpieza.

## **9.2. Desinfección**

La desinfección solo se debería realizar si el médico responsable del tratamiento así lo indica, debido a un cuadro patológico específico, o si la correspondiente situación asistencial lo requiere.

### **Realización**

Para la desinfección en frío, como continuación de la limpieza anteriormente descrita, las cánulas externa e interna se deben sumergir en una solución desinfectante adecuada para cánulas traqueales (p.ej. **PRIMEDICLEAN®**) (**¡se deben seguir las instrucciones del fabricante para su aplicación!**). El procedimiento de desinfección es idéntico al de limpieza.

En la cánula no deben quedar restos de solución desinfectante cuando se introduce en el traqueostoma.

Si procede, los obturadores se pueden limpiar y desinfectar de la misma forma que la cánula.

¡Comprobar la integridad y el funcionamiento correcto de la cánula antes de volver a colocarla!

Los líquidos que probablemente hayan entrado en el balón se deben extraer por medio de una jeringa a través del balón piloto.

 La no observancia de las normas de limpieza/desinfección extingue los derechos de garantía.

### **9.3. Mantenimiento**

Tras la limpieza, desinfección (si procede) y secado de la cánula, deben lubricarse las superficies externas de las cánulas externas con aceite para estomas o gel lubricante (p.ej. **Optilube**), excepto las variantes con globo de baja presión. Así se garantiza un deslizamiento seguro de la cánula durante la inserción. La realización de un mantenimiento regular permite conservar la flexibilidad del material de la cánula externa.

## **10. Almacenamiento/ Conservación**

Las cánulas no utilizadas deben almacenarse en un lugar seco y protegido de la incidencia directa de los rayos del sol y del calor.

## **11. Desecho**

Este producto debe desecharse exclusivamente según lo dispuesto por las regulaciones nacionales sobre el desecho de residuos.

## **12. Notificación**

Deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto.

## **13. Garantía**

Ofrecemos una garantía de ausencia de defectos para el producto suministrado según lo establecido en nuestras condiciones generales de venta y contratación. Podrá encontrar una copia de nuestras condiciones generales de venta y contratación en nuestra documentación empresarial y en nuestra página web: [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Solo **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH** podrá realizar las reparaciones y los trabajos pertinentes en las cánulas de traqueostomía **OPTIMA**. De lo contrario, se anularán las prestaciones de la garantía.

Se reserva el derecho de modificaciones en el producto por parte del fabricante.

## Informações gerais



Antes de utilizar o produto leia atentamente o manual de instrução. A utilização do produto fica reservada a médicos, pessoal devidamente formado e pessoas responsáveis pela assistência.



**Atenção!** Somente para uso em um único paciente.

### 1. Utilização prevista

As cânulas traqueais **OPTIMA** ajudam a manter os traqueostomas abertos e possibilitam ao paciente respirar. Algumas variantes permitem ao paciente o treinamento vocal assim a fala.

### 2. Descrição do produto

#### 2.1. Em geral

As cânulas traqueais **OPTIMA** são feitas de um plástico biocompatível, elástico e macio. A flexibilidade do material garante excelente mobilidade e elevado conforto. Ilhós laterais dispostos na placa da cânula servem para fixar a cânula traqueal aplicada através da fita fixadora para cânulas.

O conector universal de 15 mm é fixado à placa do tubo externo da cânula. Cânulas internas encaixam-se no conector universal de 15 mm. As variantes com dispositivo bloqueador dispõem de um cuff de baixa pressão com parede extremamente delgada para garantir a vedação do tubo da cânula na parede da traqueia. Através de um balão de controle, provido de válvula anti-retorno efectuam-se o enchimento/esvaziamento do cuff de baixa pressão assim como o controle da pressão do cuff.

Todas as cânulas traqueais **OPTIMA** são fornecidas com um obturador de tamanho adaptado com ponta atraumática e duas cânulas internas, as quais, se necessário, p. ex. para a limpeza ou em caso de dificuldade respiratória, podem ser facilmente removidos.

Nas cânulas traqueais com função para fala (Voice) a cânula interna fenestrada tem a cor vermelha. Uma vez que a cânula interna também é visível quando posicionada no lado oposto do paciente, o emprego de uma cânula interna fenestrada é imediatamente sinalizado ao usuário e/ou pessoal de enfermagem.

O conector universal de 15 mm estandardizado garante em todas as cânulas traqueais **OPTIMA** a fixação segura dos acessórios com conexão de 15 mm, tais como HME, válvula de fala ou conexão para ventilação mecânica.

Todos os materiais utilizados são biocompatíveis e cumprem as normas legais estabelecidas.

#### 2.2. Variantes do produto

Para obter uma visão geral atualizada das cânulas traqueais e seus acessórios consulte nosso catálogo de produtos que pode ser solicitado gratuitamente ou consultado em nossa website [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

No final do manual de instrução encontra-se uma tabela com as dimensões das cânulas traqueais **OPTIMA**.

### 2.3. Livrete de cânulas

O livrete de cânulas vem incluído em toda embalagem de cânulas traqueais.

A etiqueta colada no livrete apresenta os seguintes dados:

- *Número do artigo*
- *Tamanho*
- *Comprimento*
- *Nº do lote*

## 3. Período de vida útil

Recomendamos a substituição da cânula

- após 29 dias

(sempre a partir da primeira utilização, incluindo o período de tempo no qual o uso da cânula tenha sido interrompido)

Para garantir um abastecimento ininterrupto recomenda-se insistentemente ter sempre à mão pelo menos duas cânulas para substituição.

## 4. Indicações

Para garantir um excelente ajuste e a melhor ventilação possível a escolha da cânula apropriada deve ser realizada somente pelo médico responsável.

### De modo geral

- Manutenção da abertura das vias respiratórias em caso de obstrução funcional ou mecânica da parte superior do aparelho respiratório
- Respiração artificial por um longo período de tempo

### Variantes OPTIMA sem cuff (Basic, Voice):

- Para pacientes com respiração espontânea que dependem do uso de cânula.

### Variantes OPTIMA com cuff (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Para pacientes para os quais o acesso às vias respiratórias tem que ser realizado por meio de um traqueostoma com vedação da traqueia.

### Variante OPTIMA VOICE, fenestrada (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Para pacientes traqueotomizados com laringe total ou parcialmente preservada. Estas variantes possibilitam ao paciente o treinamento vocal.

### Variante OPTIMA SUCTION, com função de sucção (Suction, Suction Voice):

- Para pacientes nos quais tem que ser realizada sucção na área da subglote.

## 5. Contraindicações

- Não utilizar cânulas traqueais **OPTIMA** em pacientes com anatomia anormal ou patologia das vias respiratórias superiores, pois existe o perigo de obstrução parcial ou total do tracto respiratório.
- Não utilizar cânulas traqueais **OPTIMA** com válvula de fala/tampa de descanalamento em pacientes laringectomizados (sem laringe) (**Perigo de asfíxia!**), **Exceção: prótese vocal/válvula Shunt.**
- Devido ao alto perigo de aspiração jamais utilize as **variantes VOICE** em pacientes

- com pneumonia por aspiração recidiva.
- Uso na pediatria.
- Em traqueias anormalmente rebaixadas (p. ex. em caso de obesidade), em tal circunstância utilizar cânulas mais longas.



## 6. Efeitos colaterais

Hematomas, estenose, necrose, irritações na pele, tecido granulado, acessos de tosse, dificuldade de engolir e hemorragias.

## 7. Avisos/ Medidas de precaução

1. Jamais utilize força ao manusear a cânula traqueal (**risco de danificação**).
2. Após a transposição do paciente, este não pode deitar sobre o balão de controle.
3. Durante a troca da cânula interna o tubo de bombeamento não pode estar entre as cânulas interna e externa (**risco de danificação**).
4. Somente soltar a ligação com o conector de 15 mm bem fixado com instrumentos de separação autorizados (p. ex. calço de separação).
5. Utilizar cânulas com perfuração/fenestração durante a respiração artificial somente sob supervisão médica.
6. Não permita que o cuff entre em contato com aerosóis ou pomadas que contenham xylocaína.
7. Cuffs estreitos apresentam uma certa permeabilidade ao vapor, o que pode levar ao acúmulo de água condensada no cuff (irrelevante se em pequena quantidade).
8. No caso de pacientes com tendência à hemorragia (p. ex. em terapias anticoagulantes) só podem ser aplicadas cânulas traqueais com função **SUCTION** por determinação médica devido a riscos elevados durante a aspiração.
9. As **variantes VOICE** podem ser conectadas com uma válvula de fala através do conector universal de 15 mm padronizado integrado da cânula externa, que contenha a conexão necessária (**NOTA: Manual de instruções do fabricante!**). Para tanto a parte vermelha da cânula interna dispõe de uma abertura oval (fenestração), a qual se estende até a área de fala da cânula externa, de modo que o ar necessário à fala durante o processo de expiração possa passar pela cânula sem obstáculos.
10. **Variantes VOICE:** em caso de extrema secreção, tendência à formação de tecido granulado e incrustação recomenda-se usar este modelo de cânula somente quando houver controle médico regular e a troca da cânula seja procedida a intervalos curtos (via de regra semanalmente), uma vez que a perfuração no tubo externo pode intensificar a formação de tecido granulado.
11. Diminuição, perfuração e outras modificações em cânulas somente podem ser realizadas pelo fabricante, caso contrário isso pode causar riscos ao paciente. Procedimentos inadequados efetuados em cânulas traqueais podem causar sérias lesões! Modificações procedidas por pessoas não autorizadas levam à anulação da garantia.
12. Em pacientes com respiração mecânica deve ser observada a fixação segura da cânula e do tubo de respiração pois em caso de deslocamento ou desconexão existe perigo de vida!

13. Na preparação de um possível descanulamento após traqueostomia temporária, vem anexada à embalagem das **Variantes VOICE** uma tampa de vedação para descanulamento. Com ela é possível interromper por curto período de tempo o suprimento de ar, a fim de obter novamente a familiarização com a respiração naso-bucal. A extubação traqueal e com ela a interrupção da respiração através da cânula em posição horizontal somente pode ser procedida em pacientes com laringe preservada e sob supervisão médica (nas variantes com cuff desbloquear o cuff). **PERIGO DE ASFIXIA!**
14. Uma cânula traqueal em posição horizontal com cuff de baixa pressão insuflado não pode ser reposicionada! **PERIGO DE LESÕES! INICIALMENTE DESBLOQUEAR O CUFF! Eventualmente aspirar secreções!**
15. Na utilização de laser ou em radioterapias manter suficiente distância da cânula traqueal. **RISCO DE INCÊNDIO!**
16. Durante o sono não podem ser usadas válvulas de fala.
17. A pressão do cuff pode sofrer alterações em caso de mudança de altitude (p. ex. em aviões), na utilização de óxido nitroso durante a anestesia e na conexão e desconexão de um aparelho medidor de pressão.
18. Em caso de pressão do cuff extremamente elevada existe o perigo de lesão permanente da traqueia.
19. Em caso de extrema baixa pressão do cuff existe o perigo de aspiração.
20. As **Variantes SUCTION** são fornecidas com um funil de sucção. Este somente pode ser conectado ao tubo de sucção. Conexões com o tubo de pressão do cuff podem levar ao desbloqueio imediato.
21. Durante a introdução e remoção da cânula podem ocorrer irritações, acesso de tosse ou hemorragias.
22. **Informações de segurança para IRM:**

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓

**segura para IRM**

Para estas cânulas traqueais, não existem quaisquer limitações da sua utilização durante um exame de IRM.

É necessário garantir que os acessórios metálicos (p. ex. válvula fonatória de prata) foram removidos da cânula traqueal antes do exame de IRM.

**segura com limitações para IRM**

Investigações não clínicas mostraram que estas cânulas traqueais são seguras com limitações para IRM. Os pacientes com estes produtos podem ser examinados com um

aparelho de IRM de forma segura nas seguintes condições:

- os acessórios metálicos (p. ex. válvula fonatória de prata) devem ser removidos da cânula traqueal antes do exame de IRM
- campo magnético estático até 3,0 Tesla (T).
- gradiente de campo espacial máximo de 11 T/m.
- apenas bobinas de corpo com transmissão comandada por quadratura
- fixe a cânula traqueal de forma segura com a fita de fixação da cânula para impedir uma possível deslocação durante as captações IRM.
- nas cânulas traqueais com Cuff, o balão de controlo tem de estar fixado de forma segura com distanciamento da zona a examinar (p. ex. com fita adesiva médica).

A qualidade das captações de IRM é eventualmente prejudicada, se a zona a examinar estiver perto da cânula traqueal e/ou do balão de controlo.

Cânulas traqueais com Cuff: nas investigações não clínicas, o artefacto de imagem provocado pelo balão de controlo estendia-se até 100 mm.

## 8. Aplicação

### 8.1. Aplicação da cânula traqueal

#### 8.1.1. Preparação

Examinar a cânula traqueal com relação a danificações externas e peças soltas para evitar lesões e garantir a vedação necessária. Jamais utilizar a cânula em caso de anomalias.

#### Variantes OPTIMA com cuff (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

A vedação da cânula e cuff de baixa pressão têm que ser examinada antes de toda aplicação. O cuff de baixa pressão deve ser enchido com uma pressão de 40 mmHg ( $\approx 54,4$  cmH<sub>2</sub>O bzw. 53,3 hPa). Como instrumento de medição recomenda-se o uso de um aparelho medidor da pressão do cuff (**NOTA: Manual de intruções do fabricante!**).



**Na ocorrência de indícios que indiquem vazamento na cânula, esta não deve ser aplicada de forma alguma. O funcionamento desta cânula, segundo as disposições gerais, não está mais garantido!**

#### 8.1.2. Introdução

Em cânulas com cuff de baixa pressão, este deve ser completamente esvaziado antes da aplicação!

Para a proteção do traqueostoma e para manter pele e roupa secas recomenda-se colocar um babete protetor da cânula (compressa) sobre o corpo da cânula.

A fim de melhorar a capacidade de deslizamento das cânulas traqueais e assim facilitar sua introdução na traqueia, recomenda-se a lubrificação do tubo externo com um óleo para estoma. Este procedimento diminui a tosse.

Para a introdução das cânulas traqueais primeiramente retirar o tubo interno e aplicar o obturador. A seguir inclinar a cabeça levemente para trás. Segurar a cânula na placa. Com a outra mão distender eventualmente o traqueostoma e introduzir cuidadosamente a extremidade da cânula durante a fase de inspiração (ao aspirar) no orifício do estoma.

Ao avançar com a introdução, retornar a cabeça sincronicamente à posição normal e empurrar a cânula na traqueia, seguindo a curvatura da cânula.

Após a introdução retirar o obturador imediatamente e introduzir a cânula interna. Para a fixação

da cânula interna segurar a placa com a ponta dos dedos firmemente e empurrar a cânula interna no conector universal de 15mm até seu encaixe perceptível.

Se a aplicação da cânula for realizada pelo próprio paciente recomenda-se realizar este procedimento em frente a um espelho. Deste modo o paciente tem a possibilidade de observar cada um de seus movimentos. Para a fixação segura da cânula prender esta com uma fita fixadora.

### **8.1.3. Enchimento do cuff de baixa pressão**

Após a introdução e fixação da cânula encher o cuff de baixa pressão com ar através da bomba de pressão. A pressão de enchimento tem que ser adaptada às necessidades e é estabelecida pelo médico responsável.

Caso o médico não tenha feito outras indicações recomenda-se uma bomba de pressão para cuff de baixa pressão de no mínimo 16 a 18 mmHg /22 a 24 cmH2O /21 a 24 hPa. Se o cuff de baixa pressão estiver bem vedado não ocorrerá espontaneamente substancial queda de pressão. A pressão deve ser controlada em intervalos regulares, aprox. a cada 2 horas.

### **8.2. Remoção da cânula traqueal**

**Remoção da cânula traqueal do sistema respiratório e dos acessórios e fita fixadora eventualmente aplicadas.**

#### **Cânulas traqueais com função de sucção (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):**

Antes de proceder a sucção é imprescindível verificar a pressão do cuff e, se necessário, corrigi-la! No emprego das **Variantes SUCTION** antes da remoção da cânula retirar a secreção através do sistema de sucção integrado na cânula. Interligar o funil de sucção fornecido com a cânula e a seguir conectar um aparelho de sucção. (NOTA: Manual de instruções do fabricante!)

**A depressão/vácuo durante a sucção deve ser de no máximo 0,2 bar (-200hPa).** Além disso existe a possibilidade de proceder a aspiração por meio de uma seringa, através do conector Luer-Lock. Para evitar riscos e em conformidade com o quadro da doença, é necessário coordenar o procedimento com o médico responsável. É necessário observar que o procedimento seja eficiente e o mais o suave possível.

As **Variantes SUCTION** possibilitam ainda efectuar a lavagem da subglote (p. ex. com soro fisiológico, NaCl 0,9%, dose exata conforme prescrição médica). Com isso é possível atenuar irritações da membrana mucosa ou amolecer incrustações. Durante a lavagem, o líquido é introduzido inversamente ao procedimento normal de sucção através do sistema integrado de aspiração sobre o cuff de baixa pressão. Em seguida o líquido tem que ser sugado por meio de uma seringa ou aparelho de sucção, como descrito anteriormente.

#### **Variantes OPTIMA com cuff, sem função de sucção (Basic Cuff, Voice Cuff):**

Nas variantes com cuff e sem função de sucção a secreção deve ser aspirada inicialmente após a retirada da cânula interna. Para tanto inserir na cânula em posição horizontal um cateter/tubo de sucção através do tubo da cânula até a extremidade inferior desta. Por meio da sucção e esvaziamento de ar do cuff baixa pressão simultâneas é possível a eventual retirada de secreção. Isto evita a aspiração da secreção.

**⚠ As variantes com cuff somente podem ser removidas do traqueostoma após o esvaziamento completo do cuff de baixa pressão, caso contrário podem ocorrer lesões. Se o cuff não puder ser desbloqueado e o tubo de bombeamento não estiver torcido, cortar o tubo de bombeamento entre a chapa da placa e o balão de controle.**

A remoção da cânula deve ser procedida com a cabeça em posição levemente inclinada para trás. Para retirar a cânula segurar as laterais da placa. Proceder o mais cuidadosamente possível para evitar lesões.

- ⚠ **Em caso de traqueostoma instável ou em emergências (punção e dilatação do traqueostoma) é necessário ter rapidamente à mão uma nova cânula para utilização, pois o traqueostoma pode deixar de funcionar (colapsar) após a retirada da cânula e prejudicar assim a entrada de ar.**
- ⚠ **Lavagens somente podem ser realizadas após o controle da impermeabilidade e do suficiente bloqueio. Antes de iniciar a lavagem, é preciso retirar a secreção localizada sobre o cuff de baixa pressão.**

### **8.3. Troca da cânula interna**

Segurar a cânula interna nos sulcos do conector universal e remover cuidadosamente. A seguir introduzir uma nova cânula no conector universal de 15mm fixado na cânula externa até seu encaixe visível. Limpar ou descartar a cânula usada.

- ⚠ **Ao ser removida a cânula interna não pode ser contorcida em seu eixo para não ser danificada. Não retirar cânulas internas com violência. Caso não seja possível soltar cânula interna, é necessária a retirada da cânula inteira.**

## **9. Limpeza/ Desinfecção/ Cuidados**

### **9.1. Limpeza**

A limpeza das cânulas traqueais **OPTIMA** e dos seus acessórios deve ser realizada regularmente. A frequência de limpeza deve ser ajustada, por princípio, às necessidades do paciente. Remover e limpar em separado os acessórios existentes (válvula fonatória, narizes artificiais, etc.) antes da limpeza. A cânula interna deve ser removida da cânula externa.

Para a limpeza, é adequada água morna e também a utilização de uma loção de lavagem suave com pH neutro.

- ⚠ **Na utilização de produtos de limpeza para as cânulas traqueais devem ser observadas as instruções do fabricante.**

### **Realização**

Um recipiente para limpeza de cânulas com escoador facilita o manuseamento (observar as instruções do fabricante). A cânula interna e externa são introduzidas na solução de limpeza preparada uma ao lado da outra. Nas variantes com cuff, este deve ser ligeiramente bloqueado e o balão de controlo deve ser removido da solução de lavagem.

Certifique-se de que a cânula interna e externa estão completamente emersas e não permanece ar no interior das cânulas. Colocar sempre apenas o tubo interno e externo de uma cânula traqueal no escoador do recipiente para limpeza de cânulas para evitar enganos.

Quando o tempo de atuação tiver terminado, a cânula interna e externa devem ser passadas minuciosamente por água corrente várias vezes.

No caso da existência de secreções duras e persistentes que não puderam ser removidas pela solução de limpeza, é possível uma limpeza manual com uma escova de limpeza especial para cânulas. Introduza a escova de limpeza de cânulas sempre a partir da ponta da cânula para dentro da mesma. Em seguida, a cânula interna e externa devem ser passadas minuciosamente por água corrente.

Após a lavagem, a cânula deve ser bem seca com um pano limpo e que não deixe pelos. Não podem existir quaisquer resíduos da solução de limpeza na cânula, quando esta é introduzida no traqueostoma.

- ⚠ **Limpe apenas as cânulas traqueais OPTIMA com os produtos de limpeza autorizados pelo fabricante.**
- ⚠ **Não utilizar produtos de limpeza domésticos agressivos, álcool altamente concentrado, água oxigenada ou produtos para a limpeza de próteses dentárias! Existe perigo iminente para a saúde! Além disso, as cânulas traqueais poderia ser danificadas ou destruídas.**
- ⚠ **Para a limpeza, não utilizar de forma alguma uma máquina de lavar loiça, uma panela a vapor ou um micro-ondas!**
- ⚠ **A fervura/o sobreaquecimento não são permitidos como métodos de limpeza.**

## **9.2. Desinfecção**

Uma desinfecção só deve ser realizada, se for indicada pelo médico assistente devido ao quadro clínico específico ou se a respetiva situação de assistência a tornar necessária.

### **Realização**

Para a desinfecção a frio, a cânula interna e externa devem ser colocadas numa solução de desinfecção adequada para cânulas traqueais (p. ex. PRIMEDICLEAN®), após a limpeza acima descrita. **(As Instruções do fabricante para a aplicação têm de ser cumpridas!)** O procedimento para a desinfecção é semelhante ao da limpeza.

Não podem existir quaisquer resíduos do produto de desinfecção na cânula, quando esta é introduzida no traqueostoma.

Os obturadores podem ser limpos e desinfetados, em caso de necessidade, de forma semelhante às cânulas.

Antes de cada recolocação da cânula, é necessário verificar a integridade e o bom estado de funcionamento!

Eventualmente, é necessário remover o líquido que entrou no cuff através do balão de controlo com a ajuda de uma seringa.

- ⚠ **Se as especificações sobre a limpeza/desinfecção não forem cumpridas, os direitos de garantia extinguem-se.**

## **9.3. Cuidados**

Após a limpeza, eventual desinfecção e secamento, a área exterior da cânula externa, salvo as variantes com cuff de baixa pressão, deve ser lubrificada com óleo para estoma ou lubrificante (p. ex. Optilube) a fim de torná-la deslizante. Este procedimento garante o deslizamento seguro na aplicação da cânula. O cuidado assíduo mantém a flexibilidade do material da cânula externa.

## **10. Armazenamento/ Conservação**

Cânulas não utilizadas devem ser conservadas em ambiente seco, protegidas da luz solar directa e/ou do calor.

## **11. Eliminação**

Descartar somente de acordo com as leis nacionais para eliminação de resíduos em vigor.

## 12. Comunicação

Todos os incidentes graves ocorridos, relacionados com o produto, têm de ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes.

## 13. Garantia

Assumimos a responsabilidade pela isenção de defeitos do artigo fornecido no âmbito de nossos Termos e Condições (AGB). Uma reprodução destes encontra-se, entre outros, em nossos documentos comerciais e em nossa website na internet – [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Reparações e outros serviços em cânulas traqueais **OPTIMA** devem ser realizados exclusivamente pela **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**. A não observância desta condição leva à anulação da garantia!

O fabricante reserva-se o direito de realizar alterações nos produtos sem aviso prévio.

## Informazioni generali



Prima di ogni utilizzo dei dispositivi leggere attentamente le istruzioni per l'uso. L'applicazione del dispositivo è riservata a medici, personale addestrato ed incaricato della cura dei pazienti.



**Attenzione!** Il prodotto è destinato all'uso su un solo paziente.

### 1. Destinazione d'uso

Le cannule tracheali **OPTIMA** vengono utilizzate per tenere aperto un tracheostoma e consentire al paziente la respirazione. Alcune versioni consentono la fonazione e quindi di parlare.

### 2. Descrizione del dispositivo

#### 2.1. Generale

Le cannule tracheali **OPTIMA** sono realizzate in materiale plastico morbido, elastico e biocompatibile. La flessibilità del materiale garantisce una buona mobilità associata ad un comfort elevato.

Le asole laterali presenti sulla flangia sono utili per fissare la cannula tracheale con l'aiuto di un'apposita fettuccia di fissaggio.

Il raccordo universale di 15 mm è unito saldamente alla flangia del tubo esterno della cannula. Le controcannele sono innestate nel raccordo universale di 15 mm. Le versioni bloccabili dispongono di una cuffia a bassa pressione con parete estremamente sottile per consentire una buona tenuta del tubo della cannula contro la parete della trachea. Per mezzo di un palloncino pilota con valvola di non ritorno ha luogo il riempimento/lo svuotamento della cuffia a bassa pressione nonché il controllo della pressione della cuffia in posizione.

Le cannule tracheali **OPTIMA** vengono fornite complete di otturatore provvisto di punta atraumatica e di 2 controcannele che al bisogno possono essere facilmente estratte, ad es. per la pulizia o in caso di dispnea.

Nelle versioni di cannula con valvola fonatoria (Voice) la controcannulla fenestrata è realizzata in colore rosso. Essendo la controcannulla visibile anche dall'interno, dal lato non rivolto verso il paziente, il colore segnala immediatamente all'utente e/o al personale curante che è in uso una controcannulla fenestrata.

In tutte le cannule tracheali **OPTIMA** il raccordo universale standard di 15 mm garantisce il fissaggio sicuro di accessori muniti anch'essi di attacco di 15 mm, come filtro HME, valvola fonatoria o raccordo di ventilazione.

Tutti i materiali utilizzati sono biocompatibili e soddisfano i requisiti dettati dalle norme di legge vigenti.

#### 2.2. Versioni del dispositivo

Per una panoramica aggiornata delle nostre cannule tracheali e dei relativi accessori consultare il nostro catalogo, che può essere richiesto gratuitamente all'azienda ed è disponibile anche online sul sito [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Una tabella panoramica con i dati sulle dimensioni relative alle cannule tracheali **OPTIMA** è disponibile nella parte finale delle presenti istruzioni per l'uso.

### 2.3. Targhetta identificativa della cannula

Ogni confezione contiene la targhetta identificativa della cannula tracheale. Applicando l'apposita etichetta adesiva, la targhetta contiene indicazioni relative a:

- *codice articolo*
- *dimensione*
- *lunghezza*
- *n. di lotto*

## 3. Durata di utilizzo

Si consiglia la sostituzione della cannula

- dopo 29 giorni

(in entrambi i casi a partire dal primo utilizzo, compresi tutti i periodi in cui è stato interrotto l'uso della cannula).

Per essere sempre ben forniti si consiglia vivamente di avere sempre a portata di mano almeno due cannule di scorta.

## 4. Indicazioni

Per garantire il posizionamento ottimale e il migliore apporto d'aria possibile, la cannula tracheale **OPTIMA** deve essere scelta sempre dal medico curante.

### Indicazioni generali

- Tenere aperte le vie respiratorie in presenza di ostruzione funzionale o meccanica del tratto respiratorio superiore
- Ventilazione a lungo termine dei pazienti

### Versioni OPTIMA senza cuffia (Basic, Voice):

- Per pazienti con respirazione spontanea che dipendono da una cannula.

### Versioni OPTIMA con cuffia (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Per pazienti nei quali è necessario avere accesso alle vie respiratorie attraverso un tracheostoma con tenuta ermetica della trachea.

### Versioni OPTIMA VOICE, con perforazione/fenestratura (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Per pazienti tracheotomizzati con laringe completamente o parzialmente conservata. Queste versioni consentono al paziente la fonazione.

### Versioni OPTIMA SUCTION, con funzione di aspirazione (Suction, Suction Voice):

- Per i pazienti per i quali è indicata l'aspirazione dall'area sottoglottica.

## 5. Controindicazioni

- Non utilizzare le cannule tracheali **OPTIMA** in pazienti che presentano un'anatomia o un quadro patologico anomali delle vie respiratorie superiori, in quanto sussiste il pericolo di un'ostruzione parziale o totale delle vie respiratorie.
- Non impiegare le cannule tracheali **OPTIMA** con valvola fonatoria/tappo di decannulazione su pazienti laringectomizzati (privi di laringe) (**pericolo di soffocamento!**), Eccezione: protesi fonatoria/valvola shunt.
- In pazienti con polmonite ab ingestis recidivante non è assolutamente consentito utilizzare le versioni Voice a causa dell'elevato pericolo di aspirazione.
- Utilizzo in pediatria.

- Trachea insolitamente bassa (ad es. in caso di obesità), evt. usare una cannula più lunga.

## 6. Effetti collaterali



Punti di pressione, stenosi, necrosi, irritazioni cutanee, tessuto di granulazione, stimolo a tossire, disfagia ed emorragie.

## 7. Avvertimenti/ Misure precauzionali

1. Non applicare forza eccessiva sulla cannula tracheale (**pericolo di danneggiamento**).
2. Dopo aver spostato il paziente fare attenzione che il palloncino pilota non si trovi sotto il corpo del paziente.
3. Sostituendo la controcannula il flessibile per il riempimento non deve trovarsi fra la controcannula e la cannula esterna (**pericolo di danneggiamento**).
4. I collegamenti bloccati sul raccordo universale di 15 mm possono essere distaccati solo con uno strumento consentito (ad es. chiave di distacco).
5. Impiegare cannule perforate e fenestrate durante la ventilazione solo sotto controllo medico.
6. La cuffia non deve entrare in contatto con aerosol o unguenti contenenti lidocaina.
7. Le cuffie con pareti sottili presentano una determinata permeabilità al vapore acqueo, che può provocare la raccolta di acqua di condensa nella cuffia (in piccole quantità non significativa).
8. Per pazienti con elevata predisposizione a emorragie (ad es. in terapia anticoagulante) le cannule tracheali con funzione **SUCTION** possono essere utilizzate solo a discrezione del medico per via dell'elevato rischio connesso all'aspirazione.
9. Le **versioni VOICE** possono essere collegate ad una valvola fonatoria, purché essa sia provvista di connettore idoneo, attraverso il raccordo universale standard integrato di 15 mm della cannula esterna (**NOTA BENE: osservare le istruzioni per l'uso del fabbricante!**). A tale scopo la controcannula rossa, una delle due fornite in dotazione, è provvista di un'apertura ovale (fenestratura) che va oltre il campo voce della cannula esterna consentendo all'aria di passare attraverso la cannula senza ostruzioni nel momento in cui si espira per parlare.
10. **Versioni VOICE:** In caso di secrezione abbondante, predisposizione dei tessuti a granulazione e stenosi questo tipo di cannula è indicato solo dietro controllo periodico del medico ed effettuandone la sostituzione ad intervalli più brevi (solitamente settimanali) in quanto la perforazione del tubo esterno può favorire la formazione di granulazioni.
11. L'accorciamento, la perforazione o altre modifiche della cannula possono essere praticati solo dal fabbricante poiché altrimenti può essere in pericolo l'incolumità del paziente. Qualsiasi modifica apportata alla cannula tracheale in modo non professionale può provocare gravi lesioni! L'apporto di modifiche da parte di persone non autorizzate implica l'estinzione di ogni garanzia.
12. Nei pazienti ventilati occorre garantire un fissaggio sicuro della cannula e del tubo di ventilazione, poiché in caso di dislocazione e/o scollegamento sussiste pericolo di morte!
13. Per preparare una possibile decannulazione dopo una tracheotomia temporanea le **versioni VOICE** sono dotate di un tappo di decannulazione, con il quale è possibile

interrompere per breve tempo l'afflusso di aria attraverso la cannula per abituare di nuovo il paziente a respirare attraverso la bocca/il naso. La decannulazione e quindi l'interruzione della ventilazione per mezzo della cannula tracheale presente possono essere eseguite esclusivamente in pazienti con laringe conservata sotto il controllo medico (nelle versioni con cuffia sbloccare sempre la cuffia).  
**PERICOLO DI SOFFOCAMENTO!**

14. Una cannula tracheale in posizione con cuffia a bassa pressione gonfia non può essere spostata! **PERICOLO DI LESIONE! SBLOCCARE PRIMA LA CUFFIA! Evt. aspirare la secrezione!**
15. In caso di ricorso al laser o di radioterapia mantenere una distanza sufficiente dalla cannula tracheale. **PERICOLO DI INCENDIO!**
16. Durante il sonno le valvole fonatorie non devono essere utilizzate.
17. La pressione della cuffia può variare, fra l'altro, nelle seguenti situazioni: in caso di variazioni nell'altitudine (ad es. in aereo), quando si usa protossido di azoto in anestesia e in caso di collegamento o distacco di un manometro manuale.
18. Una pressione della cuffia troppo elevata comporta il pericolo di una lesione permanente della trachea.
19. Una pressione della cuffia troppo bassa implica il pericolo di aspirazione.
20. Le **versioni SUCTION** sono fornite complete di cono di aspirazione, che può essere collegato solo al tubo di aspirazione. I collegamenti al tubo a pressione della cuffia possono provocare un immediato sblocco.
21. L'introduzione e l'estrazione della cannula possono provocare irritazioni, stimolo a tossire ed emorragie.
22. **Informazioni di sicurezza RM:**

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓



#### **MR safe**

Non vi sono restrizioni all'utilizzo di queste cannule tracheali durante un esame di risonanza magnetica (RM).

È necessario accertarsi che gli accessori contenenti metallo (ad es. valvole fonatorie d'argento) vengano rimossi dalla cannula tracheale prima dell'esame di risonanza magnetica (RM).



#### **MR conditional**

Studi non clinici hanno dimostrato che queste cannule tracheali sono idonee ad un impiego in ambiente RM sotto specifiche condizioni di utilizzo. I pazienti che utilizzano questi prodotti possono essere sottoposti in sicurezza a un esame in ambiente RM alle seguenti condizioni:

- rimuovere gli accessori contenenti metallo (ad es. valvole fonatorie d'argento) dalla cannula tracheale prima dell'esame di risonanza magnetica;
- campo magnetico statico fino a 3,0 Tesla (T);
- gradiente spaziale di campo massimo di 11 T/m;
- solo bobine body di trasmissione in quadratura;
- fissare saldamente la cannula tracheale con l'aiuto di un'apposita fascia di fissaggio per impedire un'eventuale dislocazione durante la ripresa delle immagini RM;
- nelle cannule tracheali con cuffia il palloncino pilota deve essere fissato saldamente mantenendo una determinata distanza dalla regione da sottoporre a esame (ad es. con nastro adesivo medicale).

In determinate condizioni la qualità delle immagini RM viene pregiudicata se la regione da sottoporre ad esame si trova nelle vicinanze della cannula tracheale e/o del palloncino pilota.

Cannule tracheali con cuffia: studi non clinici hanno dimostrato che l'artefatto generato dal palloncino pilota si estendeva fino a 100 mm.

## 8. Applicazione

### 8.1. Inserzione della cannula tracheale

#### 8.1.1. Preparazione

L'intera cannula tracheale va controllata al fine di escludere la presenza di danni al suo esterno o di pezzi lenti per evitare il pericolo di lesione e garantire la tenuta ermetica necessaria. In presenza di anomalie la cannula non va assolutamente utilizzata.

#### Versioni OPTIMA con cuffia (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

Prima di qualsiasi inserzione è necessario controllare la tenuta ermetica della cannula e della cuffia a bassa pressione. Per effettuare questo controllo la cuffia a bassa pressione va riempita ad una pressione di 40 mmHg ( $\approx$  54,4 cmH<sub>2</sub>O o 53,3 hPa). Come ausilio, per effettuare questo controllo si consiglia di usare un dispositivo di controllo della pressione della cuffia (**NOTA BENE: osservare le istruzioni per l'uso del fabbricante!**).



**Qualora dovessero riscontrarsi segnali che lascino supporre la mancanza di tenuta ermetica della cannula, essa non va assolutamente utilizzata. La funzionalità di questa cannula non è più appropriata all'uso!**

#### 8.1.2. Inserzione

**Nelle cannule dotate di cuffia a bassa pressione questa deve essere completamente svuotata prima dell'inserzione stessa!**

Per proteggere il tracheostoma e tenere asciutti la cute e gli indumenti si consiglia di utilizzare una compressa tracheale da spingere sul corpo della cannula.

Per migliorare la scorrevolezza della cannula tracheale ed agevolarne quindi l'introduzione nella trachea si consiglia di spalmare sul tubo esterno l'apposito olio per stoma. Lo stimolo della tosse viene così attenuato.

Procedere all'introduzione della cannula tracheale rimuovendo prima la controcannulla ed inserendo l'otturatore. Dopo di che piegare leggermente all'indietro la testa. Ora tenere la cannula per la flangia. Con l'altra mano, eventualmente, dilatare leggermente il tracheostoma ed introdurre delicatamente l'estremità della cannula nello stoma durante la fase di inspirazione.

Continuando a spingere riportare contemporaneamente la testa in posizione normale spingendo la cannula nella trachea, seguendo la curva della cannula stessa.

Dopo l'introduzione rimuovere immediatamente l'otturatore ed inserire la controcannula. Per fissare la controcannula tenere la cannula esterna per la flangia con le punte delle dita e spingere la controcannula nel raccordo universale fisso di 15 mm finché non si sente la cannula arrestarsi in posizione corretta.

Se la cannula viene inserita direttamente dal paziente, per facilitare l'inserzione la procedura dovrebbe essere eseguita davanti allo specchio. In questo modo il paziente può osservare le sue manovre. Per un fissaggio sicuro la cannula deve essere fissata con l'apposita fettuccia fornita in dotazione.

### **8.1.3. Riempimento della cuffia a bassa pressione**

Dopo l'introduzione e il fissaggio della cannula riempire d'aria la cuffia a bassa pressione con l'apposito strumento di controllo di pressione della cuffia. La pressione di riempimento deve essere adeguata alle esigenze e viene stabilita dal medico curante.

Salvo diversa indicazione da parte del medico, per la cuffia a bassa pressione consigliamo una pressione minima compresa fra 16 e 18 mmHg /22 e 24 cmH<sub>2</sub>O /21 e 24 hPa. Se la cuffia a bassa pressione è ermetica non ci sarà spontaneamente alcun calo di pressione rilevante. La pressione deve essere controllata ogni due ore.

### **8.2. Estrazione della cannula tracheale**

Scollare la cannula tracheale dal sistema di ventilazione e rimuovere gli eventuali accessori applicati nonché la fettuccia di fissaggio.

#### **Cannule tracheali con funzione di aspirazione (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):**

**Prima dell'aspirazione controllare assolutamente la pressione della cuffia e se necessario correggerla!**

Se si utilizzano le versioni SUNCTION aspirare la secrezione attraverso il sistema di aspirazione integrato nella cannula prima di procedere all'estrazione della cannula stessa. Collegare prima il cono di aspirazione fornito in dotazione con la cannula, poi l'aspiratore. **(NOTA BENE: osservare le istruzioni per l'uso del fabbricante!)**

**La depressione di aspirazione può raggiungere max. 0,2 bar (-200hPa).** Sussiste inoltre la possibilità di eseguire l'aspirazione tramite siringa con punta luer. Onde evitare qualsiasi rischio è necessario determinare la giusta procedura con il medico curante, tenendo anche conto del quadro clinico. Occorre optare per una procedura ottimale che sia la meno invasiva possibile.

L'uso delle versioni SUNCTION offre inoltre la possibilità di eseguire un lavaggio sottoglottico (ad es. con una soluzione salina, NaCl 0,9%, dosaggio preciso dietro indicazione del medico). In tal modo si possono attenuare eventuali irritazioni delle mucose o ammorbidire la stenosi. Durante il lavaggio il liquido viene fatto affluire attraverso il sistema di aspirazione integrato sopra la cuffia a bassa pressione, in ciclo inverso rispetto al normale processo di aspirazione. Alla fine questo liquido va nuovamente aspirato, sempre tramite siringa o aspiratore, come precedentemente descritto.

#### **Versioni OPTIMA con cuffia, senza funzione di aspirazione (Basic Cuff, Voice Cuff):**

Nelle versioni con cuffia e senza funzione di aspirazione dopo l'estrazione della controcannula si deve innanzi tutto aspirare la secrezione. Per eseguire questa operazione inserire un catetere/tubo di aspirazione spingendolo nel tubo della cannula fino a sotto la punta della cannula stessa,

lasciando la cannula tracheale in posizione. Aspirando ed estraendo contemporaneamente l'aria dalla cuffia a bassa pressione si può quindi aspirare anche la secrezione eventualmente presente. In tal modo si evita il pericolo che la secrezione possa essere ispirata.

**⚠** Le versioni con cuffia devono essere estratte dal tracheostoma solo dopo il completo svuotamento della cuffia a bassa pressione, diversamente potrebbero verificarsi lesioni. Qualora non sia possibile bloccare la cuffia e il tubo flessibile di riempimento non sia piegato, tagliare il tubo flessibile di riempimento fra la piastra della flangia e il palloncino pilota.

L'estrazione della cannula dovrebbe essere eseguita con la testa leggermente piegata all'indietro. Per estrarre la cannula afferrarla lateralmente per la flangia, procedendo con estrema cautela per evitare lesioni.

**⚠** In caso di tracheostoma instabile o in casi di emergenza (tracheostomia dilatativa, per puntione) occorre avere a disposizione una nuova cannula da poter inserire, in quanto dopo l'estrazione della cannula il tracheostoma può collassare e compromettere l'afflusso di aria.

**⚠** Un lavaggio può essere eseguito solo dopo aver effettuato il controllo di tenuta ed aver accertato che il bloccaggio è sufficiente. Prima di iniziare il lavaggio occorre aspirare le secrezioni raccoltesi sopra la cuffia a bassa pressione.

### 8.3. Sostituzione della controcannula

Afferrare la controcannula per gli incavi presenti sul raccordo universale e tirare con grande attenzione. Dopo di che inserire una controcannula sostitutiva nel raccordo universale di 15 mm fisso della cannula esterna, finché non la si sente arrestarsi in posizione corretta. Pulire la vecchia controcannula oppure smaltirla.

**⚠** Quando viene rimossa, la controcannula non deve essere ruotata sul suo asse per evitarne il danneggiamento. Non rimuovere la controcannula esercitando forza. Se non è possibile sbloccare la controcannula occorre rimuovere l'intera cannula.

## **9. Pulizia/ Disinfezione/ Cura**

### 9.1. Pulizia

Le cannule tracheali **OPTIMA** e i relativi accessori devono essere puliti regolarmente. L'intervallo di pulizia deve venire sostanzialmente adattato alle esigenze del paziente. Prima della pulizia rimuovere gli accessori presenti (valvola fonatoria, nasi artificiali, ecc.) e pulirli separatamente.

La controcannula deve essere rimossa dalla cannula esterna.

Per la pulizia utilizzare acqua tiepida, associata anche ad una soluzione di lavaggio delicata a pH neutro.

**⚠** Per l'utilizzo dei detergenti attenersi alle relative istruzioni del fabbricante.

### Come procedere

Una vaschetta di pulizia con inserto filtrante facilita l'operazione (**attenersi alle istruzioni del fabbricante**). Le cannule esterne e le controcannule vengono posizionate una di fianco all'altra nella soluzione detergente preparata. Per le versioni con cuffia, quest'ultima deve essere lievemente bloccata prima della pulizia e il palloncino pilota deve essere tenuto fuori dal bagno detergente.





Accertarsi che la cannula esterna e la controcannula siano completamente immerse e che non rimanga aria al loro interno. Porre nell'inserto filtrante della vaschetta di pulizia sempre solo la

cannula esterna e la controcannula di una cannula tracheale, onde evitare scambi indesiderati. Una volta trascorso il tempo di azione, sciacquare più volte accuratamente la cannula esterna e la controcannula sotto acqua corrente.

Qualora siano presenti incrostazioni di secrezioni ostinate e difficili, impossibili da rimuovere con il solo bagno detergente, si può procedere a una pulizia manuale utilizzando un'apposita spazzola per la pulizia di cannule. La spazzola per la pulizia della cannula va sempre inserita nella cannula dalla punta. Successivamente risciacquare accuratamente la cannula esterna e la controcannula sotto acqua corrente.

Dopo la pulizia a umido asciugare bene la cannula con un panno pulito e privo di pelucchi.

Nella cannula non deve essere presente alcun residuo di soluzione detergente al momento della sua inserzione nel tracheostoma.

-  **Pulire la cannula tracheale OPTIMA solo con detergenti autorizzati dal fabbricante.**
-  **Non utilizzare detergenti domestici aggressivi, alcol ad alta percentuale, perossido di idrogeno o detergenti per la pulizia di protesi dentarie! Pericolo elevato per la salute! Inoltre la cannula tracheale potrebbe danneggiarsi o rompersi.**
-  **Per la pulizia non è assolutamente consentito l'uso della lavastoviglie, di un forno per cottura a vapore o di un microonde!**
-  **La pulizia con bollitura/surriscaldamento è assolutamente da escludere.**

## 9.2. Disinfezione

La disinfezione dovrebbe essere eseguita sempre solo dietro indicazione del medico curante sulla base del quadro clinico specifico o qualora la rispettiva situazione di cura lo richieda.

### Come procedere


Dopo la pulizia sopra descritta, per la disinfezione a freddo la cannula esterna e la controcannula devono essere poste in una soluzione disinfettante (ad es. PRIMEDICLEAN®) idonea alle cannule tracheali (**attenersi alle istruzioni del fabbricante!**). Il processo di disinfezione è identico a quello di pulizia.

Nelle cannule non deve essere presente alcun residuo di disinfettante al momento della sua inserzione nel tracheostoma.

Al bisogno gli otturatori possono essere puliti e disinfettati seguendo la stessa procedura usata per le cannule.

Prima di ogni reinserzione della cannula se ne dovranno verificare l'integrità e il funzionamento perfetto!

Se nella cuffia fosse eventualmente penetrato del liquido, dovrà essere rimosso attraverso il palloncino pilota, ricorrendo ad una siringa.

-  **Il mancato rispetto delle prescrizioni per la pulizia/disinfezione comporta l'estinzione della garanzia.**

## 9.3. Cura

Dopo la pulizia ed eventuale disinfezione nonché asciugatura della cannula la superficie esterna delle cannule esterne, eccetto le versioni con cuffia a bassa pressione, andrebbero lubrificate con olio per stoma tracheale o un gel lubrificante (es. **Optilube**) per migliorarne la scorrevolezza. Ciò garantisce un'ottima scorrevolezza durante l'inserimento della cannula. Una cura costante consente di mantenere morbido il materiale della cannula esterna.

## 10. Stoccaggio/ Conservazione

Le cannule non utilizzate dovrebbero essere protette dall'irraggiamento solare o dal calore e conservate in ambiente asciutto.

## 11. Smaltimento

Smaltire le cannule rispettando assolutamente le disposizioni in vigore a livello nazionale in materia di rifiuti.

## 12. Segnalazione

Qualsiasi episodio grave avvenuto in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente.

## 13. Garanzia

Forniamo una garanzia relativa all'impeccabilità degli articoli forniti nell'ambito dei limiti previsti dalle nostre Condizioni Generali di Vendita (CGV). È possibile trovare una copia delle nostre Condizioni Generali di Vendita nei nostri documenti commerciali oltre che sul nostro sito Internet, [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Eventuali riparazioni e altri interventi alle cannule tracheali **OPTIMA** possono essere effettuati unicamente da **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

La garanzia si estingue se il prodotto viene usato senza seguire le istruzioni per l'uso!

Il fabbricante si riserva di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto.

## Algemene Informatie



Vóór ieder gebruik van het product dient men de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen. Het gebruik van het product is voorbehouden aan artsen, opgeleid personeel en personen die met de verzorging belast zijn.



**Let op!** Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.

### 1. Beoogd gebruik

**OPTIMA** tracheacanules dienen om een tracheostoma open te houden en om ervoor te zorgen dat de patiënt kan ademen. Sommige varianten maken ook stemvorming en dus spreken mogelijk.

### 2. Productbeschrijving

#### 2.1. Algemeen

**OPTIMA** tracheacanules bestaan uit een zacht elastische, biocompatibele kunststof. De flexibiliteit van het materiaal garandeert een goede beweeglijkheid bij een hoog draagcomfort. De ogen aan de zijkant van het canuleschild dienen om de ingebrachte tracheacanule te fixeren met behulp van een canuleband.

De universele 15mm-connector is vast verbonden met het schild van de buitencanule. Binnencanules klikken vast in de universele 15mm-connector. Blokkeerbare varianten beschikken over een bijzonder dunwandige lagedruk cuff, om de canulebuis tegen de tracheawand af te dichten. Via een controleballon met terugslagventiel wordt de lagedruk cuff gevuld/geleegd en wordt de in de cuff aanwezige druk gecontroleerd.

**OPTIMA** tracheacanules worden in principe geleverd met een obturator met atraumatische punt en met 2 binnencanules, die indien nodig gemakkelijk kunnen worden verwijderd, bijv. bij reiniging of ademnod.

Bij canulevarianten met spraakfunctie (**Voice**) is de binnencanule met venster rood. Omdat de binnencanule ook in aangebrachte toestand zichtbaar is aan de van de patiënt afgewende zijde, kan de gebruiker en/of het verzorgingspersoneel direct zien dat een binnencanule met venster wordt gebruikt.

De gestandaardiseerde universele 15mm-connector zorgt bij alle **OPTIMA** tracheacanules voor een veilige bevestiging van accessoires met 15mm-aansluitstuk, zoals een HME, een spreekventiel of een beademingsaansluiting.

Alle gebruikte materialen zijn biocompatibel en voldoen aan de geldende wettelijke bepalingen.

#### 2.2. Productvarianten

Een actueel productoverzicht van de tracheacanules en toebehoren vindt u in onze product-catalogus, die u gratis bij ons kunt aanvragen of op [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de) kunt inkijken.

Een overzichtstabel met maataanduidingen voor de **OPTIMA** tracheacanules vindt u aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.

#### 2.3. Canulepas

De canulepas zit in elke verpakking van de tracheacanule.

Samen met het daarvoor bedoelde etiket bevat de pas informatie over:

- *artikelnummer*
- *grootte*
- *lengte*
- *lotnummer*

### 3. Gebruiksduur

Wij adviseren om de canule te vervangen

- na 29 dagen,

(telkens vanaf het eerste gebruik, inclusief de perioden waarin de canule tijdelijk niet wordt gebruikt).

Om een ononderbroken verzorging te garanderen, is het raadzaam om altijd ten minste twee reservecanules ter beschikking te hebben.

### 4. Indicaties

Om een optimale zitting en de best mogelijke luchttoevoer te garanderen, wordt de juiste **OPTIMA** tracheacanule altijd door de behandelende arts gekozen.

#### Algemeen

- Openhouden van de luchtwegen bij functionele of mechanische obstructie van de bovenste luchtwegen
- Langdurige beademing

#### OPTIMA varianten zonder cuff (Basic, Voice):

- Voor spontaan ademde patiënten die op een canule zijn aangewezen.

#### OPTIMA varianten met cuff (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Voor patiënten bij wie een toegang tot de luchtwegen via een tracheostoma met afdichting van de luchtpijp vereist is.

#### OPTIMA varianten VOICE, met perforatie/venster (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Voor patiënten met een tracheotomie bij wie het strottenhoofd volledig of gedeeltelijk bewaard is gebleven. Deze varianten bieden de patiënt de mogelijkheid van stemvorming.

#### OPTIMA varianten SUCTION, met afzuigfunctie (Suction, Suction Voice):

- Voor patiënten bij wie een afzuiging van de subglottische ruimte is aangewezen.

### 5. Contra-indicaties

- Gebruik **OPTIMA** tracheacanules niet bij patiënten met een abnormale anatomie of pathologie van de bovenste luchtwegen, omdat er gevaar bestaat voor een gedeeltelijke of volledige obstructie van de trachea.
- Gebruik **OPTIMA** tracheacanules met spreekventiel resp. decanulatiestop niet bij patiënten met een laryngectomie (verwijderd strottenhoofd). **Er bestaat verstikkingsgevaar! Uitzondering: stemprothese/shuntventiel.**
- Vanwege het verhoogde aspiratierisico mogen **VOICE-varianten** in geen geval worden gebruikt bij patiënten met recidiverende aspiratiepneumonie.
- Gebruik in de pediatrie.
- Ongewoon diepliggende luchtpijp (bijv. bij adipositas); gebruik evt. een langere canule.



## 6. Bijwerkingen

Drukpunten, stenose, necrose, huidirritatie, granulatie, hoestprikkel, slikstoornissen en bloedingen.

## 7. Waarschuwingen/ Voorzorgsmaatregelen

1. Op de tracheacanule mag geen geweld worden uitgeoefend (**gevaar voor beschadiging**).
2. Na het verplaatsen van de patiënt mag deze niet op de controleballon liggen.
3. Bij een vervanging van de binnencanule mag de vulsling zich niet tussen de binnen- en buitencanule bevinden (**gevaar voor beschadiging**).
4. Vastzittende verbindingen aan de universele 15mm-connector mogen alleen met goedgekeurde scheidingsmiddelen (bijv. een scheidingswig) worden losgemaakt.
5. Canules met een perforatie of venster mogen tijdens de beademing alleen onder toezicht van een arts worden ingebracht.
6. De cuff mag niet in aanraking komen met aerosolen of zalven die lidocaïne bevatten.
7. Dunne cuffs vertonen een zekere waterdampdoorlatendheid, waardoor het mogelijk is dat zich condenswater in de cuff verzamelt (in geringe hoeveelheden onbelangrijk).
8. Bij patiënten met een versterkte bloedingsneiging (bijv. bij behandeling met anticoagulantia) mogen tracheacanules met **SUCTION**-functie, vanwege het grotere risico bij de afzuiging, uitsluitend volgens het oordeel van de arts worden gebruikt.
9. De **VOICE-varianten** kunnen via de geïntegreerde standaard universele 15mm-connector van de buitencanule worden verbonden met een spreekventiel dat over een passend aansluitstuk beschikt (**LET OP: Neem de handleiding van de fabrikant in acht!**). Hiervoor heeft de bijgeleverde rode binnencanule een ovale opening (venster), die over het spreekveld van de buitencanule reikt, zodat de lucht bij het uitademen tijdens het spreken ongehinderd door de canule kan stromen.
10. **VOICE-varianten:** Bij een sterke secretie, neiging tot granulatie en korstvorming is deze canule-uitvoering alleen aan te bevelen bij regelmatige controle door een arts en met inachtneming van korte vervangingsintervallen (doorgaans wekelijks), omdat de perforatie in de buitencanule de granulatie kan versterken.
11. Het inkorten, perforeren of op een andere manier wijzigen van de canules mag uitsluitend door de producent gebeuren, omdat anders voor de patiënt risico's kunnen ontstaan. Ondeskundig uitgevoerde werkzaamheden aan tracheacanules kunnen ernstige verwondingen veroorzaken! In geval van wijzigingen die uitgevoerd zijn door onbevoegde personen, vervalt ieder recht op garantie.
12. Bij beademde patiënten dient men op een goede bevestiging van de canule en beademingsslang te letten, omdat bij een dislocatie of disconnectie levensgevaar bestaat!

13. Ter voorbereiding van een mogelijke decanulatie na een tijdelijke tracheotomie is bij de **VOICE-variant** een decanulatiestop meegeleverd. Hiermee kan de luchttoevoer via de canule kortstondig onderbroken worden, om de patiënt weer gewoon te maken aan het ademen via de mond en de neus. Een decanulatie en dus een onderbreking van het ademen via de ingebrachte tracheacanule mag uitsluitend worden uitgevoerd bij patiënten bij wie het strottenhoofd bewaard is gebleven, onder toezicht van een arts (bij varianten met cuff moet altijd de cuff worden gedeblokkeerd). **VERSTIKKINGSGEVAAR!**
14. Een ingebrachte tracheacanule met opgeblazen lagedruk cuff mag niet opnieuw worden gepositioneerd! **VERWONDINGSGEVAAR! EERST DE CUFF DEBLOKKEREN! Evt. secreet wegzuigen!**
15. Bij het gebruik van een laser of bij bestralingstherapie moet voldoende afstand tot de tracheacanule worden gehouden. **BRANDGEVAAR!**
16. Tijdens het slapen mogen geen spreekventielen worden gebruikt.
17. De cuffdruk kan o.a. bij hoogteveranderingen (bijv. in een vliegtuig), bij het gebruik van lachgas in de anesthesie of bij het verbinden resp. loskoppelen van een handmanometer veranderen.
18. Bij een te hoge cuffdruk bestaat het risico van een permanente beschadiging van de luchtpijp.
19. Bij een te geringe cuffdruk bestaat een aspiratierisico.
20. De **SUCTION-variant** wordt met een afzuigtrechter geleverd. Deze mag alleen met de afzuigleiding worden verbonden. Een verbinding met de cuffleiding kan tot een onmiddellijke deblokking leiden.
21. Bij het inbrengen en verwijderen van de canule kunnen irritaties, hoestprikkels of bloedingen optreden.
22. **MRI-veiligheidsinformatie:**

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓

**MRI-veilig**

Er zijn geen beperkingen voor het gebruik van deze tracheacanules tijdens een MRI-onderzoek.

Wel is het belangrijk dat metaalhoudende accessoires (bijv. zilveren spreekventielen) vóór het MRI-onderzoek uit de tracheacanule worden verwijderd.

**MRI-voorwaardelijk**

Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat deze tracheacanules voorwaardelijk compatibel zijn met MRI. Patiënten met deze producten kunnen onder de volgende

voorwaarden veilig een MRI-onderzoek ondergaan:

- metaalhoudende accessoires (bijv. zilveren spreekventielen) moeten vóór het MRI-onderzoek uit de tracheacanule worden verwijderd;
- statisch magnetisch veld tot 3,0 tesla (T);
- maximale ruimtelijke veldgradiënt van 11 T/m;
- alleen lichaamsspoelen met kwadratuurgestuurde transmissie;
- maak de tracheacanule goed vast met de canuleband, om een dislocatie tijdens de MRI-scans te voorkomen;
- bij tracheacanules met cuff moet de controleballon goed bevestigd zijn op enige afstand van het te onderzoeken gebied (bijv. met medische tape).

De MRI-beelden kunnen in bepaalde omstandigheden van mindere kwaliteit zijn, als het te onderzoeken gebied dicht bij de tracheacanule en/of controleballon ligt.

Tracheacanules met cuff: in niet-klinische studies strekte het beeldartefact dat door de controleballon werd veroorzaakt, zich tot 100 mm uit.

## 8. Toepassing

### 8.1. Aanbrengen van de tracheacanule

#### 8.1.1. Voorbereiding

De volledige tracheacanule moet worden gecontroleerd op uitwendige schade en losse onderdelen, om verwondingen uit te sluiten en de vereiste afdichting te garanderen. Indien men iets abnormaals vaststelt, mag de canule in geen geval worden gebruikt.

#### OPTIMA varianten met cuff (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

De dichtheid van de canule en lagedruk cuff moet voor ieder gebruik worden gecontroleerd. Hiervoor dient men de lagedruk cuff te vullen met een druk van 40 mmHg ( $\approx$  54,4 cmH<sub>2</sub>O of 53,3 hPa). Als hulpmiddel voor de controle is het raadzaam een cuffdrukmeter te gebruiken (**LET OP: Neem de handleiding van de fabrikant in acht!**).

**⚠** **Indien symptomen optreden die op een lek in de canule wijzen, mag deze canule in geen geval nog worden gebruikt. De correcte werking van de canule is dan niet meer gegarandeerd!**

#### 8.1.2. Aanbrengen

**Bij canules met een lagedruk cuff moet deze cuff vóór het aanbrengen volledig zijn leeggemaakt!**

Om de tracheostoma te beschermen en de huid en kleding droog te houden, wordt aanbevolen een tracheakompres op de canuleschacht te schuiven.

Om de tracheacanule beter te laten glijden en dus het inbrengen in de trachea te vergemakkelijken, kan de buitencanule worden ingewreven met stomaolie. Dit vermindert de hoestprikkel.

Om de tracheacanules in te brengen, moet eerst de binnenbuis verwijderd en de obturator aangebracht worden. Leg vervolgens het hoofd iets naar achteren. Nu wordt de canule aan het schild vastgenomen. Met de andere hand trekt men de tracheostoma evt. iets open. Dan steekt men tijdens de inspiratiefase (bij het inademen) het canule-uiteinde voorzichtig in de stomaopening. Terwijl men de canule dieper schuift, brengt men het hoofd synchroon weer in de normale stand. Hierbij volgt men de boog van de canule, om deze zo in de trachea te duwen.

Direct na het inbrengen moet men de obturator verwijderen en de binnencanule aanbrengen. Om de binnencanule te bevestigen, houdt men het schild van de buitencanule met de vingertoppen vast en schuift men de binnencanule in de vaste universele 15mm-connector, tot deze voelbaar vastklikt.

Indien de patiënt de tracheacanule zelf inbrengt, dient hij dit voor een spiegel te doen, om het proces te vergemakkelijken. Zo kan de patiënt zijn handelingen beter controleren. Voor een veilige bevestiging van de canule dient deze met de canuleband te worden gefixeerd.

### **8.1.3. Vullen van de lagedruk cuff**

Na het inbrengen en bevestigen van de canule wordt de lagedruk cuff met behulp van de cuffdrukmeter met lucht gevuld. De vuldruk dient aan de vereisten te worden aangepast en wordt door de behandelende arts bepaald.

Tenzij de arts anders voorschrijft, adviseren wij een lagedruk cuffdruk van min. 16 tot 18 mmHg /22 tot 24 cmH<sub>2</sub>O /21 tot 24 hPa. Indien de lagedruk cuff dicht is, treedt spontaan geen wezenlijk drukverlies op. De druk dient om de twee uur te worden gecontroleerd.

### **8.2. Verwijderen van de tracheacanule**

**Koppel de tracheacanule los van het beademingssysteem en verwijder eventueel aangebracht toebehoren en de canuleband.**

#### **Tracheacanules met afzuigfunctie (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):**

**Controleer vóór het afzuigen in ieder geval de cuffdruk en corrigeer deze indien nodig!**

Bij gebruik van de **SUCTION-varianten** dient vóór het verwijderen eerst het secreet te worden weggezogen via het in de canule geïntegreerde afzuigsysteem. Verbind de bijgeleverde afzuigtrechter met de canule en sluit vervolgens een afzuigapparaat aan. (**LET OP: Neem de handleiding van de fabrikant in acht!**)

**De onderdruk voor het afzuigen mag max. 0,2 bar (-200 hPa) bedragen.** Het is ook mogelijk om de afzuiging uit te voeren met een spuit via de Luer-aansluiting. Om risico's te voorkomen en afhankelijk van het ziektebeeld moet de werkwijze worden afgesproken met de behandelende arts. Men dient de best mogelijke en minst storende werkwijze toe te passen.

De uitvoering van de **SUCTION-varianten** maakt bovendien een subglottische spoeling mogelijk (bijv. met een zoutoplossing, NaCl 0,9%; exacte dosering volgens de instructies van de arts). Zo kunnen irritaties van het slijmvlies verzacht en korstvorming tegengegaan worden. Bij het spoelen wordt de vloeistof via het geïntegreerde afzuigsysteem boven de lagedruk cuff ingebracht (omkering van het normale afzuigproces). Vervolgens moet de vloeistof weer met een spuit of afzuigapparaat worden weggezogen, zoals hierboven beschreven.

#### **OPTIMA varianten met cuff, zonder afzuigfunctie (Basic Cuff, Voice Cuff):**

Bij de varianten met cuff en zonder afzuigfunctie moet na het verwijderen van de binnencanule eerst het secreet worden weggezogen. Hiervoor dient een afzuigkatheter of afzuigslang bij een liggende tracheacanule door de canulebuis tot onder de canulepunt te worden geschoven. Bij gelijktijdig afzuigen en aflaten van de lucht uit de lagedruk cuff kan evt. aanwezig secreet nu worden weggezogen. Zo wordt aspiratie van secreet voorkomen.

**⚠ De varianten met cuff mogen pas uit de tracheostoma worden verwijderd, wanneer de lagedruk cuff volledig leeg is. Anders kunnen letsels optreden. Indien de cuff niet kan worden gedeblokkeerd en de vulslang niet geknikt is, moet de vulslang tussen de schildplaat en controleballon worden doorgesneden.**

Bij het verwijderen van de canule dient het hoofd lichtjes naar achteren te worden gelegd. Om de canule te verwijderen, dient men deze aan de zijkanten van het schild vast te houden. Hierbij moet men uiterst voorzichtig te werk gaan, om letsels te voorkomen.

- ⚠ **Bij een instabiele tracheostoma of in noodgevallen (punctie en dilatatie) dient een nieuwe canule gebruiksklaar te worden gehouden, omdat de tracheostoma na het uittrekken van de canule ineen kan zakken (collaberen), waarbij de luchttoevoer wordt belemmerd.**
- ⚠ **Een spoeling mag alleen worden uitgevoerd na controle op dichtheid en voldoende blokkering. Vóór het begin van de spoeling moeten secreten boven de lagedruk cuff worden weggezogen.**

### 8.3. Vervangen van de binnencanule

Neem de binnencanule vast aan de uitsparingen van de universele connector en trek deze vervolgens volledig uit. Breng vervolgens een vervangende binnencanule in de vaste universele 15mm-connector van de buitencanule, tot deze voelbaar vastklikt. Reinig de oude binnencanule of gooi deze weg.

- ⚠ **Bij het verwijderen mag de binnencanule niet om zijn as worden gedraaid, anders kan deze beschadigd raken. De binnencanule mag niet bruut worden verwijderd. Indien de binnencanule niet loskomt, dient de volledige canule te worden verwijderd.**

## 9. **Reiniging/ Desinfectie/ Onderhoud**

### 9.1. Reiniging

De **OPTIMA** tracheacanules en toebehoren moeten regelmatig worden gereinigd. Het interval moet altijd aan de behoeften van de patiënt worden aangepast. Aangebracht toebehoren (spreekventiel, kunstneus enz.) moet voor de reiniging worden verwijderd en afzonderlijk worden gereinigd. De binnencanule moet uit de buitencanule worden verwijderd.

Voor de reiniging kan handwarm water en eventueel een milde, pH-neutrale waslotion worden gebruikt.

- ⚠ **Neem bij gebruik van reinigingsmiddelen de aanwijzingen van de fabrikant in acht.**

### Uitvoering

Een canulereinigingsbakje met inzetzeef vergemakkelijkt het proces. (**Neem de aanwijzingen van de fabrikant in acht!**) De buiten- en binnencanules worden naast elkaar in de voorbereide reinigungsoplossing gelegd. Bij varianten met cuff dient de cuff voor de reiniging licht te worden geblokkeerd en moet de controleballon uit het reinigungsbad worden gelegd.

Zorg ervoor dat de buiten- en binnencanule volledig ondergedompeld zijn en dat er geen lucht binnen in de canules blijft zitten. Leg telkens slechts de buiten- en binnencanule van één tracheacanule in de inzetzeef van het canulereinigingsbakje, om vergissingen te voorkomen.

Na afloop van de inwerktijd moeten de buiten- en binnencanule meermaals grondig worden afgespoeld onder stromend water.

Bij hardnekkige en taaie secretresten die niet door het reinigungsbad konden worden verwijderd, kan de canule handmatig worden gereinigd met een speciale canulereinigingsborstel. Steek de canulereinigingsborstel altijd via de canulepunt in de **OPTIMA** tracheacanule. Vervolgens moeten de buiten- en binnencanules grondig worden gespoeld onder stromend water. Na de natte reiniging dient de tracheacanule goed te worden afgedroogd met een schone, vezelvrije doek.

Er mogen zich geen resten van de reinigingsoplossing meer op de **OPTIMA** tracheacanule bevinden, wanneer deze in de tracheostoma wordt ingebracht.

- ⚠ **Reinig de OPTIMA tracheacanule alleen met middelen die door de fabrikant zijn goedgekeurd.**
- ⚠ **Agressieve huishoudreinigers, middelen met een hoog alcoholpercentage, waterstofperoxide of reinigingsmiddelen voor kunstgebitten mogen in geen geval worden gebruikt! Er bestaat acuut gezondheidsgevaar! Bovendien kunnen deze producten de tracheacanule beschadigen of vernielen.**
- ⚠ **Voor de reiniging mag in geen geval een vaatwasser, stoomkoker of magnetron worden gebruikt!**
- ⚠ **Bij de reiniging is koken of oververhitten niet toegestaan.**

## **9.2. Desinfectie**

Een desinfectie mag alleen worden uitgevoerd, indien deze door de behandelende arts op basis van het specifieke ziektebeeld wordt beslist of door de betreffende verzorgingssituatie is geïndiceerd.

### **Uitvoering**

Voor de koude desinfectie moeten buiten- en binnencanules na de hierboven beschreven reiniging in een voor **OPTIMA** tracheacanules geschikte desinfectieoplossing (bijv. **PRIMEDICLEAN®**) worden gelegd (**Neem de gebruiksaanwijzing van de fabrikant moet in acht!**). De werkwijze voor de desinfectie is identiek aan die voor reiniging.

Er mogen zich geen resten van het desinfectiemiddel meer op de canule bevinden, wanneer deze in de tracheostoma wordt ingebracht.

Obturator's kunnen indien nodig op dezelfde wijze als de canule worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Voordat de canule weer wordt ingebracht, moet worden gecontroleerd of deze intact is en goed functioneert!

Als vloeistof in de cuff is binnengedrongen, moet deze met behulp van een spuit via de controleballon worden verwijderd.

- ⚠ **Bij niet-naleving van de reinigings-/desinfectievoorschriften vervallen de garantie-rechten.**

## **9.3. Onderhoud**

Na het reinigen, eventueel desinfecteren en afdrogen van de canules moet de buitenkant van de buitencanules (behalve bij varianten met lagedruk cuff) worden ingewreven met stomaolie of glijmiddel (bijv. **Optilube**), zodat deze beter glijden. Zo wordt het inbrengen vergemakkelijkt. Bij regelmatig onderhoud blijft het materiaal van de buitencanule bovendien soepel.

## **10. Opslag/ Bewaring**

Ongebruikte canules moeten in een droge ruimte, beschermd tegen zonlicht en/of hitte worden opgeslagen.

## **11. Verwijdering**

De producten mogen uitsluitend in overeenstemming met de geldende nationale bepalingen voor afvalstoffen worden verwijderd.

## 12. Melding

Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde instanties worden gemeld.

## 13. Garantie

Op de perfecte toestand van de geleverde producten geven wij garantie volgens onze Algemene Voorwaarden. U vindt onze Algemene Voorwaarden o.a. op onze handelsdocumenten en op onze website [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Reparaties en andere werkzaamheden aan de **OPTIMA** tracheacanules mogen uitsluitend door **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH** worden uitgevoerd.  
Bij niet-naleving van de instructies vervalt de garantie!

Productwijzigingen door de fabrikant zijn te allen tijde voorbehouden.

## Eolas ginearálta



Ní mór na treoracha úsáide a léamh go cúramach roimh gach úsáid a bhaint as na táirgí. Tá úsáid an táirge in áirithe do dhochtúirí, do dhaoine oilte san ospidéal agus do dhaoine le fhreagracht cúraim orthu.



Aire! Le húsáid ar othar aonair amháin.

### 1. Úsáid atá beartaithe

Úsáidtear cannúl traicéastóime **OPTIMA** fá choinne an traicéastóime a choinneáil oscailte agus ligeann sé don othair áirithe. Ligeann do chuid de na leaganacha do thraenáil cainte agus mar sin cainte.

### 2. Cur síos ar an táirge

#### 2.1. Ginearálta

Tá an cannúl traicéastóime **OPTIMA** déanta as plaisteach bog, soshínte agus bith-comhoiriúnach. Cíntíonn solúbthacht an ábhair, lúth maith agus ard compord nuair a chaithear é.

Úsáidtear na súilíní cliathánach ar an cumhdach cannúl leis an cannúl traicéastóime ionsáite a ghreamadh ag úsáid strapa coinneála cannúil.

Tá an nascóir uilíoch 15 mm nasctha go daingean leis an tiúb cannúil seachtrach. Smeachann an cannúl inmheánach isteach sa nascóir uilíoch 15 mm. Tá cufa bhrú íseal ag leaganacha arbh fhéidir blocáil leis an bhrú íseal a dhruideadh. Úsáidtear balún smachta le chomhla choiscthe leis an cufa bhrú íseal a líonadh/scaoileadh as agus an brú chufa a sheiceáil.

Déantar soláthar ar cannúil traicéastóime le rinn aitrámach agus dhá channúil inmheánach **OPTIMA** arbh fhéidir bhaint amach go héasca más gá m.sh fá choinne glanadh nó i gcás anacair anáilaithe.

Fá choinne leaganacha cannúil le feidhm cainte (Voice), cannúl inmheánach fuinneogach, dearg. Ionas go bhfuil an cannúl inmheánach le feiceáil ar an taobh atá ag díriú ar shiúil ón othar, cuireann sé teachtaireacht de úsáid an channúil inmheánach fuinneogach chuig an úsáideoir agus/nó foireann altranaís.

Cíntíonn an nascóir uilíoch 15 mm nasc daingean le chúntaí le nasc 15mm, macasamhail an HME, comhla cainte nó nasc aerála, channúil traicéastóime **OPTIMA** uilig.

Tá na hábhair uilig bith-chomhoiriúnach agus cloígeann siad le na rialacháin dlí bainteach.

#### 2.2. Leaganacha táirgí

Is féidir forbhreathnú táirge a fháil ar ár gcannúil traicéastóime agus a chúntaí i n-ár gcatalóg táirge. Is féidir an catalóg táirge a iarraidh saor in aisce uainn nó breathnú ar líne ag [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Is féidir tábla forbhreathnú le thoisí an channúil traicéastóime **OPTIMA** a fháil ag deireadh na dtreoir.

### 2.3. Pas cannúil

Tá an pas cannúil istigh i ngach pacáiste cannúil traicéastóime. Sa phas tá eolas, leis an lipéid greamaithe do, air:

- *Uimhir airteagail*
- *Toise*
- *Fad*
- *Uimhir bhaisc*

## 3. Saol seirbhíse

Molann muid athnuachain a dhéanamh ar an cannúil

- i ndiaidh 29 lá

(ón chéad úsáid, na tréimhse uilig nár úsáidtear an cannúil ach anois is arís).

Molann muid go láidir go mbíonn ar a laghad, dhá channúil sa bheis agat le soláthar leanúnach a chinntiú.

## 4. Tásc

Le chinntiú leis an oiriúint is fearr agus an soláthar aeir is fearr, roghnaítear an lia freastail an channúil traicéastóime **OPTIMA** oiriúnach i gcónaí.

### Ginearálta.

- Ag coinneál na feadán anála oscailte i gcás bac mheicniúil nó feidhme sa chonair riospráide uachtarach.
- Aerú fad téarmach

### Leaganacha OPTIMA gan cufa (Basic, Voice):

- Do othair le anáil spontáineach a bhrathann ar channúil.

### OPTIMA Leaganacha le chufa (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Do othair le díobháil bealach isteach chuig na feadán anála thríd an traicéastóime le shéala ar an traicé.

### OPTIMA Leaganacha VOICE le scagaireacht/fuinneogach (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Fá choinne othair traicéastóime le laraing atá caomhnaithe go hiomlán nó peirsil chaomhnaithe. Cuireann na leaganacha seo na hothair ar a gcumas a ghuth a thraenáil.

### OPTIMA Leaganacha SUCTION le feidhm súcháin (Suction, Suction Voice):

- Fá choinne othair ina bheartaíodh súchán fó-gloteach.

## 5. Fritásca

- Ná húsáid cannúil traicéastóime **OPTIMA** le othair le anatamaíocht nó paiteolaíocht neamhchoitianta den fheadán anála uachtarach mar gheall ar baol ar leath bhac nó bac iomlán an feadán anála.
- Ná húsáid cannúil traicéastóime **OPTIMA** le chomhla cainte/plocóid díchannúil ar othair laraingeachtóime (gan laraing) (**Baol a phlúchadh!**).  
**Eisceacht:** Próistéis gutha/comhla síunta

- De thoradh an baol níos airde asú, ná úsáid a choíche **leaganacha VOICE** i othair le niúmóine asú athfhillteach.
- Úsáid i bpéidiatraich
- Úsáideann traicé buailte íseal go neamhghnách (m.sh. murtall) cannúl níos fuide más gá.



## 6. Fo-iarsmaí

Brú cneácha, Steanóis, neacróis, greannú craicinn, fíochán gránúcháin, casachtaí, neamhord sloaireachta, cur fola.

## 7. Rabhaidh/ réamhchúraimí

1. Ná húsáid lámh láidir ar an cannúl traicéastóime (**baol damáiste**).
2. I ndiadh aistriú an othair ná lig dó luí ar an balún smachta.
3. Nuair a athraítear an cannúil inmheánach, ní cheart don thiúb líonaigh a bheith suite idir an cannúl inmheánach agus cannúl seachtrach (**baol damáiste**).
4. Scaoil nascóirí atá i bhfostú ar an nascóir uillíoch 15 mm le ding ceadaithe amháin (m.sh ding scartha).
5. Úsáid cannúil chriathra agus fuinneogach le linn aerú faoi chúram leighis amháin.
6. Ní chóir go ndéantar teagmháil idir an cufa agus aerásóil nó unghthaí le lídeacaon istigh ann.
7. Tá méid áirithe tréscailteacht gal uisce ag cufa caoil, agus is féidir carnadh de comhdhlúthú sa chufa tarlú mar thoradh (i méideanna bheaga, níl sé suntasach).
8. In othair le claonadh ó nádúr le cur fola (m.sh le linn teiripe antaithéachtaigh), ba cheart cannúil traicéastóime le **feidhm SUCTION** a úsáid de réir breithiúnas lia de thoradh níos mó baol le linn súcháin.
9. Is féidir **leaganacha VOICE** a nascadh le comhla cainte atá nasc chomhfhreagrach aige thríd an nascóir caighdeánach 15 mm iomlánaithe den channúl seachtrach (**TABHAIR FAOI DEARA: Treoir an déantóra le haghaidh úsáide!**). Fá choinne seo, tá oscailt ubhchruthach (fuinneogach) ag ceann de na cannúil inmheánach deirg a shíneann thar an réimse cainte den channúil seachtrach gan cosc nuair a ligtear amach áirithe le linn cainte.
10. **Leaganacha VOICE:** I gcás táil troma, claonadh fíochán gránúcháin, cruthú geirbe, ní mholtar dearadh an cannúil seo ach amháin le scrúdú sláinte rialta agus géilleadh do athrú eatraimh níos giorra (de ghnáth seachtainiúil), mar is féidir le criathrú an cannúil seachtrach cruthú fíochán gránúcháin a mhéadú.
11. Níl cead ach ag an déantóir gearradh, scaireacht nó athraithe ar bith eile air an channúil a dhéanamh, murab é sin is féidir le baol a bheith ann don othar. Má dhéantar obair mícheart ar cannúil traicéastóime is féidir le ghortuithe tromchúiseacha tarlú! Má ndéanann daoine neamhúdraithe athraithe, cuirtear an éileamh dliteanais ar neamhní.
12. Tá sé tábhachtach le othair aeráilte, go gcinntítear go bhfuil an cannúl agus thiúb aerú greamaithe go daingean, nó is féidir le asaltú nó dínascadh a bheith bagrach **don bheatha!**

13. Le ullmhú fá choinne an seans de díchannúlú i ndiaidh traicéastóime shealadach, tagann na **leaganacha VOICE** le plocóid díchannúlú. Ligeann sin do chosc ghairid ar an soláthar aeir thríd an cannúl, ionas go mbeidh an duine cleachtaithe le anáil thríd an béal/srón arís. Ní ceadaítear díchannúlú, is é sin briseadh anáilithe thríd an cannúl traicéastóime, a dhéanamh ach faoi chúram leighis ar othair le laraing caomhnaithe. (bain an bac den chufa i gcónaí le leaganacha cufa). **BAOL PLÚCHADH!**
14. Ná haistrigh an cannúl traicéastóime le chufa bhrú íseal teannta! **BAOL GORTAITHE! BAIN AN BAC DEN CHUFA AR DTÚS! Más gá súitear an táil amach!**
15. Nuair a úsáidtear teiripe léasair nó radaiteiripe, coinnigh dóthan faid ón cannúl traicéastóime. **BAOL TINE!**
16. Ná húsáid comhla cainte le linn codlata.
17. Is féidir leis an brú cufa athrú, ina measc, le linn athraithe airde (m.sh. i eitleán), nuair a úsáidtear ocsaíd nítriúil le ainéistéise agus nuair a nasctar nó dícheangaltar manaiméadar boise.
18. Má tá an brú chufa ró ard, tá an baol ann go ndéantar damáiste buan don traicé.
19. Má tá an brú chufa ró íseal, bíonn baol asú ann.
20. Tagann nascóir tonnadóra le **leaganacha SUCTION**. Ní mór seo a bheith nascaithe leis an líne suite amháin. Is féidir le díbhlocáil láithreach tarlú de thoradh na nascanna leis an líne bhrú cufa.
21. Is féidir le greannú, casachtach nó cur fola tarlú nuair a chuirtear isteach agus baintear amach an cannúl.
22. **Eolas maidir le sábháilteacht MRI:**

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓

MR

**MRI-slán**

Níl aon srianta ar úsáid na gcannúil traicéastóime seo le linn scrúdú MRI.

Tá sé tábhachtach tabhairt faoi ndeara go gcaithear oiriúintí le miotail ann (m.sh comhlaí cainte airgid) a bhaint den channúl traicéastóime roimh an scrúdú MRI.

**Slán i gcomhair MRI ar bhonn coinníollach**

Taispeánadh staidéar neamh clínicíúla go bhfuil na channúl traicéastóime seo MRI comhoiriúnach. Is féidir scrúdú sábháilte MRI a dhéanamh ar othair leis an táirge seo, faoi na coinníollacha seo:

- ní mór oiriúintí le mhíotal ann (m.sh comhlaí cainte airgid) a bhaint den channúl traicéastóime roimh an scrúdú MRI.

- réimse maighnéadach statach suas go dtí teisle 3.0 (T).
- uas-grádáin réimse spásúlachta de 11 T/m.
- corna coirp le tras-seoladh cearnú rialaithe
- daingnigh an cannúl traicéastóime ag úsáid an strapa coinneála le chosc a chur ar asáitiú le linn scan MRI.
- ní mór an balún smachta, i gcannúil traicéastóime le chufa, a bheith ghreamaithe go daingean i bhfad ón achar atá le scrúdú.

Is féidir caighdeán na híomha MRI a bheith lagaithe má tá an achar atá le dhul faoi scrúdú cóngarach don channúl traicéastóime agus/nó an balún smachta.

Cannúil traicéach le chufa: I staidéar neamh-chliniciúil, síníodh an íomha déantáin de thoradh an bhalúin smachta thuas go dtí 100 mm.

## 8. Úsáid

### 8.1. Cur isteach an cannúl traicéastóime

#### 8.1.1. Ullmhúchán

Ní mór scrúdú a dhéanamh ar an cannúl iomlán fá choinne damáiste seachtrach agus páirteanna scaoilte, le chosc a dhéanamh ar ghortú agus le chinntiú go feidhmíonn sé mar a bheartaíodh. Ná húsáid an cannúil i gcás ar bith, má fhaightear mínormáltacht ar bith.

#### OPTIMA Leaganacha le chufa (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

Ní mór teannas an cufa bhrú íseal a sheiceáil roimh é a chur isteach gach uair. Le seo a dhéanamh, ní mór an cufa a bheith líonta le haer go dtí brú de 40 mmHg ( $\approx$  54.4 cmH<sub>2</sub>O nó 53.3 hPa). Moltar tástáil bhrú cufa a úsáid le chuidiú le tástáil (TABHAIR FAOI DEARA: Treoir an déantóra le haghaidh úsáide!).

**⚠** Má tá comharthaí de sceitheadh chufa ann, ná úsáid an cannúil i gcás ar bith. Ní thugtar an feidhm atá beartaithe den channúl seo níos mó!

#### 8.1.2. Ionsá

**I gcás cannúil le chufa bhrú íseal, ní mór an cufa a fholmhú go hiomlán sula gcuirtear isteach é!**

Leis an traicéastóime a chosaint agus an chraiceann agus an téadach a choinneáil tirim, moltar adhairtín traicéach a chur thar fearsaid an cannúil.

Le forbairt a dhéanamh ar bealú an cannúil traicéastóime agus thríd sin cuidiú le cur isteach sa thraicé, moltar an tiúb a chuimil ola stóma, laghaíonn seo an fonn casachta.

Leis an cannúl traicéastóime a chuir isteach, ba cheart go mbeidh an cloigeann claonta ar gcúl rud beag. Ansin claon siar do chloigeann rud beag. Tá an cannúl greamaithe ag an cumhdach, agus leis an lámh eile tarraingítear an traicéastóime óna chéile rud beag más gá, agus cuirtear foirceann an cannúil isteach in oscailt an stóma go cúramach le linn an tréimhse ionanálú (Nuair a análútar isteach).

Nuair a théann an cloigeann níos fuide, bogtar go sioncronach é sa ghnáth suimh agus brúitear an cannúl isteach sa thraicé ag leanúint le cuar an cannúil.

I ndiaidh an cannúl a chur isteach, ní mór an stopthóir a bhaint amach láithreach agus an cannúl inmheánach a chuir isteach. Leis an cannúl inmheánach a nascadh, coinnigh ghreim ar feire an cannúl seachtrach agus brú an cannúl inmheánach isteach sa nascóir uilíoch 15 mm go dtí go mhothaíonn tú clic nuair agus é ag dhul isteach ina áit.

Má chuireann an othar iad fhéin, an chanúl isteach, ní mór an cannúl traicéastóime a chuir isteach roimh scátháin le láimhseáil a éascú. Ligeann seo don othar breathnú ar gach corrú a dhéanann siad. Le chinntiú go bhfuil an channúl greamaithe go daingean, ní mór é a gheamú le strapa choinneála.

### **8.1.3. Líonadh an cufa bhrú íseal**

I ndiaidh an cannúl a chuir isteach agus é a dhaingniú, líontar an cufa bhrú íseal le aer leis an tástálaí cufa bhrú íseal. Ní mór an brú teastaithe a bheith oiriúnaithe ag na riachtanais agus beartaithe ag an lia freastail.

Mura molann lia treoir a mhalairt, molann muid brú cufa de ar a laghad 16-18 mmHg / 22-24 cmH<sub>2</sub>O / 21-24 hPa. Má tá an cufa bhrú íseal teann, ní bhíonn titim bhrú suntasach. Ní mór an bhrú a sheiceáil gach dara uair.

### **8.2. Baint amach an cannúil traicéastóime**

Dínasc an cannúl traicéastóime den chóras aerála agus bain de chúntaí ceangailte agus an strapa choinneála.

#### **Cannúil traicéastóime le feidhm súcháin (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):**

**Roimh súcháin, déan seic ar an brú cufa agus ceartaigh más gá!**

Nuair a úsáidtear na leaganacha SUCTION, ar dtús sú amach an tál leis an córas súcháin iomlánaíthe sa channúl roimh é a bhaint amach. Nasc an nascóir tonnadóra iata leis an cannúl, ansin nasc gléas súcháin. (TABHAIR FAOI DEARA: Treoir an déantóra le haghaidh úsáide!)

**Ní féidir leis an folús súcháin 0.2 bar a shárú (-200 hPa).** Is féidir súcháin a dhéanamh le steallaire thríd an nascóir Luer comh maith.

Le fiontar a sheachaint agus ag brath ar an íomha cliniciúla, ní mór don lia freastail bheith ar aon intinn maidir leis an gnáthamh. Is rud Tábhachtach go gcinntítear go mbíonn an gnáthamh comh maith agus séimh is féidir.

Ligeann na leaganacha le feidhm SUCTION, do cur i bhfeidhm sruthlú fó-gloteach (m.sh le tuaslágán sailíne, NaCl 0.9%, dáileog cruinn maidir le treoir leighis). Is féidir le seo greannú seicne mhúcasach a laghdú nó screamh a bhogadh. Le linn uisciúcháin, cuirtear isteach an sreabhán thríd an córas iomlánaíthe súcháin os cionn an cufa bhrú íseal, i gcontrach den ghnáth próisis súcháin.

Ní mór don sreabhán a shú amach arís ag úsáid steallaire nó gléas súcháin, mar atá leagtha amach roimhe.

#### **OPTIMA Leaganacha le cufa, gan feidhm súcháin (Basic Cuff, Voice Cuff):**

Fá choinne leaganacha le cufa agus gan feidhm súcháin, ní mór tál a shú amach i ndiaidh an cannúil inmheánach a bhaint amach.

Fá choinne an aidhm seo, ba cheart cataítear súcháin/tiúb súcháin a bhrú thríd an cannúl tiúbe go dtí thíos faoin rinn cannúil nuair atá an cannúl traicéastóime ina áit. Is féidir tál ar bith atá i láthair a shú amach, nuair a dhéantar súcháin agus an aer a scaoileadh den chufa bhrú íseal ag an am céanna. Cuireann seo cosc ar asú den tháil.



**Ní ceadáitear na cannúil traicéastóime péidiatrach a bhaint amach, ach amháin i ndiaidh an cufa a fholmhú go hiomlán, nó murab é sin is féidir le ghortú tarlú. Murar féidir an cufa a dhíbhlocáil agus mura bhfuil an tiúb teannadh roctha, gearr an tiúb teannadh idir an pláta cumhdacha agus an balún smachta.**

Ní mór an cannúl a bhaint amach leis an chloigeann claonta rud beag ar gcúl. Nuair a bhaintear amach an cannúl, coinnigh é ar thaobh an chumhdaigh. Ní mór dhuit a bheith san airdeall ghéar le ghortú a sheachaint.

⚠ I gcás traicéastóime neamhsheasmhach nó i gcás éigeandála (polladh, traicéastóime leatacht), is féidir le intitim thraicéastóime tarlú i ndiaidh baint amach an cannúl, ag laghdú an sólathar aeir.

⚠ Ní fhéadfar diúscairt a dhéanamh ach amháin i ndiaidh seiceáil fá choinne sceitheanna agus blocáil dóthanach. Roimh uisciúchán a thioseacht, sú amach táil os cionn an cufa bhrú íseal.

### **8.3. Athrú an cannúil inmheánach**

Faigh ghreim ar an cannúl inmheánach ag cuais an nascóir uilíoch agus tarraing amach é go cúramach. Ansin cur isteach an cannúl inmheánach ionaid sa nascóir uilíoch 15 mm den channúl seachtrach go dtí go ndéanann sé clic agus é ina áit ceart. Glan nó fáil réidh le na sean channúil inmheánach.

⚠ Ní cheart don cannúl inmheánach casadh ina áis nuair a bhaintear amach le dhamáiste a sheachaint. Ná bain amach an cannúl inmheánach le lámh láidir. Murar féidir an cannúl inmheánach a bhaint amach, ní mór an cannúl iomlán a bhaint amach.

## **9. Glanadh/Dífhabhtú/Cúram**

### **9.1. Ag glanadh**

Ní mór cannúl traicéastóime agus a chúntaí a ghlanadh go rialta. Ní mór an t-eatramh a oiriúnú i gcónaí do riachtanais an othair. Ní mór cúntaí ar bith (comhla chainte, srón bhréige srl.) a bhaint amach roimh glanadh agus glanta leis féin. Ní mór an cannúl inmheánach a bhaint den channúl seachtrach.

Le haghaidh glantacháin, tá uisce bogthe oiriúnach freisin nuair a úsáidtear lóis níocháin éadrom pH-neodrach.

⚠ Nuair a úsáidtear oibreán glantacháin fá choinne cannúil traicéastóime, lean treoir an déantóra.

### **Cur i bhfeidhm**

Déanann soitheach glantóra cannúil le ionsáiteán scagaire láimhseáil níos éasca. (Cloí le treoir an déantóra!). Cuirtear an cannúl seachtrach agus cannúl inmheánach taobh le taobh sa réiteach glantacháin ullmhaithe. Fá choinne leaganacha le chufa, ní mór don chufa a bheith rud beag blocáilte roimh glanadh agus an balún smachta a bhaint amach as an folcadán glantacháin.





Bí cinnte go bhfuil an cannúl traicéastóime tumtha go hiomlán agus nach bhfuil aon aer fágtha istigh sa channúl. Chuir an cannúl inmheánach agus seachtrach amháin isteach den channúl traicéastóime isteach sa ionsáigh criathair den channúl soitheach glantacháin cannúil le éiginnteacht a sheachaint.

Ag deireadh an tréimhe nochta, ní mór na cannúil seachtrach agus inmheánach a shruthlú cúpla uair faoi uisce reatha.

Má tá iarmhar tál crua agus ann, nár féidir baint amach leis an soitheach glantacháin, is féidir é a ghlanadh láimhe a dhéanamh ar ag úsáid as scuab glantacháin cannúil. Cuir an scuab glantacháin cannúil isteach sa channúl ó rinn an channúil i gcónaí. Ní mór an cannúl seachtrach agus cannúl inmheánach a shruthlú faoi uisce go chríochnúil ansin.

Tar éis glanadh fliuch, triomaigh an taobh amuigh den channúl go maith le héadach glan, saor ó chlúmh.

Ní chóir go mbeidh aon tál den dífhabhán ar an cannúl nuair a chuirtear isteach é sa traicéastóime.

-  **Ná glan cannúl traicéastóime OPTIMA ach amháin le oibreán glantacháin ceadaithe ag an déantóir.**
-  **Ná húsáid glantóirí tí ionsáitheach, alcól ardchruithaithe, sárocsáid hidrigine nó oibreáin chun cíor fiacla a ghlanadh chun an cannúl a ghlanadh. Tá baol géar sláinte! Comh maith leis seo, is féidir damáiste a dhéanamh ar an cannúl traicéastóime nó é a scriosadh ar fad.**
-  **Ná húsáid miasniteoir, cócaireán gaile nó oigheann micreathonn le cannúil traicéastóime a ghlanadh a choíche!**
-  **Ní mór róthéamh/bruith le linn glantacháin a sheachaint.**

## 9.2. Dífhabhú

Ná déan dífhabhú ach amháin má tá sé beartaithe ag an lia freastail, bunaithe ar íomha ghnéitheach chliniciúil nó atá léirithe ag an suíomh cúraim faoi leith.

### Cur i bhfeidhm


Le haghaidh dífhabhú fhuar, ní mór an cannúl inmheánach agus seachtrach a chuir i dtuaslagán dífhabhú a oireann do channúil traicéastóime (m.sh. PRIMEDICLEAN®) mar a léirítear thuas (Ní mór leanúint le treoir an déantóra!). Is ionann an modh dífhabhú seo agus an modh glantacháin.

Ní chóir go mbeidh aon tál den dífhabhán ar an channúl nuair a chuirtear isteach é sa traicéastóime.

Más gá, is féidir stopthóir a ghlanadh agus dífhabháigh ar an bealach céanna agus an cannúl.

Sula gcuireann tú aráis an cannúl, déan cinnte go bhfuil sé ag feidhmiú agus iomlán i láthair!

Ní mór sreabhán a tháinig isteach sa chufa a bhaint amach thríd an balún smachta ag úsáid steallaire.

-  **Mura gclaonann tú leis na treoir glantacháin/dífhabhú rachaidh an baránta ar neamhní.**

## 9.3. Cúram

I ndiaidh glanadh, agus, más gá, i ndiaidh dífhabhú agus triomú an cannúil, ní mór dromchla seachtrach an cannúil seachtrach, ní mór dromchla seachtrach an cannúil- seachas na leaganacha le chufa bhrú íseal- a bhealú; a chuimil olá stóma nó glóthach bealaithe (m.sh. Optilube). Cinntíonn seo sleamhnú sábháilte nuair a chuireann tú isteach é.

Coinníonn cúram rialta solúbthacht ábhair an cannúil seachtrach.

## 10. Stóráil/caomhnú

Ba cheart canúil neamhúsáidte a stóráil i dtimpeallacht thirim atá cosanta ó sholas na gréine agus/nó teas.

## 11. Diúscairt dramhaíola

Ní fhéadfar diúscairt a dhéanamh ach amháin i gcomhréir leis na rialacháin náisiúnta is infheidhme maidir le hábhair dramhaíola.

## 12. Teachtaireacht

Ní mór gach teagmhas tromchúiseach a tharlaíonn maidir leis an táirge a thuirisciú don mhonaróir agus don údarás inniúil.

## 13. Bharántas

Cinntíonn muid go bhfuil an mhír seachadta saor ó lochtanna faoi chuimsiú ár dTearmaí agus Coinníollacha Ginearálta (TCG).

Is féidir leat cóip den ár dTearmaí agus Coinníollacha Ginearálta a fháil ar ár bpáipéar ghnó agus ar ár suíomh idirlíon - [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Ní féidir deisiú nó obair eile ar **OPTIMA** channúl traicéastóime a bheith déanta ach amháin ag **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

Mura gclaonann tú leis na dtreoir seo rachaidh an baránta ar neamhní!

Cosnaíonn an déantóir an ceart le athrú a dhéanamh ar an táirge ag am ar bith.

## Almänna informationer



Läs noggrant bruksanvisningen varje gång innan produkterna används. Användningen av produkten är förbehållen för läkare och personer som har fått under visning och har hand om vården.



**OBSERVERA!** Endast för användning på en patient.

### 1. Avsett syfte

**OPTIMA** trakealkanyler är till för att hålla ett trakeostoma öppet och möjliggöra att patienten andas. Vissa varianter gör röstbildning och därmed tal möjligt.

### 2. Produktbeskrivning

#### 2.1. Allmänt

**OPTIMA** trakealkanyler består av en mjuk, elastisk biokompatibel plast. Materialets flexibilitet garanterar god rörlighet vid hög användningskomfort. Sidoöglorna på kanylplattan är till för att fixera den insatta trakealkanylen med hjälp av ett kanylband.

15 mm-kopplingsstycket är fast ansluten till plattan på kanylens ytterrör. Innerkanyler hakar in i 15 mm-kopplingsstycket. Uppblåsbara varianter har en extra tunnväggig lågtrycksuff för att täta kanylröret mot trakeaväggen. Via en kontrollblåsa med backventil görs fyllningen/tömnningen av lågtrycksuffen samt kontrollen av det aktuella kufftrycket.

**OPTIMA** trakealkanyler levereras principiellt med en obturator med en atraumatisk spruta och med 2 innerkanyler, dessa kan enkelt tas ut vid behov, t.ex. för rengöring eller vid andnöd. Vid kanylvarianter med talfunktion (Voice) är den fenestrerade innerkanylen utförd i rött. Efter-som innerkanylen även är synlig när den är insatt på sidan vänd från patienten, signaleras omedelbart till användaren och/eller vårdpersonalen att en fenestrerad innerkanyl används.

Det normerade 15 mm-kopplingsstycket garanterar säker fastsättning av tillbehör med 15 mm-anslutning såsom HME, talventil eller anslutning för artificiell andning vid alla **OPTIMA** trakealkanyler.

Alla använda material är biokompatibla och uppfyller gällande lagstadgade bestämmelser.

#### 2.2. Produktvarianter

En aktuell produktöversikt för trakealkanyler och tillbehör finns i vår produktkatalog som kan beställas kostnadsfritt hos oss eller läsas på internet på [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

En översiktstabell med måttuppgifter för **OPTIMA** trakealkanyler finns i slutet av bruksanvisningen.

#### 2.3. Kanylpass

Kanylpasset finns bifogat till alla förpackningar för trakealkanylen. Passet innehåller uppgifter om följande på etiketten:

- Artikelnummer
- Storlek
- Längd
- Chargenr.

### 3. Användningstid

Vi rekommenderar att kanylen byts ut

- efter 29 dagar

(gäller fr.o.m. första användningen, inklusive all tid då avbrott görs i användningen av kanylen).

För att säkerställa en komplett försörjning rekommenderas uttryckligen att det finns minst två reservkanyler till hands.

### 4. Indikationer

För att säkerställa att trakealkanylen sitter optimalt och bästa möjliga luftförsörjning är det alltid den behandlande läkaren som väljer typ av **OPTIMA** trakealkanyl.

#### Allmänt

- Hålla luftvägarna öppna vid funktionell eller mekanisk obstruktion av övre andningsvägarna
- Artificiell ventilation under längre tid

#### OPTIMA varianter utan kuff (Basic, Voice):

- För patienter med spontanandning, vilka är hänvisade till en kanyl.

#### OPTIMA varianter med kuff (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- För patienter där luftvägarna måste kommas åt genom ett trakeostoma med tätning av luftören.

#### OPTIMA varianter VOICE, med perforering/fenestrering (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- För trakeostomerade personer med fullständigt eller delvis intakt struphuvud. De här varianterna möjliggör röstbildning för patienterna

#### OPTIMA varianter SUCTION, (Suction, Suction Voice):

- För patienter där det krävs en uppsugning ur det subglottiska rummet.

### 5. Kontraindikationer

- Sätt inte in **OPTIMA** trakealkanyler vid patienter med anormal anatomi eller patologi i de övre luftvägarna eftersom det finns fara för partiell/total luftvägsobstruktion!
- Använd aldrig **OPTIMA** trakealkanyler med talventil/plugg för dekanylering vid laryngektomerade (utan struphuvud) patienter (**risk för kvävning!**), Undantag: Röstprotes/shuntventil.
- På grund av ökad aspirationsfara får aldrig **VOICE-varianter** användas vid patienter med recidiverande aspirationspneumoni.
- Användning inom pediatrik.
- Ovanligt djupt liggande luftför (t.ex. adipositas), använd ev. längre kanyler.



### 6. Biverkningar

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

## 7. Varningar/ Försiktighetsåtgärder

1. Trakealkanylen får inte utsättas för våld (**fara att den skadas**).
2. Efter att patienten har flyttats får patienten inte ligga på kontrollblåsan.
3. Vid byte av innerkanylen får inte påfyllningsslangen befinna sig mellan inner- och ytterkanyl (**fara att den skadas**).
4. Lossa endast fastsittande anslutningar på 15 mm-kopplingsstycket med tillåtna borttagningshjälpmedel (t.ex. delningskil).
5. Använd endast perforerade och fenestrerade kanyler vid artificiell andning vid kontroll av läkare.
6. Kuffen bör inte komma i beröring med lidocainhaltiga aerosoler eller salvor.
7. Tunna kuffar har en viss genomsläpplighet av vattenånga, detta kan leda till att kondensvatten samlas i kuffen (i liten mängd utan betydelse).
8. Vid patienter med ökad blödningstendens (t.ex. vid antikoagulansterapi) får trakealkanyler med **SUCTIONfunktion** endast användas efter bedömning av läkare på grund av ökade risker vid uppsugningen .
9. **VOICE-varianterna** kan anslutas via det integrerade standardiserade 15 mm-kopplingsstycket på ytterkanylen med en talventil, som har motsvarande anslutning (**OBSERVERA tillverkarens bruksanvisning!**). För detta har den röda, bifogad till innerkanylerna, en oval öppning (fenestrering), som sträcker sig över ytterkanylens talruta, så att luften obehindrat kan passera kanylen vid utandning för att tala.
10. **VOICE-varianter:** Vid stark sekretion, tendens till granulationsvävnad och skorbildning rekommenderas detta kanylutförande endast om regelbunden läkarkontroll - är säkerställd och att kortare bytesintervall (i regel en gång i veckan) iakttas eftersom ytterrörets perforering kan förstärka bildandet av granulationsvävnad.
11. Endast tillverkaren får avkorta, perforera eller på annat sätt modifiera kanylen eftersom det annars kan innebära risker för patienten. Lcke fackmässigt utförda arbeten på trakealkanyler kan ge upphov till allvarliga skador! Utförs modifieringar av obehöriga personer upphör tillverkarens ansvar.
12. Vid patienter med artificiell andning måste man se till att kanylen och andningsslangen sitter fast ordentligt eftersom en dislokation eller diskonnektion är livsfarligt!
13. För förberedelse av en eventuell dekanylering, efter tillfällig trakeostomi, medföljer en plugg för dekanylering med **VOICE-varianterna**. Med denna kan lufttillförseln via kanylen avbrytas under kort tid för att patienten ska vänja sig till andningsvägen via mun/näsa igen. Dekanylering och därmed avbrott av andningen via den befintliga trakealkanylen får endast utföras vid patienter med intakt struphuvud under läkartillsyn (kuffa alltid ur vid kuffvarianter). **KVÄVNINGSRISK!**
14. En befintlig trakealkanyl med uppblåst lågtrycksuff får inte placeras på nytt ställe! **SKADERISK! KUFFA FÖRST UR! Sug ev. upp sekret!**
15. Håll tillräckligt avstånd till trakealkanylen vid användning av laser eller vid strålningsterapier. **BRANDFARA!**

16. Talventiler får inte användas vid sömn.
17. Kufftrycket kan bl.a. ändras vid höjdförändringar (t.ex. i flygplan), vid användning av lustgas inom anestesi och när en handmanometer ansluts eller kopplas bort.
18. Vid för hög kufftryck finns fara för en permanent luftrörsskada.
19. Vid för lågt kufftryck finns aspirationsfara.
20. En sugtratt medföljer **SUCTION-varianterna**. Denna får endast kopplas till sugslangen. Anslutningar på kufftryckledningen kan leda till omedelbar urkuffning.
21. När kanylen förs in och tas ut kan irritationer, hostretning eller blödningar förekomma.
22. **MRT-säkerhetsinformation:**

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓

**MRT-säker**

För de här trakealkanylerna finns inga begränsningar för användning under en MFT-undersökning.

Man måste beakta att metallhaltiga tillbehör (t.ex. silvertalventiler) måste tas bort från trakealkanylen innan MRT-undersökningen.

**Villkorat MRT-säker**

Icke-kliniska undersökningar har visat att dessa trakealkanyler är villkorat MRT-dugliga. Patienter med dessa produkter kan undersökas säkert med en MRT vid följande villkor:

- metallhaltiga tillbehör (t.ex. silvertalventiler) måste tas bort från trakealkanylen innan MRT-undersökningen
- statiskt magnetfält på upp till 3,0 tesla (T).
- maximalt rumslig fältgradient på 11 T/m.
- endast kroppspolar med kvadraturstyd transmission
- Fäst trakealkanylen säkert med hjälp av kanylbandet för att förhindra en eventuell dislokation vid MRT-tagningen.
- vid trakealkanyler med kuff måste kontrollblåsan vara säkert fäst med avstånd till regionen som ska undersökas (t.ex. med medicinsk tejp).

Kvaliteten på MRT-bilderna påverkas under vissa omständigheter om regionen som ska undersökas ligger i närheten av trakealkanylen och/eller kontrollblåsan.

Trakealkanyler med kuff: I icke-kliniska undersökningar sträckte sig bildartefakten som förorsakades av kontrollblåsan upp till 100 mm.

## 8. Användning

### 8.1. Insättning av trakealkanylen

#### 8.1.1. Förberedelse

Hela trakealkanylen ska kontrolleras avseende yttre skador och lösa delar för att utesluta skador och garantera den nödvändiga tätningen. Kanylen får inte användas om det finns något onormalt.

#### **OPTIMA varianter med kuff (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):**

Innan varje insättning måste man kontrollera att kanylen och lågtryckskuffen är täta. För detta fylls lågtryckskuffen med ett tryck på 40 mmHg ( $\approx 54,4$  cmH<sub>2</sub>O resp. 53,3 hPa). Som hjälpmedel för kontrollen rekommenderas att en kufftrycksprovare används (**OBSERVERA tillverkarens bruksanvisning!**).

**⚠ Om det skulle finna tecken på att kanylen är otät får den här kanylen under inga omständigheter användas. Avsedd funktion för den här kanylen kan inte längre garanteras!**

#### 8.1.2. Insättning

Vid kanyler med lågtryckskuff måste denna vara helt tömd innan insättningen!

För att skydda trakeostomat och hålla hud och kläder torra rekommenderas att en trakealkompress skjuts på kanylskaffet.

Det rekommenderas att smörja in ytterröret med en stomaolja för att förbättra trakealkanylens glidförmåga och därmed underlätta införandet i trakea, detta lindrar hostretning.

För att föra in trakealkanylerna ta först bort innerröret och sätt in obturatorn. Luta sedan huvudet lätt bakåt. Ta tag i kanylens platta. Dra lätt isär trakeostomat med den andra handen och för försiktigt in kanylens ände i stomaöppningen under inspirationsfasen (vid inandning). När kanylen skjuts fram mer tar man huvudet synkront till normalläge och skjuter då kanylen bågformigt nedåt in i trakea.

Efter insättningen ska obturatorn tas bort direkt och innerkanylen sätts in. För att sätta fast innerkanylen håller man fast ytterkanylens platta med fingertopparna och skjuter in innerkanylen i det fasta 15 mm-kopplingsstycket så att man märker att det hakar in.

Om patienten själv sätter in kanylen, bör trakealkanylen sättas in framför en spegel för att underlätta hanteringen. Patienten kan då själv observera alla handgrepp. För att sätta fast kanylen säkert fixeras den med ett band.

#### 8.1.3. Fylla lågtryckskuffen

Efter att kanylen har förts in och fixerats fylls lågtryckskuffen med luft med hjälp av kufftrycksprovaren. Påfyllningstrycket måste anpassas efter omständigheterna och fastställs av den behandlande läkaren.

Om läkaren inte anger något annan rekommenderar vi ett lågtryckskufftryck på minst 16 till 18 mmHg / 22 till 24 cmH<sub>2</sub>O / 21 till 24 hPa. Är lågtryckskuffen tät sker ingen väsentlig trycksänkning. Trycket bör kontrolleras med två timmars mellanrum.

### 8.2. Borttagning av trakealkanylen

Frånskilj trakealkanylen från det mekaniska ventilationssystemet samt ta bort eventuella påsatta tillbehör och band.

### Trakealkanyler med sugfunktion (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):

**Kontrollera alltid kufftrycket och korrigera om det behövs innan uppsugningen!**

Om **SUCTION**-varianterna används, sug först upp sekretet via sugsystemet som är integrerat i kanylen innan borttagningen. Anslut den bifogade sugtratten till kanylen, anslut därefter en sugapparat. (**OBSERVERA tillverkarens bruksanvisning!**)

**Undertrycket för sugningen får vara max. 0,2 bar (-200hPa).** Det finns även möjlighet att genomföra uppsugningen med hjälp av en spruta via luerkopplingen. Tillvägagångssätten ska stämmas av med den behandlande läkaren för att undvika risker och beroende på sjukdomsbilden. Försök att få ett så optimalt och skonsamt tillvägagångssätt som möjligt.

Med utförandet av **SUCTION**-varianterna kan man även genomföra en subglottisk spolning (t.ex. med koksaltlösning, NaCl 0,9 %, exakt dosering efter läkaranvisningar). Därigenom kan irriterade slemhinnor mildras och skorbildningar mjukas upp. Vid spolningen förs vätskan, i motsats till den normala sugningen, in via det integrerade sugsystemet ovanför lågtryckskuffen. Därefter måste vätskan sugas upp med spruta eller sugapparat såsom redan har beskrivits.

### OPTIMA -varianter med kuff, utan sugfunktion (Basic Cuff, Voice Cuff):

Vid varianterna med kuff och utan sugfunktion bör först sekret sugas upp efter att innerkanylen har tagits ut. För detta bör, vid befintlig trakealkanyl, en uppsugningskateter/uppsugningsslang skjutas genom kanylroret till ovanför kanylspetsen. Samtidigt som luft sugs upp och töms från lågtryckskuffen kan nu ev. sekret som finns sugas upp. Aspiration av sekretet undviks på så vis.

**⚠** **Varianterna med kuff får tas ut från trakeostomat först efter att lågtryckskuffen har tömts fullständigt, eftersom annars skador kan inträffa. Om kuffen inte kan kuffas ur och påfyllningsslangen inte är böjd, kapa påfyllningsslangen mellan plattan och kontrollblåsan.**

Kanylen bör tas bort med huvudet lätt böjt bakåt. Ta på sidan av plattan för att ta ut kanylen. Man måste då vara mycket försiktig för att undvika skador.

**⚠** **Vid instabilt trakeostoma eller vid nödfall (punktions-, dilatationstrakeostoma) kan trakeostomat kollapsa när kanylen har dragits ut och luftintaget brytas. I sådana fall måste en ny kanyl finnas i beredskap som snabbt kan sättas in.**

**⚠** **En spolning kan endast göras efter täthetskontroll och kontroll av tillräcklig låsning. Sug upp sekretet ovanför lågtryckskuffen innan spolningen påbörjas.**

### 8.3. Byta innerkanylerna

Ta tag i innerkanylen i ursparningarna på kopplingsstycket och dra ut försiktigt. Sätt sedan in en ersättningskanyl i det fasta 15 mm-kopplingsstycket på ytterkanylen så att man märker att den hakar in. Rengör den gamla innerkanylen och avfallshanterar.

**⚠** **När innerkanylen tas ut får den inte vridas kring sin axel för att inte skadas. Ta inte bort innerkanylen med våld. Om det inte skulle gå att lossa innerkanylen, ta ut hela kanylen.**

## **9. Rengöring/ Desinfektion/ Skötsel**

### 9.1. Rengöring

Rengöringen av **OPTIMA** trakealkanyler och dess tillbehör bör utföras med jämna mellanrum.

Intervallat måste principiellt anpassas efter patientens behov. Tillbehören (talventil, konstgjorda näsor etc.) måste tas bort innan rengöringen och rengöras separat. Innerkanylen ska tas bort från ytterkanylen.

För rengöringen är ljummet vatten lämpligt och även att använda en mild, pH-neutral tvättlösning.

**⚠ När rengöringsmedel används ska tillverkarens anvisningar efterföljas.**

### Genomförande

En kanylrengöringsburk med silinsats underlättar hanteringen (**beakta tillverkarens anvisningar**). Ytter- och innerkanyler läggs bredvid varandra i den förberedda rengöringslösningen. Vid varianter med kuff ska den pumpas lätt innan rengöringen och kontrollblåsan ska tas bort från rengöringsbadet.

Se till att ytter- och innerkanyler är helt nedsänkt och att ingen luft är kvar inuti kanylerna. Man ska alltid lägga endast ytter- och innerrören från en trakealkanyl i kanylrengöringsburkens silinsats för att undvika förväxlingar.

När inverknings tiden har gått måste ytter- och innerkanylen spolats av ordentligt flera gånger under rinnande vatten.

Om det finns envisa och sega sekretrester som inte kunde tas bort med rengöringsbadet, går det att använda en manuell rengöring med en särskild kanylrengöringsborste. För alltid in kanylrengöringsborsten i kanylen från kanylspetsen. Därefter måste ytter- och innerkanylerna spolats av ordentligt under rinnande vatten.

Efter våtrengöringen ska kanylen torkas av väl med en ren och luddfri trasa.

Det får inte finnas några som helst rester av rengöringsmedel på kanylen när den sätts in i trakeostomat.

**⚠ Rengör endast OPTIMA trakealkanyler med medel godkända av tillverkaren.**

**⚠ Använd aldrig aggressiva hushållsrengöringsmedel, högprocentig alkohol, väteperoxid eller medel för att rengöra tandproteser för rengöringen av trakealkanylen. Det finns en akut hälsorisk! Dessutom kan trakealkanyler förstöras eller skadas.**

**⚠ Använd aldrig diskmaskin, ångkokare eller mikrovågsugn för rengöringen!**

**⚠ Kokning/överhettning måste vara uteslutet vid rengöringen.**

### 9.2. Desinfektion

En desinfektion bör alltid göras om detta bestäms av den behandlande läkaren på grund av den specifika sjukdomsbilden eller om den aktuella vårdssituationen indikerar det.

### Genomförande

För att kall desinfektion måste ytter- och innerkanylen läggas i en lämplig desinfektionslösning (t.ex. PRIMEDICLEAN®) för trakealkanyler i anslutning till den rengöring som beskrivs ovan. (**Tillverkarens anvisningar om användningen måste efterföljas!**) Tillvägagångssättet för desinfektion är identiskt med rengöringen.

Det får inte finnas några som helst rester av desinfektionsmedlet på kanylen när den sätts in i trakeostomat.

Obturatorer kan vid behov rengöras och desinficeras på samma sätt som kanylen.

Varje gång innan kanylen sätts in måste man kontrollera att den är oskadad och fungerar felfritt! Vätska som eventuellt har trängt in i kuffen måste dras ut via kontrollblåsan med hjälp en spruta.



Om rengörings-/desinfektionsföreskrifterna inte efterföljs kan inga krav på garanti ställas.

### 9.3. Skötsel

Efter rengöringen och ev. desinfektion, samt torkning av kanylerna ska utsidan av ytterkanylerna, undantaget varianterna med lågtryckskuff, gnidas in med stomaolja eller glidgel (t.ex. **Optilube**) så att de kan glida. Därigenom garanteras att de glider säkert när de sätts in. Med regelbunden skötsel bibehålls smidigheten för ytterkanylens kanylmateriel.

## 10. Förvaring/ Lagring

Oanvända kanyler ska förvaras i en torr miljö, skyddade mot solstrålning och/eller värme.

## 11. Avfallshantering

Avfallshandlingar får endast göras enligt gällande nationella bestämmelser för avfall.

## 12. Anmälan

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska anmäls till tillverkaren och ansvarig myndighet.

## 13. Garanti

Vi garanterar att det levererade objektet är felfritt inom ramen av våra allmänna affärsvillkor. Kopia av våra allmänna affärsvillkor finns bl.a. i våra affärshandlingar och på vår internetsida – [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Reparationer och övriga arbeten på **OPTIMA** trakealkanyler får endast göras av **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

Garantin upphör att gälla om informationen inte efterföljs!

Med reservation för produktändringar av tillverkaren när som helst.

## Generelle informationer



Læs altid brugsanvisningen grundigt før brug af produkterne. Anvendelsen af produktet er forbeholdt læger samt personer, som er blevet instrueret og er fortrolige med plejen.



**OBS!** Kun til brug på én patient.

### 1. Formålsbestemmelse

**OPTIMA** trachealkanyler anvendes for at stabilisere og holde tracheostomaet åbent og gør det muligt for patienten at trække vejret. Nogle af varianterne giver mulighed for en stemmedannelse og dermed mulighed for at tale.

### 2. Produktbeskrivelse

#### 2.1. Generelt

**OPTIMA** trachealkanyler består af blødt-elastisk og biokompatibelt kunststof. Materialets fleksibilitet sikrer en god bevægelighed ved høj komfort under brugen.

Skjoldet er forsynet med øjer i siden, hvortil der kan fastgøres et nakkeband til fiksering af den indsatte trachealkanyle.

15 mm universalkonnektoren er fast forbundet med skjoldet på kanylens yderrør. Inderkanyler bringes i indgreb i 15 mm universalkonnektoren. Blokbare varianter har en lavtryksuff med meget tynde vægge, som tætnet kanylerøret mod trachealvæggen. En kontrolballon bruges til at oppuste/tømme lavtryksuffen og tjekke trykket i lavtryksuffen.

**OPTIMA** trachealkanylerne leveres principielt med en obturator med atraumatisk spids og med 2 inderkanyler, som let kan fjernes om nødvendigt, f.eks. med henblik på rengøring eller i tilfælde af åndenød.

Ved kanylevarianter med talefunktion (Voice) er den fenestrerede inderkanyle farvet rød. Da inderkanylen også kan ses på den side, der vender bort fra patienten, når den er sat i, kan brugeren og/eller plejepersonalet straks se, at der anvendes en fenestreret inderkanyle.

Den standardiserede 15 mm universalkonnektor muliggør ved alle **OPTIMA** trachealkanyler en sikker fastgørelse af tilbehør med 15 mm tilslutning, f.eks. HME, taleventil eller ventileringsudstyr.

Alle trachealkanyler er biokompatible og opfylder de gældende lovbestemmelser.

#### 2.2. Produktvarianter

Du kan finde en aktuel produktoversigt over trachealkanyler og deres tilbehør i vores produktkatalog, som du kan rekvirere gratis hos os eller se på [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

En oversigtstabel med målangivelser vedrørende **OPTIMA** trachealkanylerne findes bagest i brugsanvisningen.

#### 2.3. Kanylepass

Kanylepasset følger i hver emballage af trachealkanylen.

Med påsætning af den dertil beregnede mærkat indeholder passet oplysninger vedrørende:

- *Artikelnummer*
- *Størrelse*
- *Længde*
- *Batch-nr.*

### 3. Brugstid

Vi anbefaler at skifte kanylen

- efter 29 dage

(altid regnet fra første brug, inklusive alle de tider, hvor kanylen ikke bruges på grund af afbrydelser).

For at sikre en kontinuerlig forsyning anbefales det på det kraftigste at have mindst to reservekanyler ved hånden.

### 4. Indikationer

For at sikre, at kanylen sidder optimalt samt for at sikre den bedst mulige luftforsyning, bør den behandelende læge vælge den passende **OPTIMA** trachealkanyle.

#### Generelt

- Holde luftvejene åbne ved funktionel eller mekanisk obstruktion af de øvre luftveje
- Langtidsrespiration

#### OPTIMA varianter uden cuff (Basic, Voice):

- Til patienter med spontan vejtrækning, som er henvist til at bruge en kanyle.

#### OPTIMA varianter med cuff (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Til patienter, hvis adgang til luftvejene er nødvendig igennem et tracheostoma med tætning af luftrørene.

#### OPTIMA varianter VOICE, med si/fenestrering (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Til kanylebærende patienter med komplet eller delvist bevaret strubehoved. Disse varianter giver patienten mulighed for stemmedannelse.

#### OPTIMA varianter SUCTION, med sugefunktion (Suction, Suction Voice):

- Til patienter, som er henvist til subglottisk sugning.

### 5. Kontraindikationer

- Indsæt ikke **OPTIMA** trachealkanylerne i de øvre luftveje på patienter med anormal anatomi eller patologi, da der er risiko for en delvis eller komplet luftvejsobstruktion.
- **OPTIMA** trachealkanyler med taleventil/dekanyleringsprop må ikke anvendes til laryngektomerede patienter (patienter uden strubehoved) (**fare for kvælning!**), Undtagelse: Stemmeprøtose/shunt-ventil.
- **Voice varianter** må aldrig bruges på patienter med tilbagevendende aspirationspneumoni, da der er øget risiko for aspiration.
- Anvendelse inden for pædiatrien.
- Ved usædvanligt lavtliggende luftrør (f.eks. ved adipositas) skal der evt. bruges en længere kanyle



### 6. Bivirkninger

Tryksteder, stenoser, nekroser, hudirritationer, granulationsvæv, trang til at hoste, synkebesvær og blødninger.

## 7. Advarsler/ Sikkerhedsforanstaltninger

1. Trachealkanylen må ikke bruges med vold (**fare for beskadigelse**).
2. Efter en flytning af patienten må denne ikke ligge ovenpå kontrolballonen.
3. Ved udskiftning af inderkanylen må slangen ikke befinde sig mellem inder- og yderkanylen (**fare for beskadigelse**).
4. Faste forbindelser på 15 mm-universalkonnektoren må kun løsnes med tilladt skilleudstyr (f.eks. skillekile).
5. Ved respirationen må siede og fenestrerede kanyler kun bruges under lægelig kontrol.
6. Cuffen bør ikke komme i berøring med lidocainholdige aerosoler eller salber.
7. Tynde cuffs har en vis vanddampermeabilitet, hvorved det kan ske, at der samler sig kondensvand i cuffen (i mindre mængder uden betydning).
8. Ved patienter med øget blødningstendens (f.eks. ved antikoagulansterapi) må trachealkanyler med **SUCTION-funktion** på grund af øgede risici ved sugningen kun anvendes efter lægens vurdering.
9. **VOICE varianter** kan via yderkanylens integrerede standardiserede 15 mm-universalkonnektor forbindes med en taleventil, som har en passende tilslutning (**BEMÆRK: producentens brugsanvisning!**) Den vedlagte røde inderkanyle har en oval åbning (fenester), som ligger under yderkanylens talefelt, så luften kan strømme frit gennem kanylen under udånding, og patienten kan tale.
10. **VOICE varianter:** Disse kanylmodeller kan kun anbefales til patienter med kraftig sekretion, tendens til granulationsvæv, hvis de undersøges regelmæssigt af en læge, og kanylen skiftes med kortere mellemrum (som regel en gang om ugen), da hullerne i yderrøret kan forstærke dannelsen af granulationsvæv.
11. Afkortelser, hulninger og yderligere ændringer ved kanylen er kun tilladte fra producentens side, idet der i modsat fald kan opstå fare for patienten. Ukorrekt udført arbejde ved trachealkanyler kan medføre alvorlige kvæstelser! Ethvert ansvar fratfalder, hvis ændringer foretages af uautoriserede personer.
12. Hos ventilerede patienter skal man sikre sig, at kanylen er fastgjort korrekt, da frakobling er forbundet med livsfare!
13. Der følger en dekanyliseringsprop med **VOICE varianterne**, som anvendes til forberedelse af en mulig dekanylisering efter midlertidig tracheostomi. Hermed kan lufttilførslen gennem kanylen afbrydes midlertidigt for at værne patienten til at trække vejret gennem mund/næse igen. En dekanylisering og dermed afbrydelse af vejtrækningen gennem den indsatte trachealkanyle må kun ske ved patienter med intakt strubehoved og under opsyn af en læge (ved cuff-varianter skal cuffens blokering altid fjernes). **RISIKO FOR KVÆLNING!**
14. En indsat trachealkanyle med oppustet cuff må ikke replaceres! **RISIKO FOR PERSONSKADER! JERN FØRST CUFFENS BLOKERING! Sug evt. sekret!**
15. Ved brug af laser eller ved stråleterapier skal der holdes tilstrækkelig afstand til trachealkanylen. **BRANDFARE!**
16. Der må ikke indsættes taleventiler, mens patienten sover.
17. Cufftrykket kan ændre sig, bl.a. ved højdeændringer (f.eks. i fly, ved brug af lattergas

- inden for anæstesen og ved til- og frakobling af et håndmanometer.
18. Ved for højt cufftryk er der fare for en permanent beskadigelse af lufttrøret.
  19. Ved for lavt cufftryk er der aspirationsfare.
  20. Ved **SUCTION varianterne** medfølger der en sugetragt. Den må kun forbindes med sugeledningen. Tilkoblingerne til cufftrykledningen kan medføre en omgående fjernelse af blokeringen.
  21. Når kanylen føres ind og tages ud, kan der opstå irritationer, trang til at hoste eller blødninger.
  22. **MRT-sikkerhedsoplysninger:**

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓

**MRT-sikker**

For disse trakealkanyler er der under en MRT-undersøgelse ingen begrænsninger for brugen.

Bemærk, at metalholdigt tilbehør (f.eks. sølvtaleventiler) inden MRT-undersøgelsen skal fjernes fra trakealkanylen.

**I en vis grad MRT-sikker**

Ikke-kliniske undersøgelser har vist, at disse trakealkanyler i en vis grad er MRT-egnede. Patienter med disse produkter kan under følgende betingelser undersøges sikkert med en MRT:

- metalholdigt tilbehør (f.eks. sølvtaleventiler) skal fjernes fra trakealkanylen inden MRT-undersøgelsen
- statisk magnetfelt på op til 3,0 Tesla (T).
- maksimal rumlig feltgradient på 11 T/m.
- kun kropsspoler med kvadratur-styret transmission
- Fastgør trakealkanylen sikkert ved hjælp af kanyholdererammen for at forhindre en eventuel dislokation under MRT-optagelser.
- ved trakealkanyler med cuff skal kontrolballonen være fastgjort sikkert med afstand til den region, som skal undersøges (f.eks. med medicinsk tape).

MRT-optagelsernes kvalitet påvirkes evt. negativt, hvis den region, som skal undersøges, ligger i nærheden af trakealkanylen og/eller kontrolballonen.

Trakealkanyler med cuff: I ikke-kliniske undersøgelser strakte det billedartefakt, som blev forårsaget af kontrolballonen, over op til 100 mm.

## 8. Anvendelse

### 8.1. Indsætning af trachealkanylen

#### 8.1.1. Forberedelse

Hele kanylen skal kontrolleres for udvendige skader og løse dele for at udelukke skader og sikre den nødvendige tætning. Brug aldrig kanylen, hvis du opdager noget unormalt ved den.

#### OPTIMA varianter med cuff (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

Kanyle og lavtrykscuff bør kontrolleres for tæthed inden hver brug. Det gøres ved at fylde lavtrykscuffen op til et tryk på 40 mmHg ( $\approx$  54,4 cmH<sub>2</sub>O og 53,3 hPa). Som hjælpemiddel ved prøvningen anbefales brugen af en cufftryk-kontrolenhed (**BEMÆRK: producentens brugsanvisning!**).

⚠ Hvis en eller flere af ovennævnte tegn opstår, som tyder på at kanylen er utæt, må kanylen under ingen omstændigheder bruges. Kanylens rette funktion er ikke længere garanteret!

#### 8.1.2. Indsætning

**Ved kanyler med lavtrykscuff skal lavtrykscuffen altid være helt tømt, når kanylen indsættes!**

Det anbefales at lægge en trachealkompres hen over kanyleskaftet for at beskytte tracheostomaet og holde huden og tøjet tørt.

Det anbefales at smøre yderrøret med stomaolie for at forbedre trachealkanylernes glideevne og dermed lette indsætningen i luftrøret. Det vil også reducere patientens trang til at hoste.

For at indføre trachealkanylen fjernes først inderøret, og obturatoren sættes i. Herefter lægges hovedet lidt tilbage. Hold kanylen i skjoldet, og udvid evt. tracheostomaet lidt med den anden hånd, og før så forsigtigt kanylens ende ind i stomaåbningen under inspirationsfasen (ved indånding). Mens kanylen skubbes længere ind i åbningen, bevæger patienten hovedet synkront tilbage i normalstilling og skubber derved kanylen, følgende kanylens kurve, ind i luftrøret.

Efter indføring skal obturatoren fjernes med det samme og inderkanylen skal sættes i. For at fastgøre inderkanylen holder man yderkanylens skjold fast med fingerspidserne og skubber inderkanylen ind i den faste 15mm universalkonnektor, indtil det mærkes, at den går i indgreb.

Hvis patienten selv indsætter kanylen, anbefales det at bruge et spejl for at gøre det lettere at håndtere trachealkanylen. Patienten kan så observere alle håndbevægelser. Trachealkanyler skal altid fastgøres med et specielt nakkeband for at sikre, at kanylen sidder sikkert.

#### 8.1.3. Oppustning af lavtrykscuffen

Efter indføring og fiksering af kanylen fyldes lavtrykscuffen med luft ved hjælp af en lavtrykscufftrykmåler. Trykket skal tilpasses kravene og fastlægges af den behandlende læge.

Medmindre lægen anviser andet, anbefaler vi et lavtryks-cufftryk på mindst 16 til 18 mmHg /22 til 24 cmH<sub>2</sub>O /21 til 24 hPa. Hvis lavtrykscuffen er tæt, forekommer der ingen trykreducering af betydning. Trykket skal tjekkes med regelmæssige mellemrum, ca. hver anden time.

### 8.2. Udtagning af en trachealkanyle

Trachealkanylen tages ud af åndedrætssystemet og eventuelt tilkøbet tilbehør og nakkeband fjernes.

### Trachealkanyler med sugefunktion (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):

**OBS!** Tjek trykket i lavtrykscuffen og justér evt. inden sugning.

Hvis der anvendes en Suction-model af kanylen, suges sekretet væk ved hjælp af sugesystemet integreret i kanylen. Forbind den medleverede sugetragt med kanylen og tilslut derefter sugetragten til et sug. (**OBS: Følg producentens brugsanvisning!**)

Sugetrykket må ikke overskride 0,2 bar (-200hPa). Endvidere er der mulighed for at foretage sugning ved hjælp af en sprøjte via en Luer-forbindelse. Proceduren skal fastlægges efter aftale med den behandelende læge, så der kan tages højde for den specifikke sygdom og risici undgås. Der skal vælges en så optimal og skånsom procedure som muligt.

SUCTION-modellen gør det endvidere muligt at udføre en subglottisk skylning (f.eks. med saltopløsning, NaCl 0,9%, præcis dosering ifølge lægens instruktioner). Det kan reducere slimhindeirritationer eller opløse skorper. Under skylningen tilføres væsken ved at reversere den normale sugeproces via det integrerede sugesystem over lavtrykscuffen. Derefter skal væsken suges ud igen ved hjælp af en sprøjte eller et sug som allerede beskrevet.

### OPTIMA -modeller med cuff, uden sugefunktion (Basic Cuff, Voice Cuff):

Hvis der anvendes modeller med cuff uden sugefunktion, skal der som det første suges sekret væk, efter at inderkanylen er taget ud. Det gøres ved at skubbe et sugekateter/en sugeslange gennem kanylerøret til under kanylespidsen, mens trachealkanylen med lavtrykscuff stadig sidder på sin plads. Eventuelt sekret kan nu suges væk ved samtidig at suges og fjerne luft fra lavtrykscuffen. Aspiration af sekretet undgås.

⚠ **Modellerne med lavtrykscuff må først tages ud af tracheostomaet, når lavtrykscuffen er helt tømt, da luftørets slimhinder ellers kan tage skade. Hvis lavtrykscuffen ikke kan blokeres og der ikke er et knæk på slangen, skal slangen klippes over mellem skjoldplade og kontrolballon.**

Hovedet lægges lidt tilbage, når kanylen tages ud. Hold kanylen i siden af skjoldet, når den tages ud. Vær yderst forsigtig for ikke at skade slimhinderne.

⚠ **Hvis tracheostomaet er ustabil eller i nødtilfælde, (punktur, dilatations-tracheostomi) skal man have en ny kanyle klar til indsættelse, da tracheostomaet kan faldesammen (kollabere), når kanylen er taget ud og forårsage vejrtrækningsproblemer.**

⚠ **Tjek, at tætheden og oppumpningen er i orden, før der skylles. Sug alle sekreter over lavtrykscuffen væk, før skylningen startes.**

## 8.3. Skif af inderkanyler

Tag fat i udsparingerne på universalkonnektroen og træk forsigtigt inderkanylerne ud. Indsæt herefter en ny inderkanyle i yderkanylens faste 15mm universalkonnektor, indtil den går i indgreb. Rengør eller bortskaf den gamle inderkanyle.

⚠ **Inderkanylen må ikke vrides om sin akse, da den ellers kan blive beskadiget. Inderkanyler må ikke fjernes med vold. Er det ikke muligt at frigøre inderkanylen, skal hele kanylen tages ud.**

## **9. Rengøring/ Desinfektion/ Pleje**

### 9.1. Rengøring

Rengøringen af trachealkanyler og deres tilbehør bør udføres regelmæssigt. Intervallet skal

principielt tilpasses til patientens behov. Eksisterende tilbehør (taleventil, kunstige næser osv.) skal fjernes inden rengøringen og rengøres særskilt. Fjern den indre kanyle fra den ydre kanyle. Til rengøringen egner sig håndvarmt vand, også ved brug af en mild, pH-neutral vaskelotion.

**⚠ Følg producentens instruktioner ved brug af rengøringsmidler til trakealkanyler.**

### **Gennemførelse**

En kanylerengøringsbeholder med siindsats gør håndteringen nemmere (**bemærk producentens informationen!**). Ydre og indre kanyler lægges ved siden af hinanden ind i den forberedte rengøringsopløsning. Ved varianter med cuff skal denne inden rengøringen blokkes let og kontrolballonen skal lægges ud af rengøringsbadet.

Sørg for, at den ydre og indre kanyle er dyppet helt ned og der ikke længere er luft i kanylernes indre. Læg altid kun ydre og indre rør af en trachealkanyle ind i kanylerengøringsbeholderens siindsats for at undgå forvekslinger.

Efter endt indvirkningstid skal den ydre og indre kanyle gentagne gange skylles grundigt under rindende vand.

I tilfælde af ihærdige og seje sekretrester, som ikke kunne fjernes i rengøringsbadet, er en manuel rengøring med en speciel kanylerengøringsbørste mulig. Før altid kanylerengøringsbørsten fra kanylespidsen ind i kanylen. Herefter skal den ydre og indre kanyle skylles grundigt under rindende vand.

Efter den våde rengøring skal kanylen tørres godt med en ren og frugfri klud.

Der må ikke befinde sig nogen som helst rester af rengøringsopløsningen på kanylen, når den sættes ind i tracheostomet.

**⚠ OPTIMA trachealkanyler må kun rengøres med midler, som er godkendt af producenten.**

**⚠ Der må hverken bruges aggressive rengøringsmidler til husholdningsbrug, midler med høj alkoholprocent, hydrogenperoxid eller midler til rengøring af trachealkanylen. Der er akut sundhedsfare! Desuden kan trachealkanylen blive ødelagt eller beskadiget.**

**⚠ Brug under ingen omstændigheder en opvaskemaskine, en dampkoger eller en mikrobølgeovn til rengøring af trachealkanylerne!**

**⚠ Kogning/overophedning under rengøringen skal udelukkes.**

### **9.2. Desinfektion**

En desinfektion bør altid kun udføres, hvis dette bestemmes af den behandlende læge på grund af det specifikke sygdomsbillede eller er indikeret af den pågældende behandlingssituation.

#### **Gennemførelse**

Til den kolde desinfektion skal den ydre og indre kanyle efter den ovenfor beskrevne rengøring lægges i en desinfektionsopløsning, som er egnet til trachealkanyler (f.eks. **PRIMEDICLEAN®**). (Producentens anvisninger vedrørende brugen skal overholdes!) Fremgangsmåden til desinfektion er identisk med rengøringen.

Der må ikke befinde sig nogen som helst rester af desinfektionsmidlet på kanylen, når den sættes ind i tracheostomet.

Obturatorer kan ved behov rengøres og desinficeres analog til kanylen.

Inden kanylen igen sættes i, skal det hver gang kontrolleres, at den er ubeskadiget og fungerer korrekt!

Træk væske, som evt. er trængt ind i cuffen, ud ved hjælp af en sprøjte via kontrolballonen.



**Garantien bortfalder, hvis ikke rengørings-/desinfektionsforskrifterne overholdes.**

### 9.3. Pleje

Efter rengøring og evt. desinfektion samt tørring af kanylen bør yderkanylernes udvendige flader, undtagen varianter med lavtrykscuff, gnides med stomaolie eller glidecreme (f.eks. **Optilube**) for at forbedre deres glideevne. Dermed sikres det, at kanylerne glider sikkert under anvendelsen. Med en regelmæssig pleje bevares smidigheden af yderkanylens kanylemateriale.

## 10. Opbevaring/ Oplagring

Ubrugte kanyler bør opbevares i tørre omgivelser, beskyttet mod direkte sollys og/eller kraftig varme.

## 11. Bortskaffelse

Produkterne må kun bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser for affaldsstoffer.

## 12. Meddelelse

Alle alvorlige hændelser, som opstår i forbindelse med produktet, skal meddeles producenten og den kompetente myndighed.

## 13. Garanti

Vi yder garanti for mangler på den leverede genstand i henhold til vores almindelige forretningsbetingelser. Du kan finde en kopi af vores almindelige forretningsbetingelser i vores forretningspapirer og på vores hjemmeside - [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Reparationer og andet arbejde på **OPTIMA** trachealkanylerne må kun udføres af **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

Garantien bortfalder, hvis disse anvisninger ikke overholdes!  
og den kompetente myndighed.

Producenten forbeholder sig til enhver tid ret til at foretage produktændringer.

## Yleisiä tietoja



Käyttöohje on luettava huolellisesti ennen jokaista tuotteiden käyttökertaa. Tuotteen käyttö on tarkoitettu lääkäreille, opastetuille ja hoitoon valtuutetuille henkilöille.



**HUOMIO!** Ainoastaan yhdelle potilaalle käytettäväksi.

### 1. Käyttötarkoitus

OPTIMA trakeakanyylit on tarkoitettu pitämään trakeestoomaa auki ja mahdollistamaan hengittäminen potilaalle. Jotkut versiot mahdollistavat äänenmuodostuksen ja siten puhumisen.

### 2. Tuotekuvaus

#### 2.1. Yleistä

OPTIMA trakeakanyylit koostuvat pehmeän elastisesta, bioyhteensopivasta muovista. Materiaalin joustavuus takaa hyvän liikkuvuuden ja korkean käyttömukavuuden. Kanyylikilven sivuttaiset silmukat on tarkoitettu paikoilleen asetetun trakeakanyylin kiinnittämiseen kanyylin kiinnitysnauhan avulla.

15 mm:n yleisliitin on liitetty kiinteästi kanyylin ulkoputken kilpeen. Sisäkanyylit lukittuvat 15 mm:n yleisliittimeen. Suljettavissa versioissa on erityisen ohutseinäinen matalapaine-kuffi kanyytiputken tiivistämiseksi trakeaseinämää vasten. Takaiskuventtiilillä varustetun valvontapallon kautta suoritetaan matalapaine-kuffin täyttö/tyhjentäminen sekä olemassa olevan kuffipaineen valvonta.

OPTIMA trakeakanyylien mukana toimitetaan yleisesti obturaattori, jossa on atraumaattinen kärki, ja 2 sisäkanyyliä, jotka voidaan irrottaa tarvittaessa helposti, esim. puhdistusta varten tai hengenahdistuksen sattuessa.

Puhetoiminnolla varustetuissa kanyylimalleissa (Voice) fenestroitu sisäkanyyli on valmistettu punaisena. Koska sisäkanyyli näkyy myös asetettuna potilaaseen päin osoittavalla puolella, käyttäjälle ja/tai hoitohenkilöstölle näkyy fenestroidun sisäkanyylin käyttö välittömästi.

Normitettu 15 mm:n yleisliitin takaa kaikilla OPTIMA trakeakanyyleillä tarvikkeiden, kuten HME:n, puheventtiilin tai hengityskoneliitännän, varman kiinnityksen 15 mm:n liitäntään.

Kaikki käytetyt materiaalit ovat bioyhteensopivia ja täyttävät voimassa olevat lakisääteiset määräykset.

#### 2.2. Tuoteversiot

Ajankohtainen tuotevalikoimamme trakeakanyyleistä ja niiden tarvikkeista löytyy tuoteluettelostamme, jonka voit tilata meiltä maksutta tai jota voit selata Internetissä osoitteessa [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Yleiskuvataulukko ja kokotiedot OPTIMA trakeakanyyleistä löytyy käyttöohjeen lopusta.

#### 2.3. Kanyylijipassi

Kanyylijipassi tulee jokaisen trakeakanyylijipakkauksen mukana.

Passi sisältää siihen tarkoitetun etiketin liimaamisen jälkeen seuraavia tietoja:

- *Tuotenumero*
- *Pituus*
- *Koko*
- *Erä-nro*

### 3. Käyttöaika

Suosittellemme kanyylin vaihtamista

- 29 päivän kuluttua

(kulloinkin ensimmäisestä käytöstä lukien, mukaan lukien kaikki ajat, jolloin kanyyliä ei käytetä keskeytyksittä).

Aukottoman käytön varmistamiseksi suosittelemme ehdottomasti pitämään vähintään kahta varakanyyliä varastossa.

### 4. Käyttöaiheet

Ihanteellisen istuvuuden ja parhaan mahdollisen ilmaansaannin varmistamiseksi vastaavan **OPTIMA** trakeakanyylin valitseminen on annettava aina hoitavan lääkärin tehtäväksi.

#### Yleistä

- Hengitysteiden pitäminen avoimna ylemmän hengitystien toiminnallisissa tai mekaanisissa tukoksessa
- Pitkäaikainen tekohengitys

#### OPTIMA versiot ilman kuffia (Basic, Voice):

- Spontaanihengittäville potilaille, jotka ovat riippuvaisia kanyylistä.

#### OPTIMA versiot kuffilla (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Potilaille, jotka vaativat pääsyn ilmäteihin trakeostooman kautta henkitorven tiiviyksellä.

#### OPTIMA versiot VOICE, seulauksella/fenestroinnilla (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Trakeostomiapotilaille, joiden kurkunpää on säilytetty täysin tai osittain. Nämä versiot mahdollistavat potilaalle äänenmuodostuksen.

#### OPTIMA versiot SUCTION, imutoiminnolla (Suction, Suction Voice):

- Potilaille, joille on ilmoitettu imu subglottisesta tilasta.

### 5. Vasta-aiheet

- **OPTIMA** trakeakanyylejä ei saa käyttää potilailla, joiden ylempien ilmäteiden anatomia tai patologia on anormaali, koska osittaisen tai totaalisen hengitystieobstruktion vaara on olemassa.
- **OPTIMA** trakeanalyylejä, jotka on varustettu puheventtiilillä/dekanyaatiotulpalla, ei saa käyttää potilaille, joille on suoritettu laryngektomia (kurkunpään poisto) (**tukehtumisvaara!**), **Poikkeus: Ääniproteesi/shuntti-venttiili.**
- Lisääntyneen aspiraatiovaaran vuoksi ei **VOICE-versioita** saa käyttää potilailla, joilla esiintyy uusiutuvaa aspiraatiokeuhkokuumetta.
- Käyttö pediatriassa.
- Epätavallisen syvällä sijaitseva henkitorvi (esim. adipositaksessa), käytä tarvittaessa pidempiä kanyylejä.



## 6. Sivuvaikutukset

Painumat, stenoosit, nekroosit, ihoärsytykset, granulaatiokudos, yskänärästyminen, nielimishäiriöt ja verenvuodot.

## 7. Varoitukset/ Varotoimenpiteet

1. Trakeakanyyliin ei saa kohdistaa väkivaltaa (**vaurioitumisen vaara**).
2. Kun potilasta on siirretty, hän ei saa maata valvontapallon päällä.
3. Sisäkanyyliä vaihdettaessa täyttöletku ei saa olla sisä- ja ulkokanyylin välissä (**vaurioitumisen vaara**).
4. Irrota kiinni juuttuneet liitokset 15 mm:n yleisliittimessä vain sallituilla irrotusavuilla (esim. irrotuskiilla).
5. Aseta seulatut ja fenestroidut kanyylit tekohengityksen aikana vain lääkärin valvonnassa.
6. Kuffi ei saa päästä kosketuksiin lidokaiinipitoisten suihkeiden tai voiteiden kanssa.
7. Ohuet kuffit päästävät läpi jonkin verran vesihöyryä, jonka vuoksi kuffiin saattaa kerääntyä tiivistevettä (vähäisinä määrinä ilman merkitystä).
8. Potilailla, joilla on taipumusta lisääntyneeseen verenvuotoon (esim. antikoagulanttihoidossa), **SUCTION-toiminnolla** varustettuja trakeakanyylejä saa käyttää imussa lisääntyneiden riskien vuoksi ainoastaan lääkärin harkinnan mukaan.
9. **VOICE-versiot** voidaan liittää ulkokanyylin integroidun standardoidun 15 mm:n yleisliittimen avulla puheventtiiliin, jossa on vastaava liitäntä (**HUOMAA: Valmistajan käyttöohje!**). Tätä varten mukana tulevista sisäkanyyleistä punaisessa on ovaali aukko (fenestrointi), joka ulottuu ulkokanyylin puhekentän yli niin, että ilma pääsee ulos hengitettäessä puhetta varten esteettä kanyyliin läpi.
10. **VOICE-versiot:** Eriyksen ollessa voimakasta, tai jos havaitaan taipumusta granulaatiokudoksen muodostumiseen ja karstautumiseen, tätä kanyylimallia suositellaan ainoastaan säännöllisiä lääkärintarkastuksia ja lyhyitä vaihtovälejä (yleensä viikoittain) noudatettaessa, koska ulkoputken seulaus saattaa vahvistaa granulaatiokudoksen muodostumista.
11. Kanyylin lyhentäminen, seulaaminen ja muut muutokset ovat sallittuja ainoastaan valmistajan toimesta, koska muuten patenttioikeudet saattavat olla vaarassa. Trakeakanyyleille virheellisesti suoritettut työt saattavat johtaa vakaviin vammoihin! Muiden kuin valtuutettujen henkilöiden suorittamissa muutoksissa oikeus takuuseen raukeaa.
12. Hengityslaitteeseen kytketyillä potilailla on varmistettava kanyylin ja hengitysletkun varma kiinnitys, koska niiden siirtymässä tai irrotessa uhkaa hengenvaara!
13. Väliaikaisen trakeostomian jälkeisen mahdollisen dekanyylaation esivalmistelua varten **VOICE-versioiden** mukana tulee dekanyylaatiotulppa. Sen avulla ilmansyöttö kanyyliin kautta voidaan lyhyesti keskeyttää, jotta hengitysreittiin suun/nenän kautta voitaisiin jälleen totuttaa. Dekanyylaatio ja siten hengityksen keskeyttäminen paikoillaan olevan trakeakanyylin kautta saadaan suorittaa

- ainoastaan potilaille, joiden kurkunpää on säilytetty, lääkärin valvonnassa (tyhjennä kuffi aina kuffiversioissa). **TUKEHTUMISVAARA!**
14. Paikoillaan olevaa trakeakanyyliä, jonka matalapainekuffi on täytetty, ei saa asetella uudelleen! **LOUKKAANTUMISVAARA! TYHJENNÄ KUFFI ENSIN! Poista erite tarvittaessa imemällä!**
  15. Laseria käytettäessä tai säteilyhoidossa on pidettävä riittävä etäisyys trakeakanyyliin. **TULIPALOVAARA!**
  16. Nukuttaessa ei puheventtiilejä saa käyttää.
  17. Kuffipaine voi muuttua mm. korkeusmuutoksissa (esim. lentokoneessa), käytettäessä ilokaasua nukutuksessa sekä käsimanometria liitettäessä tai irrottaessa.
  18. Jos kuffipaine on liian korkea, on olemassa henkitorven pysyvän vaurioitumisen vaara.
  19. Liian alaisella kuffipaineella uhkaa aspiraatiovaara.
  20. **SUCTION-versioiden** mukana tulee imusuppilo. Sen saa liittää vain imujohtoon. Liitännät kuffipainejohtoon saattavat johtaa välittömään tyhjennykseen.
  21. Kanyyliä asetettaessa ja poistettaessa voi esiintyä ärsytystä, yskänärsytystä tai verenvuotoa.
  22. **MRT-turvallisuustietoja:**

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓

**MRT-turvallinen**

Näille trakeakanyyleiden käytölle ei ole olemassa mitään rajoituksia MRT-tutkimuksen aikana.

On huomattava, että metallipitoiset tarvikkeet (esim. hopeapuheventtiilit) on poistettava trakeakanyylistä ennen MRT-tutkimusta.

**Ehdollisesti MRT-turvallinen**

Ei-kliinisissä tutkimuksissa on havaittu, että nämä trakeakanyylit soveltuvat ehdollisesti MRT-tutkimuksiin. Potilaat, joilla on näitä tuotteita, voidaan tutkia MRT:llä turvallisesti seuraavia ehtoja noudattaen:

- metallipitoiset tarvikkeet (esim. hopeapuheventtiilit) on poistettava trakeakanyylistä ennen MRT-tutkimusta
- staattinen magneettikenttä korkeintaan 3,0 teslaa (T).
- maksimaalinen tilallinen kenttägradientti 11 T/m.
- vain kehokelat kvadratuurihjatulla lähetyksellä

- Kiinnitä trakeakanyyli turvallisesti kanyylinkiinnitysnauhan avulla, jotta mahdollinen siirtyminen MRT-kuvauksen aikana estettäisiin.
- kuffilla varustetuissa trakeakanyyleissä ohjauspallon on oltava varmasti kiinnitettynä (esim. lääkintäteipillä) jonkin matkan päähän tutkittavasta alueesta.

MRT-kuvien laatu saattaa joissakin tapauksissa olla heikompi, jos tutkittava alue sijaitsee trakeakanyylin ja/tai ohjauspallon lähellä.

Trakeakanyylit kuffilla: Ei-kliniisissä tutkimuksissa ohjauspallon aiheuttama kuva-arterfakti ulottui jopa 100 mm:n päähän.

## 8. Käyttö

### 8.1. Trakeakanyylin asettaminen

#### 8.1.1. Esivalmistelu

Koko trakeakanyyli on tarkastettava vaurioiden ja irtonaisten osien varalta, jotta loukkaantumiset voitaisiin poissulkea ja tarvittava tiivistys taata. Jos havaitaan poikkeavuuksia, kanyyliä ei saa missään tapauksessa käyttää.

#### OPTIMA versiot kuffilla (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

Kanyylin ja matalapainekuffin tiiviys tulee tarkastaa ennen jokaista asettamista. Sitä varten matalapainekuffi on täytettävä 40 mmHg ( $\approx$  54,4 cmH<sub>2</sub>O /53,3 hPa) paineella. Apuvälineeksi tarkastukseen suosittelemme kuffipaineen tarkastuslaitteen käyttöä (**HUOMIOI: Valmistajan käyttöohje!**).

**⚠ Jos havaitaan merkkejä, jotka viittaavat kanyylin vuotoon, tätä kanyyliä ei saa missään tapauksessa asettaa paikoilleen. Tämän kanyylin määräystenmukainen toiminto ei ole enää taattu!**

#### 8.1.2. Asettaminen

Matalapainekuffilla varustetuissa kanyyleissä kuffin on oltava täysin tyhjennetty ennen asettamista!

Trakeostooman suojaksi sekä ihon ja vaatetuksen suojaamiseksi kosteudelta suositellaan työntämään trakeapaineside kanyylin varteen.

Trakeakanyylien liukumiskyvyn parantamiseksi ja siten sen henkitorveen viennin helpottamiseksi, suositellaan ulkoputken hieromista stoomaöljyllä. Tämä vähentää yskänärstyystä.

Poista trakeakanyylin asettamista varten ensiksi sisäputki ja aseta obturaattori paikoilleen. Kallista sen jälkeen päätä kevyesti taaksepäin. Kanyylistä otetaan nyt kiinni kilvestä, toisella kädellä vedetään tarvittaessa trakeostoomaa hieman erilleen ja viedään kanyylin pää inspiraatiovaiheen aikana (sisään hengitettäessä) varovasti stooma-aukkoon. Eteenpäin työnnettäessä päätä liikutetaan samanaikaisesti normaaliasentoon ja kanyyli työnnetään tällöin, kanyylin kaartaa seuraten, henkitorveen.

Asettamisen jälkeen obturaattori tulee poistaa heti ja sisäkanyyli asettaa paikoilleen. Sisäkanyyli kiinnitetään pitämällä ulkokanyylin kilvestä kiinni sormenpäillä ja työntämällä sisäkanyyliä kiinteään 15 mm:n yleisliittimeen, kunnes se lukittuu tuntuvasti paikoilleen.

Mikäli potilas suorittaa kanyylin asettamisen itse, trakeakanyyli tulisi asettaa paikoilleen peilin edessä sen käsittelyn helpottamiseksi. Näin potilas voi tarkkailla jokaista toimenpidettään. Jotta kanyyli olisi turvallisesti paikoillaan, se tulisi kiinnittää kiinnitysnauhalla.

### **8.1.3. Matalapainekuffin täyttö**

Kun kanyyli on asetettu ja kiinnitetty paikoilleen, matalapainekuffi täytetään ilmalla kuffipaineen tarkastuslaitteella. Täyttöpaine on sovittava tarpeiden mukaan ja sen määrittää hoitava lääkäri. Jos lääkäri ei anna muita ohjeita, suosittelemme matalapainekuffipainetta, joka on vähintään 16 - 18 mmHg /22 -24 cmH<sub>2</sub>O /21 - 24 hPa. Kun matalapainekuffi on tiivis, ei esiinny spontaanisti huomattavaa painehukkaa. Paine tulisi tarkastaa kahden tunnin välein.

### **8.2. Trakeakanyylin poistaminen**

**Irrota trakeakanyyli hengitysjärjestelmästä ja poista mahdollisesti asetetut tarvikkeet ja kiinnitysnauha.**

#### **Imutoiminnolla varustetut trakeakanyylit (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):**

**Tarkasta ehdottomasti kuffipaine ennen imua ja korjaa se tarvittaessa!**

Kun käytetään **SUCTION-versioita**, ime ensin erite kanyyliin integroidun imujärjestelmän avulla ennen poistamista. Liitä mukana tuleva imusuppilo kanyyliin, liitä sen jälkeen imulaite. (HUOMIOI: Valmistajan käyttöohje!)

**Imuun käytettävä alipaine saa olla kork. 0,2 bar (-200hPa).** Lisäksi on olemassa mahdollisuus imun suorittamiseen ruiskulla Luer-liitännän kautta. Riskien välttämiseksi sekä sairauden kuvasta riippuen on toimintatavoista sovitettava hoitavan lääkärin kanssa. On varmistettava mahdollisimman optimaalinen ja suojaava toimintatapa.

**SUCTION-versioiden** malli mahdollistaa tämän lisäksi subglotttisen huuhtelun suorittamisen (esim. keittosuolaliuoksella, NaCl 0,9 %, tarkka annostelu lääkärin ohjeen mukaan). Näin voidaan limakalvojen ärsytyistä lieventää tai karstaa pehmentää. Huuhtelussa neste saatetaan normaaliin imutapahtumaan verrattuna päinvastoin sisään integroidun imujärjestelmän kautta matalapainekuffin yläpuolelta. Lopuksi neste on jälleen imettävä ruiskun tai imulaitteen avulla, jo kuvatulla tavalla.

#### **OPTIMA versiot kuffilla, ilman imutoimintoa (Basic Cuff, Voice Cuff):**

Versioissa, joissa on kuffi, mutta ei imutoimintoa, tulisi sisäkanyylin poistamisen jälkeen seuraavaksi imeä eritteet. Sitä varten tulee trakeakanyylin ollessa asetettuna työntää imukatetri/ imuletku kanyyliputken läpi aina kanyylikärjen alapuolelle asti. Kun ilmaa imetään ja poistetaan samanaikaisesti matalapainekuffista, voidaan nyt mahdollisesti olemassa oleva erite imeä pois. Näin vältetään eritteiden aspirointi.

**⚠ Kuffilla varustetut versiot saa poistaa trakeostoomasta vasta matalapainekuffin täydellisen tyhjennyksen jälkeen, koska muuten saattaa aiheutua vammoja. Mikäli kuffia ei voida tyhjentää, eikä täyttöletku ole taittunut, katkaise täyttöletku kilpilevyn ja valvontapallon välistä.**

Kanyyli tulisi poistaa pään ollessa kevyesti taaksepäin kallistettuna. Ulos otettaessa kanyyliin on koskettava sivusta kilvestä. Tällöin tulisi toimia erityisen varovasti, jotta vammoilta vältyttäisiin.

**⚠ Trakeostooman ollessa epävakaata tai hätätapauksissa (punktio-, dilataatio-trakeostooma) tulisi pitää valmiina uutta kanyyliä, koska trakeostooma voi painua kasaan (romahtaa) kanyyliin ulosvetämisen jälkeen ja häiritä ilman sisään-tuloa.**

**⚠ Huuhtelu voidaan suorittaa ainoastaan tiivistarkastuksen ja riittävän salpauksen tarkastuksen jälkeen. Ennen huuhtelun aloittamista on eritteet imettävä pois matalapainekuffin yläpuolelta.**

### 8.3. Sisäkanyyliin vaihtaminen

Ota sisäkanyyli kiinni yleisliittimen syvennyksistä ja vedä se varovasti ulos. Aseta sitten varasisäkanyyli ulkokanyylin kiinteään 15 mm:n yleisliittimeen, kunnes se lukittuu tuntuvasti paikoilleen. Puhdista tai hävitä vanha sisäkanyyli.

⚠ **Sisäkanyyliä eisaakiertää ulos otettaessa akselillaan, jotta se ei vahingoittuisi. Älä poista sisäkanyyliä väkivalloin. Jos sisäkanyyliä ei saada irrotettua, koko kanyyli on otettava ulos.**

## 9. Puhdistus/ Desinfointi/ Hoito

### 9.1. Puhdistus

Trakeakanyyliit ja niiden tarvikkeet on puhdistettava säännöllisesti. Aikaväli on sovitettava yleisesti potilaan tarpeiden mukaan. Olemassa olevat tarvikkeet (puheventtiili, keino nenä jne.) on poistettava ennen puhdistusta ja puhdistettava erikseen. Sisäkanyyli on poistettava ulkokanyylistä.

Puhdistukseen soveltuu kädenlämpöinen vesi, myös mietoa, pH-neutraalia pesunestettä voidaan käyttää.

⚠ **Trakeakanyyliin puhdistusaineita käytettäessä on noudatettava valmistajan ohjeita.**

### Suorittaminen

Seulasisäkkeellä varustettu kanyylinpuhdistusrasia helpottaa käsittelyä (huomioi valmistajan ohjeet).

Ulko- ja sisäkanyyliit asetetaan vierekkäin valmisteltuun puhdistusaineliuokseen. Kuffilla varustetuissa malleissa kuffi on täytettävä kevyesti ja tarkastuspallo on asetettava puhdistuskyllyn ulkopuolelle.

Varmista, että ulko- ja sisäkanyyli on upotettu kokonaan nesteeseen, eikä kanyyliin sisälle jää ilmaa. Aseta aina vain yhden trakeakanyylin ulko- ja sisäputket kanyylinpuhdistusrasian seulasisäkkeeseen, jotta sekaantuminen vältettäisiin.

Vaikutusajan kuluttua ulko- ja sisäkanyyli on huuhdeltava useita kertoja perusteellisesti juoksevan veden alla.

Jos olemassa on kovapintaisia ja sitkeitä eritteitä, joita ei voitu poistaa puhdistuskylvyllä, voidaan suorittaa manuaalinen puhdistus erityistä kanyylinpuhdistusharjaa käyttäen. Vie kanyylinpuhdistusharja aina kanyylin järjestä kanyyliin. Sen jälkeen ulko- ja sisäkanyyli on huuhdeltava perusteellisesti juoksevan veden alla.

Märkäpuhdistuksen jälkeen kanyyli on kuivattava hyvin puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla. Kanyyliin ei saa olla minkäänlaisia puhdistusliuoksen jäämiä, kun se asetetaan takaisin trakeostoomaan.

⚠ **! Puhdista OPTIMA trakeakanyyliin vain valmistajan hyväksymillä aineilla.**

⚠ **Älä käytä trakeakanyyliin puhdistukseen aggressiivisia kotitalouden puhdistusaineita, korkeaprocentista alkoholia, vetyperoksidia tai hammasproteesien puhdistukseen tarkoitettuja aineita. On olemassa akuutti vaara terveydelle! Lisäksi trakeakanyyli voi tuhoutua tai vaurioitua.**

⚠ **! Älä missään tapauksessa käytä puhdistukseen astianpesukonetta, höyrykypsen-laitetta tai mikroaaltouunia!**

⚠ **! Keittäminen/ylilukuminen puhdistuksessa on estettävä.**

## 9.2. Desinfiointi

Desinfiointi tulisi suorittaa aina vain silloin, kun hoitava lääkäri määrää sen erityisen sairauskuvan perusteella tai vastaava hoitotilanne sitä indikoi.

### Suorittaminen

Kylmädesinfiointia varten ulko- ja sisäkanyyli on asetettava yllä kuvatun puhdistuksen jälkeen trakeakanyyleille soveltuvaan desinfiointiliuokseen (esim. **PRIMEDICLEAN®**).

(Valmistajan käyttöä koskevia ohjeita on noudatettava!) Toimintatapa desinfiointissa on samanlainen kuin puhdistuksessa.

Kanyylissä ei saa olla minkäänlaisia desinfiointiaineen jäämiä, kun se asetetaan takaisin trakeostoomaan.

Obturaattorit voidaan puhdistaa ja desinfioida tarvittaessa kanyylin tapaan.

Ennen jokaista kanyylin takaisin asettamista on sen eheys ja moitteeton toiminta tarkastettava!

Mahdollisesti kuffiin tunkeutunut neste on poistettava ohjauspallon kautta ruiskun avulla.



**! Jos puhdistus-/desinfiointimääräyksiä ei noudateta, oikeudet takuuseen raukeavat.**

## 9.3. Hoito

Kanyylien puhdistuksen ja mahdollisen desinfiointin sekä kuivauksen jälkeen ulkokanyylien ulkopinta, matalapainekuffilla varustettuja kanyyleitä lukuun ottamatta, tulee liukastuttaa stoomaöljyllä tai voiteluaineella (esim. **Optilube**) hieromalla. Näin taataan varma liukuminen asetettaessa. Ulkokanyylin kanyylimateriaalin notkeus säilyy säännöllisesti hoidettaessa.

## 10. Säilytys/ Varastointi

Käyttämättömät kanyylit tulee varastoida kuivassa ympäristössä, suojassa auringonsäteilyltä ja/ tai kuumuudelta.

## 11. Hävittäminen

Hävittämisen saa suorittaa ainoastaan voimassa olevien jätteineita koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

## 12. Ilmoitus

Kaikista tuotteen yhteydessä esiintyneistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja vastaaville viranomaisille.

## 13. Takuu

Takaamme toimituksen kohteen virheettömyyden yleisten sopimusehtojemme (YSE) puitteissa. Kopio yleisistä sopimusehdoistamme löytyy mm. yrityksemme dokumenteista sekä verkkosivuiltamme Internetistä – [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

**OPTIMA** trakeakanyyleille suoritettavat korjaukset ja muut työt saa suorittaa ainoastaan **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

Jos ohjeita ei noudateta, takuu raukeaa!

Oikeus valmistajan tuotteeseen suoritettiin muutoksiin pidätetään.

## Üldine informatsioon



Iga kord enne toodete kasutamist tuleb hoolikalt kasutuskorraldust lugeda. Toote kasutamine on reserveeritud arstidele, instrueeritud ja hoolitsusega volitatud isikutele.



**Tähelepanu!** Kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

### 1. Sihtotstarve

**OPTIMA** trahheaalkanüülid on ette nähtud trahheostoomi laithoidmiseks ja võimaldavad patsiendil hingata. Mõned variandid võimaldavad hääle tekitamist ja seega kõnelemist.

### 2. Toote kirjeldus

#### 2.1. Üldist

**OPTIMA** trahheaalkanüülid koosnevad pehmest ja elastsest bioaluvast plastist. Materjali painduvus tagab hea liikuvuse kõrge kandmismugavuse korral.

Kanüülikilbi külgmised aasad on ette nähtud sissepandud trahheaalkanüüli fikseerimiseks kanüülihoidepaelaga.

15 mm universaallitmik on kanüüli välistoru kilbiga püsivalt ühendatud. Sisekanüülid fikseeruvad 15 mm universaallitmikku. Blokitavad variandid omavad kanüülituru tihendamiseks vastu trahheaseina eriti õhukeseseinalist madalrõhumansetti. Tagasilöögiventiliga kontrollballooni kaudu toimub madalrõhumanseti täitmine/tühjendamine ja avaldatava mansetirõhu kontrollimine.

**OPTIMA** trahheaalkanüülid tarnitakse põhimõtteliselt traumaatilise tipu ja 2 sisekanüüliga obturaatoriga, mille peab saama vajaduse korral nagu nt puhastamiseks või hingamisvaeguse korral kergesti välja võtta.

Kõnelemisfunktsiooniga (Voice) kanüülivariantide puhul on teostatud fenestreeritud sisekanüül punaselt. Kuna sisekanüül on ka sissepandud seisundis patsiendist eemalesuunatud küljel nähtav, siis antakse kasutajale ja/või hoolitsuspersonalile fenestreeritud sisekanüüli kasutusest vahetult märku.

Normitud 15 mm universaallitmik tagab kõigi **OPTIMA** trahheaalkanüülide puhul 15 mm ühendusega tarvikute nagu HME, kõneklapi või hingatamisühenduse kindla kinnituse.

Kõik kasutatavad materjalid on bioühilduvad ja täidavad kehtivaid seadusega sätestatud nõudeid.

#### 2.2. Tooteversioonid

Trahheaalkanüülide ja nende tarvikute aktuaalse tooteülevaate leiata meie tootekataloogist, mida saate meilt tasuta nõuda või internetis [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de) all vaadata.

**OPTIMA** trahheaalkanüülide mõõtandmetega ülevaetatabeli leiata kasutuskorralduse lõpust.

### 2.3. Kanüülipass

Kanüülipass on iga trahheaalkanüüli pakendiga kaasas. Pass sisaldab selleks ettenähtud kleepetiketil järgnevaid andmeid:

- *Artiklinumber*
- *Suurus*
- *Pikkus*
- *Partii nr*

## 3. Kasutuskestus

Me soovime kanüül välja vahetada

- 29 päeva järel

(vastavalt alates esmakasutusest, sealhulgas kõik ajad, mille jooksul kanüüli katkestuslaadselt ei kasutata).

Lünkadeta varustamise kindlaks tegemiseks soovitatakse tungivalt vähemalt kahte varukanüüli käepärast hoida.

## 4. Näidustus

Optimaalse istu ja parima võimaliku õhuvarustuse kindlaks tegemiseks toimub vastava **OPTIMA** trahheaalkanüüli valik alati raviarsti poolt.

### Üldiselt:

- Hingamisteede lahtihoidmine ülemise respiratsioonitrakti talitlusliku või mehaanilise sulguse korral
- Pikaajaline hingatamine

### OPTIMA variandid ilma mansetita (Basic, Voice):

- Spontaanselt hingavatele patsientidele, kes sõltuvad kanüülist.

### OPTIMA variandid mansetiga (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Patsientidele, kelle puhul on vajalik ligipääs õhuteedele hingetoru tihendusega trahheostoomi tõttu.

### OPTIMA variandid VOICE, perforatsiooniga/fenstratsiooniga (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Täielikult või osaliselt säilinud kõruga trahheostomeeritutele. Need variandid võimaldavad patsientidel häält tekitada.

### OPTIMA variandid SUCTION, imufunktsiooniga (Suction, Suction Voice):

- Patsientidele, kelle puhul on näidustatud äraimui subglottilisest ruumist.

## 5. Vastunäidustused

- Ärge pange **OPTIMA** trahheaalkanüüle ebanormaalse anatoomiaga või patoloogiaga patsientide puhul ülemistesse õhuteedesse, sest valitseb hingamisteede osalise või täieliku sulguse oht.
- Ärge kasutage kõneklapiga/ dekanüleerimiskorgiga **OPTIMA** trahheaalkanüüle larüngektomeeritud (kõrita) patsientidel (**lääbumisoht!**)

### **Erand: Hääleprotees/šuntklapp.**

- Kõrgendatud aspiratsiooniohu tõttu ei tohi **VOICE variante** retsidi veeruvate aspiratsioonipneumooniatega patsientidel mitte mingil juhul kasutada.
- Kasutamine pediaatrias.
- Kasutage vajaduse korral ebatavaliselt sügaval asuva hingetoru (nt adipositeet) puhul pikemat kanüüli.



## **6. Kõrvaltoimed**

Survekohad, stenoosid, nekroosid, nahaärritused, granulatsioonikoed, köhaärritus, neelamishäired ja veritsused.

## **7. Hoiatused, ettevaatusmeetmed**

1. Trahheaalkanüülile ei tohi toorest jõudu avaldada (**kahjustuse oht**).
2. Patsient ei tohi pärast ümberpaigutamist kontrollballoonil lamada.
3. Sisekanüüli vahetamisel ei tohi täitevoolik asuda sise- ja väliskanüüli vahel (**kahjustuse oht**).
4. Vabastage 15 mm universaallitmil kinniistuvaid ühendusi ainult heaks kiidetud eraldusvahenditega (nt eralduskiil).
5. Pange perforeeritud ja fenestreeritud kanüüle hingatamise ajal sisse ainult arstliku kontrolli all.
6. Mansett ei tohiks lidokaiini sisaldavate aerosoolidega või salvidega kokku puutuda.
7. Õhukesed mansetid on teatud veeauru-läbilaskvusega, mille tõttu võib juhtuda, et mansetti koguneb kondensvett (väikeses koguses tähtsusetu).
8. Kõrgendatud veritsuskalduvusega (nt antikoagulandi-teraapia puhul) patsientide puhul tohib **SUCTION-funktsiooniga** trahheaalkanüüle kasutada äraimude kõrge riskide tõttu ainult arsti äranägemisel.
9. **VOICE variante** saab väliskanüüli integreeritud standardiseeritud 15 mm universaallitmiku kaudu ühendada kõneklapiga, millel on vastav ühendus (**JÄRGI: tootja kasutuskorraldust!**). Selleks on kaasapandud punasel sisekanüülil ovaalne ava (fenestratsioon), mis ulatub üle väliskanüüli kõnevälja nii, et õhk saab väljahingamisel kõnelemiseks takistamatult kanüüli läbida.
10. **VOICE variandid:** Tugeva sekretsiooni, granulatsioonikoole kalduvuse ja korpumise korral saab selle teostusega kanüüli soovitada ainult regulaarse arstliku kontrolli ja lühematest vahetusintervallidest (reeglina kord nädalas) kinnipidamise korral, sest välistorus olev perforatsioon võib granulatsioonikoole moodustumist võimendada.
11. Kanüüli lühendamised, perforeerimised ja edasised muudatused on lubatud ainult tootjale, sest muidu võivad patsientidele ohud tekkida. Trahheaalkanüülidel asjatundmatult teostatud tööd võivad raskeid vigastusi põhjustada! Volitamata isikute poolt läbiviidud muudatuste korral kaotavad vastutusnõuded kehtivuse.

12. Hingatamisel patsientide puhul tuleb pöörata tähelepanu kanüüli ja hingatamisvooliku kindlale kinnitusele, sest paigastnihkumise või lahtiühendumise korral **ähvardab oht elule!**
13. Võimaliku dekanüleerimise ettevalmistamiseks pärast ajutist trahheostoomiat on **VOICE variantidel** dekanüleerimiskork kaasas. Sellega saab õhu juurdevoolu läbi kanüüli lühiajaliselt katkestada, et saavutada taas harjumine suu/nina kaudse hingamisteedega. Dekanüleerimist ja seega lebava trahheaalkanüüli kaudu hingamise katkestamist tohib läbi viia eranditult säilinud kõriga patsientidel arstliku järelevalve all (blokkige manseti-variantide puhul alati mansett lahti). **LÄMBUMISOHT!**
14. Täispuhutud madalrõhumansetiga lebavat trahheaalkanüüli ei tohi uuesti positioneerida! **VIGASTUSOHT! ESMALT BLOKKIGE MANSETT LAHTI! Vajaduse korral imege sekret ära!**
15. Hoidke laseri kasutamisel või kiirgusteraapiate puhul trahheaalkanüüli suhtes piisavat vahekaugust. **TULEKAHJU OHT!**
16. Magamise ajal ei tohi kõneklappe kasutada.
17. Manseti rõhk võib kõrgusemuutuste (nt lennukis) korral, naerugaasi kasutamisel anesteesias ja käsimanomeetri külgeühendamisel ning lahtiühendamisel muutuda.
18. Liiga kõrge mansetirõhu korral valitseb hingetoru püsiva kahjustamise oht.
19. Liiga väikese mansetirõhu korral ähvardab aspiratsiooni oht.
20. **SUCTION variantidega** on kaasas lehterliitmik. Seda tohib ühendada ainult imutorustikuga. Ühendamisest manseti rõhutorustiku külge võivad põhjustada kohese lahtiblokkimise.
21. Kanüüli sisestamisel ja väljavõtmisel võivad tekkida ärritused, köhaärritus või veritsused.
22. **MRT ohutusinformatsioon:**

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓



#### **MRT-kindel**

Nende trahheaalkanüülide puhul puuduvad kasutamise piirangud MRT-uringu ajal. Tuleb silmas pidada, et metallisisaldusega tarvikud (nt hõbekõneklapid) tuleb enne MRT-uringut trahheaalkanüülit eemaldada.



#### **Tinglikult MRT-kindel**

Mittekliinilistest uuringutest on tulenenud, et need trahheaalkanüülid on tinglikult MRT-kõlblikud. Selle tootega patsiente saab järgnevatel tingimustel MRT-ga turvaliselt uurida:

- Metallsaldusega tarvikud (nt hõbekõneklapid) tuleb enne MRT-uringut trahheaalkanüülit eemaldada
- Staatileine magnetväli kuni 3,0 teslat (T).
- Maksimalne ruumiline väljagradient 11 T/m.
- Ainult kvadratuur-juhitava transmissiooniga kehapoolid
- Kinnitage trahheaalkanüül kindlalt kanüülihoidepaelaga, et takistada MRT-ülesvõtete ajal võimalikku paigastniikumist.
- Mansetiga trahheaalkanüülide puhul peab olema kontrollballoon uuritavast regioonist eemal kindlalt kinnitatud (nt meditsiinilise teibiga).

MRT-ülesvõtete kvaliteet võib teatud tingimustel halveneda, kui uuritav regioon asub trahheaalkanüüli ja/või kontrollballooni läheduses.

Mansetiga trahheaalkanüülid: Mittekliinilistes uuringutes ulatus kontrollballooni põhjustatud pildiartefakt kuni 100 mm.

## 8. Kasutamine

### 8.1. Trahheaalkanüüli sissepanemine

#### 8.1.1. Ettevalmistamine

Kogu trahheaalkanüüli tuleb kontrollida väliste kahjustuste ja lahtiste osade suhtes, et välistada vigastused ning tagada nõutav tihendus. Silmatorkavate ilmingute korral ei tohi kanüüli mitte mingil juhul sisse panna.

#### OPTIMA variandid mansetiga (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

Kanüüli ja madalrõhumanseti tihendus tuleks iga kord enne sissepanemist üle kontrollida. Selleks tuleb täita madalrõhumansetti 40 mmHg ( $\approx$  54,4 cmH<sub>2</sub>O või 53,3 hPa) rõhuga. Kontrollimise abivahendina on soovitatav kasutada mansetirõhu kontrollseadet (**JÄRGI: tootja kasutuskorraldust!**).

**⚠** Kui peaksid tekkima ilmingud, mis viitavad kanüüli ebatihedusele, siis ei tohi kanüüli mitte mingil juhul sisse panna. Selle kanüüli sihtotstarbekohane talitus pole enam tagatud!

#### 8.1.2. Sissepanemine

**Madalrõhumansetiga kanüül peab olema enne sissepanemist täielikult tühjendatud!**

Trahheostoomi kaitseks ja nina ning riietuse kuivana hoidmiseks soovitatakse trahheaalkompress kanüülivarrelle lükata.

Trahheaalkanüüli libisevuse parendamiseks ja seega trahheasse sisestamise hõlbustamiseks on soovitatav välistoru stoomiõliga sisse hõõruda; seetõttu vähendatakse kõhaärritust.

Eemaldage trahheaalkanüüli sisestamiseks esmalt sisekanüül ja pange obturaator sisse. Seejärel kallutage pead veidi tahapoole. Nüüd haaratakse kanüüli kilbist kinni, teise käega tõmmatakse vajaduse korral trahheostoomi veidi laiali ja sisestatakse kanüüliots inspiratsioonifaasi (sissehingamisel) ajal ettevaatlikult stoomiavasse.

Edasisel ettelükkamisel liigutatakse pea sünkroonselt normaalasendisse ja seejuures lükatakse kanüül koos kanüülikaarega järgnevalt trahheasse.

Pärast sisestamist tuleb obturaator kohe eemaldada ja sisekanüül sisse panna. Sisekanüüli kinnitamiseks hoitakse väliskanüüli kilpi sõrmeotstega kinni ja lükatakse sisekanüül jäika 15 mm universaalliitmikku, kuni see tuntavalt fikseerub.

Kui kanüüli sisepanemist teostab patsient ise, siis tuleks trahheaalkanüül käsitlemise hõlbustamiseks panna sisse peegli ees. Nii saab patsient iga oma käeliigutust jälgida. Kanüül tuleb selle kindlaks kinnitamiseks hoidepaelaga fikseerida.

### **8.1.3. Madalrõhumanseti täitmine**

Pärast kanüüli sisestamist ja fikseerimist täidetakse madalrõhumansetti mansetirõhu kontrollseadme kaudu õhuga. Täiterõhk tuleb nõudmistele kohandada ja selle määrab kindlaks raviarst.

Kui arst ei anna muud korraldust, siis soovitame me mansetile min 16 kuni 18 mmHg / 22 kuni 24 cmH<sub>2</sub>O / 21 kuni 24 hPa madalrõhku. Madalrõhumanseti tiheduse korral ei teki spontaanselt olulist rõhulangust. Rõhku tuleks iga kahe tunni järel kontrollida.

### **8.2. Trahheaalkanüüli väljavõtmine**

**Lahutage trahheaalkanüül hingatamissüsteemilt ja eemaldage võimalik pealepandud tarvik ning hoidepael.**

#### **Imufunktsiooniga trahheaalkanüülid (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):**

**Kontrollige ja vajaduse korral korrigeerige enne äraimemist tingimata mansetirõhku!**

Imege **SUCTION variantide** kasutamisel enne väljavõtmist esmalt sekreet kanüüli integreeritud imusüsteemi kaudu ära. Ühendage kaasapandud lehterliitmik kanüüliga, seejärel ühendage imuseade külge. (**JÄRGI: tootja kasutuskorraldust!**)

**Äraimemise alarõhk tohib olla max 0,2 bar (-200hPa).** Jätakuvalt valitseb võimalus teostada äraimu süstlaga Luer-ühenduse kaudu.

Riskide vältimiseks ja kliinilise pildist sõltuvalt tuleb toimimisviisi raviarstiga kooskõlastada. Tuleb pöörata tähelepanu võimalikult optimaalsele ja säästvatele toimimisviisile.

**SUCTION variantide** teostus võimaldab peale selle subglottilist loputust läbi viia (nt keedusoolalahusega, NaCl 0,9%, täpne doseerimine arstliku korralduse järgi). Sedasi saab limaskestade ärritusi vähendada või korpumisi pehmendada. Loputamisel sisestatakse vedelikku normaalsele äraimemisprotseduurile vastassuunas integreeritud imusüsteemi kaudu ülalpool madalrõhumansetti.

Seejärel tuleb vedelik jälle süstla või imuseadme abil juba kirjeldatud viisil ära imeda.

#### **OPTIMA variandid mansetiga, ilma imufunktsioonita (Basic Cuff, Voice Cuff):**

**Mansetiga ja ilma imufunktsioonita variantide puhul tuleks pärast sisekanüüli väljavõtmist sekreet esmalt ära imeda.**

Selleks tuleks imukateeter/imuvoolik lebava trahheaalkanüüli korral kanüülitoru kaudu kuni kanüülitipu alla lükata. Üheaegsel äraimemisel ja madalrõhumansetist õhu väljalaskmisel saab nüüd võimaliku olemasoleva sekreedi ära imeda. Sedasi välditakse sekreedi aspiratsiooni.



**Mansetiga variante tohib trahheostoomist välja võtta alles pärast madalrõhumanseti täielikku tühjendamist, sest muidu võivad tekkida vigastused. Kui mansetti ei saa lahti blokkida ja täitevoolik pole kokku murtud, siis löigake täitevoolik kilbiplaadi ning kontrollballooni vahel läbi.**

Kanüüli väljavõtmine peaks toimuma veidi tahapoole kallutatud pea korral. Väljavõtmiseks haarake kanüüli küljel kilbist kinni. Seejuures tuleks toimida vigastuste vältimiseks ettevaatlikult.

⚠ **Ebastabiilse trahheostoomi või hädajuhtumite (punktuatsioon-, dilatatsioontrahheostoomia) korral tuleks hoida valmis uut kanüüli, sest trahheostoom võib pärast kanüüli väljatõmbamist kokku vajuda (kollabeeruda) ja õhu juurdevool seetõttu halveneda.**

⚠ **Loputamist saab teostada ainult pärast tiheduskontrolli ja piisava blokkimise kontrolli. Enne loputamist tuleb sekreedid ülalpool madalrõhumansetti ära imeda.**

### **8.3. Sisekanüülide vahetus**

Haarake universaalliitmiku väljalõigete kaudu sisekanüülist kinni ja tõmmake ettevaatlikult välja. Siis pange varusisekanüüli väliskanüüli jäika 15 mm universaalliitmikku, kuni see tuntavalt fikseerub. Puhastage ja utiliseerige vana sisekanüül.

⚠ **Sisekanüüli ei tohi väljavõtmisel ümber oma telje pöörata, et seda mitte kahjustada. Ärge eemaldage sisekanüüli toore jõuga. Kui sisekanüüli ei peaks saama vabastada, siis tuleb kogu kanüül välja võtta.**

## **9. Puhastamine, desinfitseerimine, hoolitsus**

### **9.1. Puhastamine**

Trahheaalkanüülide ja nende tarvikute puhastust tuleks regulaarselt läbi viia. Intervall tuleb põhimõtteliselt patsiendi vajadustele kohandada. Eemaldage enne puhastamist olemasolevad tarvikud (kõneklapp, tehislukud ninad jms) ja puhastage eraldi. Sisekanüül tuleb väliskanüülist eemaldada.

Puhastamiseks sobib leige vesi, ka pehmetoimelist, pH-neutraalset pesulosjoooni kasutades.

⚠ **Trahheaalkanüülidele ettenähtud puhastusvahendite kasutamisel tuleb järgida tootja korraldusi.**

### **Läbiviimine**

Söelsüdamikuga kanüülipuhastuspurk hõlbustab ümberkäimist (**järgige tootja andmeid!**). Välis- ja sisekanüülid asetatakse kõrvuti ettevalmistatud puhastuslahusesse. Mansetiga variantide puhul tuleb see enne puhastust kergelt blokkida ja kontrollballoon puhastusvannist välja paigutada.

Pöörake tähelepanu sellele, et välis- ja sisekanüül on täielikult sukeldatud ning kanüülide sisemusse ei jää õhku. Pange segiajamise vältimiseks alati ainult ühe trahheaalkanüüli välis- ja sisetoru kanüülipuhastuspurgi söelsüdamikku.

Pärast toimeaja möödumist tuleb välis- ja sisekanüül mitu korda põhjalikult voolava vee all üle loputada.

Kangekaelsete ja tihete sekreedijääkide olemasolul, mida ei suudetud puhastusvanniga eemaldada, on võimalik manuaalne puhastus spetsiaalse kanüülipuhastusharjaga. Sisestage kanüülipuhastusharja kanüüli sisse alati kanüülitipust. Seejärel tuleb välis- ja sisekanüül põhjalikult voolava vee all üle loputada.

Pärast märgpuhastust tuleb kanüül puhta ja ebemevaba rätikuga korralikult kuivatada.

Kanüülil ei tohi leiduda ühtki puhastuslahuse jääki, kui see pannakse trahheostoomi.

⚠ **Puhastage OPTIMA trahheaalkanüüle ainult tootja poolt heaks kiidetud vahenditega.**

- ⚠ **Ärge kasutage trahheaalkanüülide puhastamiseks mitte mingil juhul agressiivseid majapidamis-puhastusvahendeid, kõrgeprotsendilist alkoholi, vesinikperoksiidi või hambaproteeside puhastusvahendit. Valitseb akuutne terviseoht! Peale selle võidakse trahheaalkanüüli rikkuda või kahjustada.**
- ⚠ **Ärge kasutage trahheaalkanüülide puhastamiseks mitte mingil juhul nõudepesumasinat, aurutuspotti ega mikrolaineahju!**
- ⚠ **Puhastamisel tuleb välistada keetmine/ülekuumenemine.**

## 9.2. Desinfitseerimine

Desinfitseerimist tuleks teostada alati ainult siis, kui raviarst selle spetsiifilise kliinilise pildi tõttu määrab või see on vastava hoolitsusolukorra tõttu näidustatud.

### Läbiviimine

Külm-desinfitseerimiseks tuleb välis- ja sisekanüülid ülal kirjeldatud puhastuse lõpus trahheaalkanüülidele sobivasse desinfektsioonilahusesse (nt **PRIMEDICLEAN®**) asetada (**tootja korraldustest kasutuse kohta tuleb kinni pidada!**). Desinfitseerimisel on toimumisviisi puhastamise omaga identne.

Kanüülil ei tohi leiduda ühtki desinfektsioonivahendi jääki, kui see pannakse trahheestoomi.

Obturaatoreid saab vajaduse korral puhastada ja desinfitseerida analoogselt kanüülile.

Iga kord enne kanüüli taassisestamist tuleb kontrollida selle kahjustamata seisundit ja laitmatut talitlust!

Võimalik mansetti tunginud vedelik tuleb kontrollballooni kaudu süstlaga välja tõmmata.

- ⚠ **Puhastamis-/desinfitseerimiseeskirjade eiramisel kaotavad garantiinõuded kehtivuse.**

## 9.3. Hoolitsus

Pärast kanüüli puhastamist ja vajaduse korral desinfitseerimist ning kuivatamist tuleks väliskanüülide – **välja arvatud madalrõhumansetiga variandid** – välispind stoomiõliga või libestusgeeliga (nt **Optilube**) libedaks teha. Sedasi tagatakse sissepanemisel kindel libisemine. Regulaarse hoolitsuse tõttu säilib kanüülimaterjali pehmus.

## **10. Ladustamine, säilitamine**

Kasutamata kanüüle tuleks ladustada kuivas ümbruses päikesekiirguse ja/või kuumuse eest kaitstult.

## **11. Utiliseerimine**

Utiliseerimist tohib teostada ainult vastavalt jäätmeainete kohta kehtivatele riiklikele nõuetele.

## **12. Teavitamine**

Kõigist tootega seoses tekkinud raskekujulistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat ametit.

### 13. Pretensiooniõigus

Anname oma üldiste kaupleistingimuste (ÜKT) raames tarneesemele puudustevabaduse garantii.

Meie ÜKT koopia leiate meie äridokumentidest ja meie veebileheküljelt internetis, [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Remonte ja muid töid tohib **OPTIMA** trahheaalkanüülidel teostada eranditult **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

Juhiste eiramisel kaotab pretensiooniõigus kehtivuse!

Tootja on reserveerinud õiguse igal ajal tooteid muuta.

## Vispārīga informācija



Katrreiz pirms izstrādājumu lietošanas rūpīgi jāizlasa lietošanas instrukcija. Tiesības lietot izstrādājumu ir rezervētas ārstiem, instruētiem lietotājiem un aprūpētājiem.



**Ievērojiet!** Tikai lietošanai vienam pacientam.

### 1. Paredzētais mērķis

**OPTIMA** traheostomijas kanīles paredzētas traheostomas atvērta stāvokļa uzturēšanai un pacienta elpošanas nodrošināšanai. Daži varianti ļauj pacientam radīt balsi un līdz ar to runāt.

### 2. Izstrādājuma apraksts

#### 2.1. Vispārīgi noteikumi

**OPTIMA** traheostomijas kanīle sastāv no mīksta elastīgas biosaderīgas plastmasas. Materiāla elastīgums garantē labu kustīgumu ar augstu lietošanas komfortu.

Sānu cilpas pie kanīles atloka paredzētas ievietotas traheostomijas kanīles fiksācijai ar kanīles fiksācijas lenti.

15 mm universālais savienotājs ir nekustīgi savienots ar kanīles ārējās caurulītes atloku. Iekšējās kanīles nofiksējas 15 mm universālajā savienotājā. Bloķējamiem variantiem ir zemspiediena manšete ar īpaši plānām sienām kanīles caurulītes hermetizēšanai pret trahejas sienīgu. Caur kontroles balonu ar pretvārstu notiek zemspiediena manšetes uzpilde/iztukošana, kā arī faktiskā manšetes spiediena kontrole.

**OPTIMA** traheostomijas kanīles principā tiek piegādātas ar orbulatoru ar netraumējošu galu un 2 iekšējām kanīlēm, ko pēc vajadzības var viegli izņemt, piemēram, tīrīšanas vai elpas trūkuma gadījumā.

Kanīles variantiem ar runas funkciju (Voice) fenestrētā iekšējā kanīles ir sarkanā krāsā. Tā kā iekšējā kanīle arī ievietotā stāvoklī ir redzama uz pacientu vērstajā pusē, lietotājam un/vai aprūpes personālam uzreiz tiek signalizēts par fenestrētas iekšējās kanīles lietošanu.

Standarta 15 mm universālais savienotājs visām **OPTIMA** traheostomijas kanīlēm garantē drošu stiprinājumu ar piederumiem ar 15 mm pieslēgumu, piemēram, HME, runas vārstam vai elpināšanas šļūtenei.

Visi izmantotie materiāli ir biosaderīgi un atbilst piemērojamām tiesību normām.

#### 2.2. Izstrādājuma varianti

Pašreizējais izstrādājumu pārskats ar traheostomijas kanīlēm un to piederumiem ir pieejams mūsu produktu katalogā, ko var bez maksas pieprasīt no mums vai apskatīt internetvietnē [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Pārskata tabula ar **OPTIMA** traheostomijas kanīļu izmēriem ir pieejama lietošanas instrukcijas beigās.

#### 2.3. Kanīles tehniskā pase

Katrā traheostomijas kanīles iepakojumā atrodas kanīles tehniskā pase. Pase ietver uzlīmējamu etiķeti ar šādu informāciju:

- *Artikula numurs*
- *Izmērs*
- *Garums*
- *Partijas Nr.*

### 3. Lietošanas laiks

Mēs iesakām nomainīt kanili

- pēc 29 dienām

(attieciņi kopš pirmās lietošanas dienas, ieskaitot visus laikus, kad kanile pārtraukum dēļ netika lietota).

Nepārtraukti aprūpei obligāti ieteicams turēt rezervē vismaz divas rezerves kaniles.

### 4. Indikācijas

Lai nodrošinātu optimālu pozīciju un maksimāli labāko gaisa pievadi, atbilstīgo **OPTIMA** traheostomijas kanili vienmēr izvēlas ārstējošais ārsts.

#### Vispārīgi noteikumi:

- Elpceļu uzturēšana atvērtā stāvoklī augšējo elpceļu funkcionālas vai mehāniskas obstrukcijas gadījumā
- Ilgtermiņa elpināšana

#### OPTIMA varianti bez manšetes (Basic, Voice):

- Spontāni elpojošiem pacientiem, kam indicēta kanile.

#### OPTIMA varianti ar manšeti (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Pacientiem, kuriem nepieciešama piekļuve elpceļiem caur traheostomu ar elpvada hermetizāciju.

#### OPTIMA varianti VOICE, ar sietu/fenestrāciju (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Pacientiem pēc traheostomijas ar pilnībā vai daļēji saglabātu balseni. Šie varianti pacientiem ļauj runāt.

#### OPTIMA varianti SUCTION, ar nosūkšanas funkciju (Suction, Suction Voice):

- Pacientiem, kuriem nepieciešama nosūkšana no subglotiskās telpas.

### 5. Kontrindikācijas

- **OPTIMA** traheostomijas kaniles nelietojiet pacientiem ar anormālu anatomiju vai augšējo elpceļu patoloģiju, jo pastāv daļējas vai pilnīgas elpceļu obstrukcijas risks.
- **OPTIMA** traheostomijas kaniles nekādā gadījumā nedrīkst izmantot ar runas vārstu/kaniles izņemšanas aizbāzni pacientiem pēc laringektomijas (bez balsenes) (**nosmakšanas risks!**).

#### Izņēmums: Balss protēze/vienpusējais vārsts.

- Palielināta aspirācijas riska dēļ nekādā gadījumā **VOICE** variantus nedrīkst izmantot pacientiem ar recidīvu aspirācijas pneimoniju.
- Izmantošana bērniem.
- Neraksturīgi dziļi izvietots elpvads (piemēram, aptaukošanās gadījumā), pēc vajadzības izmantojiet garāku kanili.



## 6. Blakusparādības

Izgulējumi, stenoze, nekroze, ādas kairinājums, audu granulācija, kairinājums, kas izsauc klepu, rīšanas traucējumi un asiņošana.

### 7. Brīdinājumi/piesardzības pasākumi

1. Traheostomijas kanīlei nedrīkst piemērot spēku (**bojājumu risks**).
2. Pēc pacienta pozīcijas maiņas viņš nedrīkst atrasties uz kontroles balona.
3. Nomainot iekšējo kanīli, papildes šļūtene nedrīkst atrasties starp iekšējo un ārējo kanīli (**bojājumu risks**).
4. Cieši savienotus savienojumus uz 15 mm universālā savienotāja atvienojiet tikai ar atļautajiem atdalīšanas ķīļiem (piemēram, atdalīšanas ķīlis).
5. Kanīles ar sietu un fenestrētas kanīles elpināšanas laikā ievietojiet tikai ārsta kontrolē.
6. Manšetei nevajadzētu saskarties ar lidokainu saturošiem aerosoliem vai ziedēm.
7. Plānām manšetēm ir zināma ūdens tvaiku caurlaidība, tāpēc ir iespējams, ka manšetē uzkrājas kondensāts (nelielā daudzumā tam nav nozīmes).
8. Pacientiem ar palielinātu asiņošanas tendenci (piemēram, antikoagulācijas terapijas gadījumā), ņemot vērā palielinātos riskus nosūkšanas laikā, traheostomijas kanīles ar **SUCTION funkciju** drīkst lietot tikai pēc ārsta ieskatiem.
9. **VOICE variantus**, izmantojot integrētā ārējās kanīles standarta 15 mm universālo savienotāju, var savienot ar runas vārstu, kuram ir attiecīgs pieslēgums (**IEVĒROJIET: ražotāja lietošanas instrukciju!**). Šim nolūkam sarkanajai, komplektā pievienotajai iekšējai kanīlei ir ovāla atvere (fenestrācija), kas sniedzas pāri ārējās kanīles runas laukumam, lai izelpojot gaiss varētu netraucēti izkļūt cauri kanīlei runāšanai.
10. **VOICE varianti:** Ja ir spēcīga sekrēcija, tendence uz audu granulāciju un nogulšņu veidošanos, šīs kanīles modulis ir ieteicams tikai tad, ja tiek veikta regulāras ārsta kontrole un tiek ievēroti īsāki nomainīšanas intervāli (parasti reizi nedēļā), jo siets ārējā caurulītē var palielināt audu granulāciju.
11. Kanīles saīsināšanu, sietu uzstādīšanu un citas izmaiņas atļauts veikt tikai ražotājam, pretējā gadījumā var tikt apdraudēts pacients. Neprofesionāli veikti darbi pie traheostomijas kanīlēm var izraisīt smagus savainojumus! Ja izmaiņas veic nepilnvarotas personas, zūd garantijas tiesības.
12. Elpinātiem pacientiem jāpievērš uzmanība drošam kanīles un elpināšanas šļūtenes stiprinājumam, jo dislokācijas vai atvienošanās gadījumā tiek **apdraudēta dzīvība!**
13. Lai sagatavotos iespējama kanīles izņemšanai pēc pagaidu traheostomijas, **VOICE variantiem** komplektā ir pievienots kanīles izņemšanas aizbāznis. To var izmantot, lai uz īsu brīdi pārtrauktu gaisa padevi caur kanīli, lai pacients no jauna aklimatizētos elpceļam caur muti/degunu. Kanīles izņemšanu un attiecīgi elpošanas pārtraukšanu caur horizontālu traheostomijas kanīli drīkst veikt tikai pacientiem ar saglabātu balseni ārsta uzraudzībā (manšetes variantiem vienmēr atbloķējiet manšeti). **NOSMAKŠANAS RISKS!**

14. Horizontālai traheostomijas kanīlei ar piepildītu zemspiediena manšeti nedrīkst veikt pozīcijas maiņu! **SAVAINOJUMU RISKS! VISPIRMS ATBLOĶĒJIET MANŠETI! Pēc vajadzības nosūciet sekretu!**
15. Izmantojot lāzeru vai staru terapiju, ievērojiet pietiekamu attālumu līdz traheostomijas kanīlei. **UGUNSGRĒKA RISKS!**
16. Miega laikā nedrīkst izmantot nekādus runas vārstus.
17. Manšetes spiediens var mainīties, mainoties augstumam (piemēram, lidmašīnā), izmantojot smieklu gāzi anestēzijā un savienojot vai atvienojot rokas manometru.
18. Pārāk augsta manšetes spiediena gadījumā pastāv pastāvīgu elpvada bojājumu risks.
19. Pārāk maza manšetes spiediena gadījumā rodas aspirācijas risks.
20. **SUCTION variantiem** ir pievienots piltuves veida savienotājs. To drīkst savienot tikai ar nosūkšanas vadu. Savienošana pie manšetes spiediena vada var izraisīt tūlītēju atbloķēšanu.
21. Ievietojot un izņemot kanīli, var rasties kairinājums, klepu izraisošs kairinājums vai asiņošana.
22. **MRT drošības informācija:**

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓



#### **MRT drošs**

Šai traheostomijas kanīlei nav ierobežojumu attiecībā uz lietošanu MRT izmeklējuma laikā.

Jāievēro, ka pirms MRT izmeklējuma no traheostomijas kanīles jāizņem metālu saturoši piederumi (piemēram, sudraba runas vārsti).



#### **Nosacīti MRT drošs**

Nekliniski izmeklējumi ir pierādījuši, ka šīs traheostomijas kanīles ir nosacīti MRT drošas. Pacientus ar šo izstrādājumu ar droši izmeklēt ar MRT šādos apstākļos:

- pirms MRT izmeklējuma no traheostomijas kanīles jāizņem metālu saturoši piederumi (piemēram, sudraba runas vārsti)
- statiskais magnētiskais lauks līdz 3,0 teslas (T).
- maksimālais telpiskais lauka gradients 11 T/m.
- tikai ķermeņa izmeklēšanas spoles ar transmisiju no kvadrātūras modulāciju
- Droši nostipriniet traheostomijas kanīli ar kanīles fiksācijas lenti, lai MRT izmeklējuma laikā izvairītos no iespējamās dislokācijas.
- traheostomijas kanīlēm ar manšeti kontroles balons droši jānostiprina, ievērojot attālumu līdz izmeklētajai zonai (piemēram, ar medicīnisko lenti).

MRT attēlu kvalitāti noteiktos apstākļos var ietekmēt izmeklētās zonas tuvums traheostomijas kanīlei un/vai kontroles balonam.

Traheostomijas kanīles ar manšeti: Nekliniskos izmeklējumos kontroles balona izraisītais attēla artefakts palielinājās līdz 100 mm.

## 8. Lietošana

### 8.1. Traheostomijas kanīles ievietošana

#### 8.1.1. Sagatavošanās

Pārbaudiet visu traheostomijas kanīli, vai nav ārēju bojājumu un vaļīgu detaļu, lai izslēgtu savainojumus un garantētu nepieciešamo hermētiskumu. Ja atklājat defektus, nekādā gadījumā neizmantojiet kanīli.

#### OPTIMA varianti ar manšeti (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

Katreiz pirms izmantošanas jāpārbauda kanīles un zemspiediena manšetes hermētiskums. Šim nolūkam zemspiediena manšete jāpiepilda ar spiedienu 40 mmHg ( $\approx$  54,4 cmH<sub>2</sub>O vai attiecīgi 53,3 hPa). Kā pārbaudes palīg līdzekli ieteicams izmantot manšetes spiediena testerī (**IEVĒROJIET: ražotāja lietošanas instrukciju!**).

**⚠** Ja rodas pazīmes, kas liecina par kanīles nehermētiskumu, nekādā gadījumā neizmantojiet šo kanīli. Vairs nav nodrošināta šīs kanīles paredzētā lietojuma funkcija!

#### 8.1.2. Ievietošana

##### **Kanīlēm ar zemspiediena manšeti pirms ievietošanas tā pilnībā jāiztukšo!**

Lai aizsargātu traheostomu un uzturētu sausu ādu un apģērbu, ieteicams uzbīdīt uz kanīles kāta traheālo kompresi.

Lai uzlabotu traheostomijas kanīļu slīdamību un tādējādi atvieglotu ievietošanu trahejā, ieteicams ieziest ārējo caurulīti ar stomas eļļu, tā tiks mazināts kairinājums, kas izsauc klepu.

Lai ievirzītu traheostomijas kanīli, vispirms izņemiet iekšējo kanīli un ielieciet orburatoru. Pēc tam viegli atlieciet galvu atpakaļ. Tagad satveriet kanīli aiz atloka, ar otru roku pēc vajadzības pavelciet plašāk traheostomu un inspirācijas (ieelpas) laikā uzmanīgi ievadiet kanīles galu stomas atverē.

Bīdot tālāk, sinhroni pārvietojiet galvu normālā stāvoklī un vienlaikus iebīdi kanīli trahejā, ievērojot kanīles likumu.

Pēc kanīles ievietošanas orburators uzreiz jāizņem un jāievieto iekšējā kanīle. Lai nostiprinātu iekšējo kanīli, ar pirkstu galiem stingri turiet ārējās kanīles atloku un bīdi iekšējo kanīli nekustīgajā 15 mm universālajā savienotājā, līdz tas dzirdami nofiksējas.

Ja kanīli ievieto pats pacients, vieglākam procesam traheostomijas kanīli vajadzētu ievietot spoguļa priekšā. Tā pacients var novērt katru savu darbību. Kanīles drošai nostiprināšanai tā jānofiksē ar fiksācijas lenti.

#### 8.1.3. Zemspiediena manšetes piepilde

Pēc kanīles ievietošanas un fiksācijas zemspiediena manšeti uzpilda ar gaisu, izmantojot manšetes spiediena testerī. Piepildes spiediens jāpielāgo prasībām, un to nosaka ārstējošais ārsts.

Ja ārsts nav nozīmējis citādi, iesakām zemspiediena manšetes spiedienu 16 līdz 18 mmHg/22 līdz 24 cmH<sub>2</sub>O /21 līdz 24 hPa. Ja zemspiediena manšete ir hermētiska, nerodas pēkšņš būtisks spiediena samazinājums. Spiedienu vajadzētu pārbaudīt ik pēc divām stundām.

## 8.2. Traheostomijas kaniles izņemšana

Atvienojiet traheostomijas kanili no elpināšanas sistēmas, kā arī citus uzstādītos piederumus un fiksācijas lenti.

### Traheostomijas kaniles ar nosūkšanas funkciju (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):

Pirms nosūkšanas obligāti pārbaudiet manšetes spiedienu un pēc vajadzības koriģējiet! Izmantojot SUCTION variantus, pirms izņemšanas vispirms nosūciet sekrētu pa kanilē integrēto nosūkšanas sistēmu. Pievienoto piltuves veida savienotāju savienojiet ar kanili, pēc tam pieslēdziet nosūcēju. (IEVĒROJIET: ražotāja lietošanas instrukciju!)

**Nosūkšanas vakuums drīkst būt maks. 0,2 bar (-200hPa).** Tāpat pastāv iespēja nosūkšanu var veikt ar šļirci pa Luer pieslēgumu.

Lai izvairītos no riskiem, kā arī atkarībā no slimības ainas, rīcība jāaskaņo ar ārstējošo ārstu. Jāpievērš uzmanība pēc iespējas optimālai un saudzīgai rīcībai.

Turklāt SUCTION variantu modelis ļauj veikt subglotisku skalošanu (piemēram, ar fizioloģisko šķīdumu, NaCl 0,9%, precīzu devu nosaka ārsts). Tā var mazināt gļotādas kairinājumu un mikstināt nogulsnes. Skalošanas laikā šķidrums tiek ievadīts, izmantojot integrēto nosūkšanas sistēmu virs zemspiediena manšetes, tādējādi pretēji parastajam nosūkšanas procesam.

Pēc tam šķidrums atkal jānosūc, izmantojot šļirci vai nosūcēju, kā aprakstīts iepriekš.

### OPTIMA varianti ar manšeti, bez nosūkšanas funkcijas (Basic Cuff, Voice Cuff):

Variantiem ar manšeti un bez nosūkšanas funkcijas pēc iekšējās kaniles izņemšanas vispirms jānosūc sekrēts.

Šim nolūkam nosūkšanas katetrs/nosūkšanas šļūtene horizontālai traheostomijas kanīlei caur kaniles caurulīti jāiebīda līdz vietai zem kaniles gala. Vienlaicīgi nosūcot un izlaižot gaisu no zemspiediena manšetes, tagad var nosūkt, iespējams, uzkrājušos sekrētu. Tā tiek novērsta sekrēta aspirācija.

**⚠ Variantus ar manšeti drīkst izņemt no traheostomas tikai pēc zemspiediena manšetes pilnīgas iztukšošanas, jo citādi var rasties savainojumi. Ja manšeti nevar atbloķēt un papildes šļūtene nav salocīta, pārdaliet papildes šļūteni starp atloka plāksni un kontroles balonu.**

Kaniles izņemšanu vajadzētu veikt ar mazliet uz aizmuguri atliektu galvu. Izņemot kanili, satveriet sānos aiz atloka. Jārīkojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no savainojumiem.

**⚠ Nestabilas traheostomas vai ārkārtas gadījumos (punkcijas, dilatācijas traheostoma) ievietošanai jātur rezervē jauna kanile, jo traheostoma pēc kaniles izvilkšanas var iekrist (saplakt) un tādējādi ierobežot gaisa pieplūdi.**

**⚠ Skalošanu var veikt tikai pēc hermētiskuma pārbaudes un pietiekama nosprostošanas kontroles. Pirms skalošanas sākuma jānosūc sekrēti virs zemspiediena manšetes.**

## 8.3. Iekšējās kaniles maiņa

Satveriet iekšējo kanili pie universālā savienotāja padziļinājumiem un uzmanīgi izvelciet. Pēc tam ievietojiet rezerves iekšējo kanili nekustīgajā ārējās kaniles 15 mm universālajā savienotājā, līdz tā jūtami nofiksējas. Notīriet vai utilizējiet veco iekšējo kanili.

- ⚠ Izņemšanas laikā iekšējo kanili nedrīkst pagriezt ap tās asi, lai to nesabojātu. Neizņemiet iekšējo kanili ar spēku. Ja iekšējo kanili nevar atbrīvot, izņemiet visu kanili.

## 9. Tīrīšana/dezinfekcija/kopšana

### 9.1. Tīrīšana

Regulāri vajadzētu veikt traheostomijas kanīļu un to piederumu tīrīšanu. Intervāls parasti jāpielāgo pacienta vajadzībām. Uzstādiet piederumi (runas vārsts, mākslīgais deguns u.c.) pirms tīrīšanas jānoņem un jātira atsevišķi. Iekšējā kanīle jāizņem no ārējās kanīles.

Tīrīšanai ir piemērots rokām silts ūdens, izmantojot arī maigu, pH neitrālu mazgāšanas losjonu.

- ⚠ Izmantojot tīrīšanas līdzekļus traheostomijas kanīlēm, ievērojiet ražotāja norādījumus.

#### Procedūra

Kanīļu tīrīšanas kārba ar sieta ieliktni atvieglo procesu (**ievērojiet ražotāja norādījumus!**). Ārējo un iekšējo kanili ievieto abas blakus sagatavotajā tīrīšanas šķīdumā. Variantiem ar mašīnu jābūt pirms tīrīšanas viegli jāaspiež, un kontroles balons jāizņem no tīrīšanas vanniņas.

Ievērojiet, lai ārējā un iekšējā kanīle būtu pilnībā iegremdētas un kanīļu iekšpusē nepaliktu gaiss. Vienmēr tikai vienas traheostomijas kanīles ārējo un iekšējo kanili ievietojiet kanīļu tīrīšanas kārbas sieta ieliktnī, lai izvairītos no sajaukšanas.

Pēc iedarbības laika beigām ārējā un iekšējā kanīle vairākas reizes rūpīgi jānoskalo zem tekoša ūdens.

Ja ir noturīgas un lipīgas sekrēta atliekas, ko nevar notīrīt tīrīšanas vanniņā, iespējama manuāla tīrīšana ar speciālu kanīļu tīrīšanas suku. Vienmēr ievirziet kanīļu tīrīšanas suku no kanīles smailā gala kanīlē. Pēc tam ārējā un iekšējā kanīle rūpīgi jānoskalo zem tekoša ūdens.

Pēc slāpās tīrīšanas kanīle labi jānosusina ar tīru un neplūksnainu salveti.

Kad kanīle tiek ievietota traheostomā, uz tās nedrīkst būt nekādas tīrīšanas šķīduma atliekas.

- ⚠ **OPTIMA traheostomijas kanīles tīriet tikai ar ražotāja atļautiem līdzekļiem.**

- ⚠ Traheostomijas kanīles tīrīšanai nekad nelietojiet agresīvus sadzīves tīrīšanas līdzekļus, augsta stipruma spirtu, ūdeņraža pārskābi vai līdzekļus, kas paredzēti zobu protēžu tīrīšanai. Pastāv akūta veselības apdraudējuma risks! Turklāt traheostomijas kanīle varētu tikt iznīcināta vai bojāta.

- ⚠ Traheostomijas kanīļu tīrīšanai nekad neizmantojiet trauku mazgājamo mašīnu, tvaicētāju vai mikroviļņu krāsni!

- ⚠ Tīrīšanas laikā izstrādājumu nedrīkst vārit/pārkarsēt.

### 9.2. Dezinfekcija

Dezinfekciju vienmēr vajadzētu veikt tad, ja to prasa ārstējošais ārsts, balstoties uz specifisko slimības ainu, vai attiecīgā aprūpes situācija.

#### Procedūra

Aukstajai dezinfekcijai ārējā un iekšējā kanīle pēc iepriekš aprakstītās tīrīšanas jāieliek traheostomijas kanīlēm piemērotā dezinfekcijas šķīdumā (piemēram, **PRIMEDICLEAN®**) (**ievērojiet ražotāja norādījumus par lietošanu!**). Dezinfekcijas process ir identisks tīrīšanas procesam.

Kad kanile tiek ievietota traheostomā, uz tās nedrīkst būt nekādas dezinfekcijas līdzekļa atliekas. Orburatorus pēc vajadzības var tīrīt un dezinficēt tāpat kā kaniles.

Katreiz pirms kaniles ievietošanas jāpārbauda, vai tā ir neskarta un nevainojami darbojas! Iespējams, manšētē iekļuvušu šķidrums jānosūc, izmantojot kontroles balonu ar šļirces palīdzību.

 **Neievērojot tīrīšanas/dezinfekcijas noteikumus, zūd garantijas tiesības.**

### **9.3. Kopšana**

Pēc kaniles tīrīšanas un pēc vajadzības dezinfekcijas, kā arī nožūšanas ārējās kaniles ārējā virsmā, **izņemot variantus ar zemspiediena manšeti**, jāpadara slidena, ieziežot ar stomas eļļu vai lubrikantu (piemēram, **Optilube**). Tā tiks garantēta droša slidēšana ievietošanas laikā. Regulāra kopšana ļauj nodrošināt ārējās kaniles materiāla zīdainu virsmu.

## **10. Glabāšana/uzglabāšana**

Nelietotas kaniles vajadzētu glabāt sausā vidē, kas pasargāta no saules stariem un/vai karstuma.

## **11. Utilizācija**

Utilizāciju drīkst veikt tikai saskaņā ar piemērojamiem valsts noteikumiem par atkritumu apsaimniekošanu.

## **12. Ziņošana**

Par visiem nopietniem ar izstrādājumu saistītiem incidentiem jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei.

## **13. Garantija**

Par to, ka piegādātajam izstrādājumam nav trūkumu, mēs uzņemamies garantiju saskaņā ar mūsu

Vispārīgajiem darījumu noteikumiem (AGB).

Mūsu AGB kopija ir pieejama tostarp mūsu uzņēmējdarbības dokumentos, kā arī mūsu internetvietnē [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Remontu un citus darbus **OPTIMA** traheostomijas kanilēm drīkst veikt tikai **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

Neievērojot norādījumus, zūd garantija!

Ražotājs saglabā tiesības jebkurā laikā veikt izstrādājuma izmaiņas.

## Bendroji informacija



Kiekvieną kartą prieš naudojant gaminius reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją. Gaminį gali naudoti tik gydytojai, instruktuoti asmenys ir asmenys, kuriems patikėta slauga.



**Dėmesio!** Naudoti tik vienam pacientui.

### 1. Paskirtis

**OPTIMA** tracheostominiai vamzdeliai padeda išlaikyti atvirą tracheostomos angą ir leidžia pacientui kvėpuoti. Kai kurie variantai leidžia oro srautui tekėti per balso stygas, todėl pacientas gali kalbėti.

### 2. Gaminio aprašymas

#### 2.1. Bendro pobūdžio informacija

**OPTIMA** tracheostominis vamzdelis pagamintas iš minkšto, elastingo, biologiškai suderinamo plastiko. Medžiagos lankstumas užtikrina didelę judėjimo laisvę ir dėvėjimo komfortą.

Šoninės vamzdelio skydelio kilpos skirtos įstumtam tracheostominiam vamzdeliui fiksuoti tracheostomos fiksavimo juoste.

15 mm universalioji jungtis tvirtai prijungta prie išorinio kaniulės vamzdelio skydelio. Vidinės kaniulės užsifiksuoja su 15 mm universalia jungtimi. Pripučiamieji variantai turi ypač plonos sienelės mažo slėgio manžetę, kurios paskirtos – užsandarinti kaniulės vamzdelio susijungimą su trachėjos sienele. Kontroliniu balionėliu su atbuliniu vožtuvu žemo slėgio manžetę pripučiama bei subliūškinama ir patikrinamas manžetės slėgis.

**OPTIMA** tracheostominiai vamzdeliai paprastai tiekiami kartus su obturatoriumi su atrauminiu antgaliu ir 2 vidinėmis kaniulėmis, kurias prireikus, pvz., norint išvalyti ar dūstant, galima lengvai nuimti.

Vamzdelių variantų su kalbėjimo funkcija („Voice“) fenestruotos vidinės kaniulės yra raudonos spalvos. Kadangi vidinės kaniulės, taip pat, kai yra įstatytos, matomos nuo paciento nugręžtoje pusėje, naudotojas ir (arba) slaugantis asmuo iš karto mato, kad naudojama fenestruota vidinė kaniulė.

Standartizuota 15 mm universalioji jungtis užtikrina, kad prie visų **OPTIMA** tracheostominių vamzdelių būtų galima saugiai prijungti priedus su 15 mm jungtimi, pavyzdžiui, HME, kalbamąjį vožtuvą arba dirbtinės plaučių ventilacijos jungtį.

Visos naudojamos medžiagos yra biologiškai suderinamos ir atitinka taikomus įstatymų reikalavimus.

#### 2.2. Gaminų variantai

Naujausią tracheostominių vamzdelių ir jų priedų gaminių apžvalgą rasite gaminių kataloge, kurį nemokamai galite gauti iš mūsų arba peržiūrėti internete adresu [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Apžvalginė lentelė su **OPTIMA** tracheostominių vamzdelių matmenimis pateikiama naudojimo instrukcijos pabaigoje.

### 2.3. Vamzdelio pasas

Vamzdelio pasas įdėtas į kiekvieną tracheostominio vamzdelio pakuotę. Pase kartu su tam skirtos etiketės lipduku nurodyti šie duomenys:

- *Gaminio numeris*
- *Dydis*
- *Ilgis*
- *Partijos Nr.*

## 3. Naudojimo trukmė

Rekomenduojame keisti vamzdelį

- po 29 dienų;

(kiekvieniu atveju nuo pirmojo panaudojimo, įskaitant ir visą laiką, kuriuo vamzdelis nenaudojamas).

Gydymo saugumui užtikrinti primygtinai rekomenduojama turėti bent 2 atsarginius vamzdelius.

## 4. Indikacija

Kad būtų užtikrinta optimali padėtis ir kuo geresnis oro tiekimas, tinkamą **OPTIMA** tracheostominį vamzdelį visada parenka gydantysis gydytojas.

### Bendro pobūdžio informacija:

- Kvėpavimo takų atvėrimas esant funkinei ar mechaninei viršutinių kvėpavimo takų obstrukcijai
- Ilgalaikė dirbtinė plaučių ventilacija

### OPTIMA variantai be manžetės („Basic“, „Voice“):

- Spontaniškai kvėpuojantiems pacientams, kuriems reikalingas vamzdelis.

### OPTIMA variantai su manžete („Basic Cuff“, „Voice Cuff“, „Suction“, „Suction Voice“):

- Pacientams, kuriems reikalingas priėjimas prie kvėpavimo takų per tracheostomą užsandarinant trachėją.

### OPTIMA VOICE variantai, perforuoti / fenestruoti („Voice“, „Voice Cuff“, „Suction Voice“):

- Pacientams, kuriems suformuota tracheostoma ir kurie turi visas arba dalį gerklų. Šie variantai suteikia pacientui galimybę kalbėti.

### OPTIMA SUCTION variantai su nusiurbimo funkcija („Suction“, „Suction Voice“):

- Pacientams, kuriems reikalingas siurbimas iš subglotinės srities.

## 5. Kontraindikacijos

- **OPTIMA** tracheostominių vamzdelių nenaudokite pacientams, kurių viršutinių kvėpavimo takų anatomija nestandartinė arba yra patologija, nes kyla dalinės ar visiškos kvėpavimo takų obstrukcijos rizika.
- **OPTIMA** tracheostominių vamzdelių nenaudokite su kalbamuoju vožtuvu / dekaniliacijos kamšteliu pacientams, kuriems atlikta laringektomija (neturintiems gerklų). (**Pavojus uždusti!**)

### Išimtis: Kalbamasis protezas / tracheozofaginis vožtuvas

- Dėl padidėjusios aspiracijos **VOICE variantų** niekada negalima naudoti pacientams, sergantiems pasikartojančia aspiracine pneumonija.
- Naudojimas pediatrijoje
- Jei trachėja yra neįprastai giliai (pvz., nutukimo atveju), prireikus naudokite ilgesnį vamzdelį.



## 6. Šalutiniai poveikiai

Nuospaudos, stenozė, nekrozė, odos dirginimas, granuliacinis audinys, noras kosėti, sunkumai ryjant ir kraujavimas.

## 7. Įspėjimai / atsargumo priemonės

1. Tracheostominis vamzdelis negali būti veikiamas jėga (**rizika pažeisti**).
2. Pakeitus paciento padėtį, jis negali gulėti ant kontrolinio balionėlio.
3. Keičiant vidinę kaniulę pildymo vamzdelis negali būti tarp vidinės ir išorinės kaniulės (**rizika pažeisti**).
4. 15 mm universalios jungties tvirtus sujungimus atlaisvinkite tik naudodami tam skirtas atskyrimo priemones (pvz., atskyrimo pleišta).
5. Perforuotus ir fenestruotus vamzdelius dirbtinės plaučių ventiliacijos metu galima naudoti tik kontroliuojant gydytoji.
6. Manžetė neturi liestis su aerozoliais ar tepalais, kurių sudėtyje yra lidokaino.
7. Plonos manžetės yra pralaidžios tam tikram vandens garų kiekiui, todėl manžetėje gali kauptis kondensatas (nedideli kiekiai neturi reikšmės).
8. Pacientams, kurių padidėjęs polinkis kraujuoti (pvz., gydomi antikoagulantais), tracheostominius vamzdelius su **SUCTION funkcija** dėl padidėjusios rizikos siurbimo metu galima naudoti tik gydytojo nuožiūra.
9. **VOICE variantus** per integruotą standartizuotą 15 mm universalią išorinę kaniulę jungtį galima sujungti su kalbamuoju vožtuvu, kuris turi atitinkamą jungtį. (**VADOVAUKITĖS gamintojo pateikiama naudojimo instrukcija!**) Šiuo tikslu viena iš pridėtų raudonų vidinių kaniulių turi ovalią angą (fenestraciją), kuri tęsiasi virš išorinės kaniulės kalbėjimo srities, kad iškvėpiant kalbėti skirtas oras galėtų netrukdomai praeiti pro kaniulę.
10. **VOICE variantai:** Esant gausiai sekrecijai, polinkiui į granuliacinio audinio formavimąsi ir užsikimšimą, šią kaniulės konstrukciją rekomenduojama naudoti tik reguliariai tikrinant gydytoji ir taikant trumpesnius keitimo intervalus (paprastai kas savaitę), nes perforacija išoriniame vamzdelyje gali skatinti granuliacinio audinio susidarymą.
11. Trumpinti, perforuoti ir kitaip keisti kaniulę gali tik gamintojas, antraip gali kilti pavojus pacientui. Nef profesionalus darbas su tracheostominiais vamzdeliais gali sukelti sunkių sužalojimų! Jei pakeitimus atlieka neįgalioti asmenys, netenka galios garantiniai reikalavimai.

12. Įsitinkinkite, kad pacientams, kuriems atliekama dirbtinė plaučių ventiliacija, kaniulė ir dirbtinės plaučių ventiliacijos vamzdelis yra patikimai pritvirtinti, nes jų dislokacija ar **atjungimas gali sukelti pavojų gyvybei!**
13. Kad būtų galima pasiruošti prireikus išimti tracheostominį vamzdelį po laikinos tracheostomos, kartu su **VOICE variantais** pridedamas dekanuliacijos kamštelis. Juo galima trumpam nutraukti oro tiekimą per kaniulę, kad pacientas vėl priprastų kvėpuoti per burną ir (arba) nosį. Dekanuliaciją ir kartu kvėpavimo per įstumtą tracheostominį vamzdelį nutraukimą galima atlikti tik pacientams, turintiems gerklas, prižiūrint gydytojui (jei naudojate variantą su manžete, būtinai iš manžetės išleiskite orą). **PAVOJUS UŽDUSTI!**
14. Įstumto tracheostominio vamzdelio su pripūsta mažo slėgio manžete padėties keisti negalima! **PAVOJUS SUSIŽEISTI! PIRMIAUSIA IŠ MANŽETĖS IŠLEISKITE ORĄ! Jei yra, nusiurbkite sekretą!**
15. Taikant lazerio ar spindulinę terapiją, reikia išlaikyti pakankamą atstumą iki tracheostominio vamzdelio. **GAISRO PAVOJUS!**
16. Miegant kalbamųjų vožtuvų naudoti negalima.
17. Slėgis manžetėje gali kisti keičiantis aukščiui (pvz., lėktuve), anestezijai naudojant azoto oksidą ir prijungiant arba atjungiant rankinį manometrą.
18. Jei manžetės slėgis per didelis, kyla pavojus, kad gali būti padaryta negrįžtama žala trachėjai.
19. Jei manžetės slėgis per mažas, kyla aspiracijos pavojus.
20. Prie **SUCTION variantų** pridedama piltuvėlio jungtis. Ją galima prijungti tik prie nusiurbimo linijos. Manžetės slėgio linijos jungtys gali iš karto išsijungti.
21. Įstumiant ir ištraukiant kaniulę gali atsirasti dirginimas, kosulys arba kraujavimas.
22. **MRT tyrimo saugumo informacija:**

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓



#### **Saugus naudoti atliekant MRT tyrimą**

Naudoti šiuos tracheostominius vamzdelius atliekant MRT tyrimą nėra jokių apribojimų.

Atminkite, kad prieš MRT tyrimą iš tracheostominio vamzdelio reikia išimti metalinius priedus (pvz., sidabriškus kalbamuosius vožtuvus).



#### **Sąlyginai saugus naudoti atliekant MRT tyrimą**

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad šie tracheostominiai vamzdeliai sąlyginai tinka naudoti atliekant MRT tyrimą. Šį gaminį naudojančius pacientus galima saugiai iširti magnetinio rezonanso tomografu šiomis sąlygomis:

- Prieš MRT tyrimą nuo tracheostominio vamzdelio reikia nuimti metalo turinčius priedus (pvz., sidabriškus kalbamuosius vožtuvus).
- Statinis magnetinis laukas – iki 3,0 teslos (T).
- Didžiausias magnetinio lauko erdvinis gradientas – 11 T/m.
- Naudojamos tik ritės su integraliai valdoma transmisija.
- Tracheostomos fiksavimo juostele patikimai pritvirtinkite tracheostominį vamzdelį – taip užtikrinsite, kad darant MRT tyrimą jis nepasislinks iš vietos.
- Jei naudojami tracheostominiai vamzdeliai su manžete, kontrolinis balionėlis turi būti patikimai pritvirtintas tam tikru atstumu nuo tiriamos srities (pvz., medicinine juosta).

Tam tikromis sąlygomis magnetinio rezonanso tomografijos nuotraukų kokybė gali pablogėti, jei tiriamoji sritis yra arti tracheostominio vamzdelio ir (arba) kontrolinio balionėlio.

Tracheostominiai vamzdeliai su manžete: Atliekant neklinikinius tyrimus, kontrolinio balionėlio sukeltas vaizdo artefaktas siekė iki 100 mm.

## 8. Naudojimas

### 8.1. Tracheostominio vamzdelio įstūmimas

#### 8.1.1. Pasiruošimas

Siekiant išvengti sužeidimų ir užtikrinti reikiamą sandarumą, reikia patikrinti visą tracheostominį vamzdelį, ar jis nėra iš išorės pažeistas ir ar nėra atsilaisvinusių dalių. Pastebėjus kokių nors pakitimų vamzdelio jokiū būdu naudoti negalima.

#### OPTIMA variantai su manžete („Basic Cuff“, „Voice Cuff“, „Suction“, „Suction Voice“):

Kiekvieną kartą prieš įstumiant reikia patikrinti vamzdelio ir mažo slėgio manžetės sandarumą. Tam žemo slėgio manžetė turi būti pripildyta 40 mmHg ( $\approx$  54,4 cmH<sub>2</sub>O arba 53,3 hPa) slėgio. Tikrinant rekomenduojama papildomai naudoti manžetės slėgio kontrolės įtaisą. (VADOVAUKITĖS gamintojo pateikiama naudojimo instrukcija!)

⚠ Jei yra kokių nors požymių, kad kaniulė nesandari, jos jokiū būdu naudoti negalima. Šis vamzdelis neveikia taip, kaip numatyta!

#### 8.1.2. Naudojimas

**Jei naudojami vamzdeliai su mažo slėgio manžete, prieš įstumiant joje visiškai neturi būti oro!**

Kad būtų apsaugota tracheostoma bei oda ir drabužiai liktų sausi, ant vamzdelio rekomenduojama užmauti tracheostomijos tvarstį.

Siekiant pagerinti tracheostominių vamzdelių slydimo savybes ir taip palengvinti jų įstūmimą į trachėją, rekomenduojame vamzdelio išorę tepti stomos aliejumi, kad sumažėtų noras kosėti.

Norėdami įstumti tracheostominį vamzdelį pirmiausia išimkite vidinę kaniulę ir įstatykite obturatorių. Tada šiek tiek atloškite galvą atgal. Dabar vamzdelį suimkite už skydelio, kita ranka prireikus šiek tiek išplėskite tracheostomą ir į stomos angą įkvėpimo fazės metu (įkvėpiant) atsargiai įstumkite vamzdelio galą.

Toliau stumiant į priekį galva sinchroniškai grąžinama į įprastą padėtį, o vamzdelis pagal vamzdelio išlinkimą įstumiamas į trachėją.

Įstūmus reikia nedelsiant nuimti obturatorių ir įstatyti vidinę kaniulę. Norėdami pritvirtinti vidinę kaniulę, pirštu galiukais laikykite išorinės kaniulės skydelį ir vidinę kaniulę stumkite į fiksuotąją 15 mm universalią jungtį, kol pajusite, kad ji užsifiksavo.

Jei tracheostominį vamzdelį įsistato pats pacientas, kad būtų paprasčiau, reikėtų tai daryti stovint prieš veidrodį. Taip pacientas gali stebėti kiekvieną savo rankų judesį. Kad vamzdelis būtų patikimai pritvirtintas, jį reikia užfiksuoti fiksavimo juoste.

### **8.1.3. Žemo slėgio manžetės pripūtimas**

Įstūmus ir užfiksavus vamzdelį, į žemo slėgio manžetę manžetės slėgio kontrolės įtaisui pripučiami oro. Oro slėgis turi būti priderintas pagal reikalavimus ir jį nustato gydantysis gydytojas.

Jeigu gydytojas nenurodė kitaip, rekomenduojame, kad žemas slėgis manžetėje būtų ne žemesnis kaip 16–18 mmHg / 22–24 cmH<sub>2</sub>O / 21–24 hPa. Jei žemo slėgio manžetė yra sandari, savaime slėgis reikšmingai nežemėja. Slėgį reikia tikrinti kas dvi valandas.

### **8.2. Tracheostominio vamzdelio išėmimas**

Tracheostominį vamzdelį atskirkite nuo dirbtinės plaučių ventilacijos sistemos ir nuimkite uždėtą priedą, jei toks yra, ir fiksavimo juostą.

Tracheostominiai vamzdeliai su nusiurbimo funkcija („OPTIMA Suction“, „OPTIMA Suction Voice“):

**Prieš nusiurbdami visada patikrinkite manžetės slėgį ir, jei reikia, jį pakoreguokite!**

Jeigu naudojate **SUCTION variantus**, prieš išimdami pirmiausia per vamzdyje integruotą nusiurbimo sistemą nusiurbkite sekretą. Pridedamą piltuvėlio jungtį sujunkite su vamzdeliu ir tada prijunkite nusiurbimo įtaisą. (**VADOVAUKITĖS gamintojo pateikiama naudojimo instrukcija!**)

**Nusiurbimo neigiamas slėgis neturi viršyti 0,2 bar (-200 hPa).** Taip pat galima nusiurbti švirkštu per Luerio jungtį.

Siekiant išvengti rizikos bei atsivėlgiant į klinikinį atvejį, procedūrą reikia suderinti su gydančiuoju gydytoju. Reikėtų pasirūpinti, kad procedūra būtų kiek įmanoma optimali ir tausojanti.

**SUCTION variantų** konstrukcija leidžia atlikti dar ir subglotinį drėkinimą (pvz., fiziologiniu tirpalu, NaCl 0,9 %, tiksli dozė pagal gydytojo nurodymus). Tai gali sumažinti gleivinių dirginimą ir suminkštinti užsikimšimus. Drėkinant skystis per integruotą siurbimo sistemą patenka virš žemo slėgio manžetės, todėl įprastas siurbimo procesas vyksta atvirkščiai.

Tada skystį vėl reikia išsiurbti švirkštu arba siurbimo įtaisu, kaip aprašyta pirmiau.

**OPTIMA variantai su manžete, be nusiurbimo funkcijos („Basic Cuff“, „Voice Cuff“):**

Jeigu naudojamas variantas su manžete ir be nusiurbimo funkcijos, išėmus vidinę kaniulę pirmiausia būtina išsiurbti sekretą.

Jeigu įstumtas tracheostominis vamzdelis per kaniulės vamzdelį iki kaniulės galo apačios, reikia prakišti siurbimo kateterį ir (arba) siurbimo vamzdelį. Vienu metu išsiurbiant ir išleidžiant iš mažo slėgio manžetės orą galima išsiurbti visą sekretą, jei jis yra. Taip išvengiama sekreto patekimo į kvėpavimo takus.



**Variantus su manžete galima išimti iš tracheostomos tik visiškai išleisus orą iš žemo slėgio manžetės, antraip kils pavojus susižeisti. Jei nepavyksta iš manžetės išleisti oro ir pripūtimo žarnelė nėra užlinkusi, pripūtimo žarnelę tarp skydelio plokštelės ir kontrolinio balionėlio nukirpkite.**

Vamzdelį reikia išimti šiek tiek atlošus galvą atgal. Išimdami vamzdelį suimkite už skydelio šono. Tai daryti reikia itin atsargiai, kad būtų išvengta sužalojimų.

- ⚠ Tracheostomos nestabilumo arba skubiais atvejais (pradūrus ar išplėtus tracheostomą) reikia laikyti paruoštą naują kaniulę, nes išėmus kaniulę tracheostoma gali sukristi (subliūkšti) ir dėl to gali sutrikti oro tiekimas.
- ⚠ Drėkinimą galima pradėti tik atlikus sandarumo kontrolę ir patikrinus, ar pakankamai pripūsta. Prieš pradėdant drėkinimą reikia nusiurbti virš žemo slėgio manžetės esantį sekretą.

### 8.3. Vidinių kaniulių keitimas

Suimkite vidinę kaniulę už universaliosios jungties įdubų ir atsargiai ištraukite. Tada įkiškite pakaitinę vidinę kaniulę į fiksuotąją 15 mm universalią išorinės kaniulės jungtį, kol ji užsifiksuos. Seną vidinę kaniulę išvalykite arba išmeskite.

- ⚠ Išimamos vidinės kaniulės negalima sukti apie ašį, kad ji nebūtų pažeista. Vidinės kaniulės netraukite jėga. Jei nepavyksta ištraukti vidinės kaniulės, reikia išimti visą kaniulę.

## 9. Valymas / dezinfekavimas / priežiūra

### 9.1. Valymas

Tracheostominius vamzdelius ir jų priedus reikia reguliariai valyti. Intervalą iš esmės reikia priderinti prie paciento poreikių. Prieš valydami nuimkite visus esamus priedus (kalbamąjį vožtuvą, dirbtinę nosį ir pan.) ir valykite juos atskirai. Vidinę kaniulę reikia ištraukti iš išorinės kaniulės.

Plaukite drungnu vandeniu naudodami švelnų neutralios pH vertės plovimo losjoną.

- ⚠ Naudodami tracheostominių vamzdelių valymo priemonės laikykitės gamintojo nurodymų.

### Valymas

Darbą palengvina vamzdelių valymo dėžutė su sieteliu (laikykitės gamintojo nurodymų!). Išorinė ir vidinė kaniulės įdedamos viena šalia kitos į paruoštą plovimo tirpalą. Jei naudojamas variantas su manžete, ją prieš valant reikia lengvai pripūsti, o kontrolinį balionėlį ištraukti iš valymo vonelės.

Atminkite, kad išorinę ir vidinę kaniules būtina visiškai panardinti, kad kaniulių viduje neliktų oro. Į vamzdelių valymo dėžutės sietelį visada dėkite tik vieno tracheostominio vamzdelio išorinius ir vidinius vamzdelius, kad jų nesupainiotumėte.

Pasibaigus poveikio laikui išorinę ir vidinę kaniules reikia kelis kartus kruopščiai praplauti tekančiu vandeniu.

Jei yra įsisenėjusių ir tąsų sekreto likučių, kurių nepavyko pašalinti valymo metu, galima atlikti rankinį valymą specialiu kaniulių valymo šepetėliu. Kaniulių valymo šepetėlį į kaniulę visada stumkite per kaniulės smaigalį. Galiausiai išorinę ir vidinę kaniules reikia kruopščiai praplauti tekančiu vandeniu.

Po šlapiojo valymo kaniulę reikia gerai nusausinti švaria nesipūkuojančia šluoste.

Ant kaniulės negali būti plovimo tirpalo likučių, jei ji bus naudojama stumiant į tracheostomą.

- ⚠ OPTIMA tracheostominius vamzdelius valykite tik gamintojo leidžiamomis priemonėmis.

- ⚠ Valydami tracheostominį vamzdelį nenaudokite agresyvių buitinių ploviklių, stipraus alkoholio, vandenilio peroksido ir priemonių, skirtų dantų protezams valyti. Kyla staigaus sveikatos sutrikimo pavojus! Be to, galimas tracheostominio vamzdelio gedimas arba pažeidimas.
- ⚠ Tracheostominiams vamzdeliams valyti nenaudokite indaplovės, valymo garais prietaiso ar mikrobangų krosnelės!
- ⚠ Virti / kaitinti valant draudžiama.

## 9.2. Dezinfekavimas

Dezinfekuoti reikia tik tuo atveju, jei taip nusprendžia gydantysis gydytojas, remdamasis konkrečiu klinikiu atveju, arba jei tai būtina paciento slaugymo aplinkybėmis.

### Valymas

Atliekant šaltąjį dezinfekavimą išorinę ir vidinę kaniulę po pirmiau aprašytos valymo procedūros reikia įdėti į tracheostominiams vamzdeliams tinkamą dezinfekcinį tirpalą (pvz., PRIMEDICLEAN®). (Laikykitės gamintojo pateikiamos naudojimo instrukcijos!) Dezinfekavimo procedūra yra tokia pati, kaip ir valymo procedūra.

Ant kaniulės negali būti dezinfekavimo priemonės likučių, jei ji bus naudojama stumiant į tracheostomą.

Prireikus obturatorius galima valyti ir dezinfekuoti taip pat, kaip ir kaniulę.

Kiekvieną kartą prieš pakartotinį kaniulės naudojimą reikia patikrinti, ar ji nepažeista ir nepriekaištingai veikia!

Jeigu į manžetę pateko skysčio, jį reikia ištraukti per kontrolinį balionėlį naudojant švirkštą.

- ⚠ Jei nesilaikoma valymo ir dezinfekavimo nurodymų, netenka galios garantija.

## 9.3. Priežiūra

Kaniulę išvalius ar, jei reikia, dezinfekavus bei išdžiovinus, išorinį išorinių kaniulių paviršių, išskyrus variantus su žemo slėgio manžete, reikėtų įtrinti stomos aliejumi arba tepamuju geliu (pvz., Optilube), kad jos slystų. Taip užtikrinamas saugus slydimas stūmimo metu.

Reguliariai prižiūrimos išorinės kaniulės medžiaga išlieka elastinga.

## 10. Sandėliavimas / laikymas

Nepanaudotas kaniules reikėtų laikyti sausoje nuo saulės spindulių ir / arba karščio apsaugotoje aplinkoje.

## 11. Šalinimas

Šalinti leidžiama tik pagal galiojančias nacionalines atliekų tvarkymo nuostatas.

## 12. Pranešimas

Apie visus su gaminiu susijusius sunkius įvykius reikia pranešti gamintojui ir kompetentingoms tarnyboms.

### 13. Garantija

Mes garantuojame, kad tiekiamas objektas yra be defektų pagal bendrąsias sąlygas.

Bendrųjų sąlygų kopiją rasite mūsų dokumentuose ir mūsų interneto svetainėje [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

**OPTIMA** tracheostominių vamzdelių remonto ir kitus darbus gali atlikti tik bendrovės **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH** darbuotojai.

Jei nesilaikoma nurodymų, netenka galios garantija!

Gamintojas pasilieka teisę bet kada gaminius keisti.

## Ogólne informacje



Przed użyciem produktów zawsze należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia. Zastosowanie produktu zastrzeżone jest wyłącznie dla lekarzy, osób poinstruowanych oraz osób, którym powierzono opiekę nad pacjentem.



**UWAGA!** Wyłącznie do zastosowania u jednego pacjenta.

### 1. Przeznaczenie

Kaniule tracheostomijne **OPTIMA** służą do utrzymania tracheostomy w stanie otwartym i umożliwiają pacjentowi oddychanie. Niektóre warianty umożliwiają emisję głosu, a tym samym mówienie.

### 2. Opis produktu

#### 2.1. Informacje ogólne

Kaniule tracheostomijne **OPTIMA** składają się z miękkiego i elastycznego, biokompatybilnego tworzywa sztucznego. Elastyczność materiału zapewnia odpowiednią ruchomość przy jednoczesnym wysokim komforcie noszenia.

Otwory boczne na kołnierzu kaniuli służą do mocowania włożonej kaniuli tracheostomijnej za pomocą taśmy mocującej do kaniuli.

Uniwersalny łącznik o długości 15 mm połączony jest na stałe z kołnierzem zewnętrznej rurki kaniuli. Kaniule wewnętrzne zaskakują w 15 mm uniwersalnym łączniku. Warianty z blokadą posiadają niskociśnieniowy mankiet o szczególnie cienkich ściankach do uszczelnienia rurki kaniuli względem ścianki tchawicy. Poprzez balonik kontrolny z zaworem przeciwwrotnym następuje napełnianie / opróżnianie niskociśnieniowego mankieta, jak również kontrola przyłożonego ciśnienia mankieta.

Kaniule tracheostomijne **OPTIMA** zasadniczo są dostarczane są z obturatorem z atraumatyczną końcówką oraz z 2 kaniulami wewnętrznymi, które w miarę potrzeby, jak np. w celu oczyszczenia lub w przypadku duszności, dają się łatwo usunąć.

W przypadku wariantów kaniul z funkcją mowy (Voice) kaniula wewnętrzna z okienkiem fenestracyjnym wykonana jest w kolorze czerwonym. Ponieważ kaniula wewnętrzna widoczna jest również w stanie, gdy jest włożona po stronie przeciwnej pacjenta, osobie stosującej i / lub personelowi pielęgniarstwu bezpośrednio zasygnalizowane zostaje użycie kaniuli wewnętrznej z okienkiem fenestracyjnym.

Znormalizowany 15 mm uniwersalny łącznik zapewnia w przypadku wszystkich kaniul tracheostomijnych **OPTIMA** bezpieczne mocowanie akcesoriów dzięki 15 mm połączeniu, jak HME, zawór do mówienia lub przyłączy do respiratora.

Wszystkie zastosowane materiały są biokompatybilne i spełniają obowiązujące postanowienia ustawowe.

#### 2.2. Warianty produktu

Aktualny wykaz produktów obejmujący kaniule tracheostomijne oraz akcesoria do nich mogą Państwo znaleźć w naszym katalogu produktów, który mogą Państwo bezpłatnie zamówić u nas lub w uzyskać do niego wgląd w Internecie pod adresem [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Tabele z wykazem z informacją o wymiarach kaniul tracheostomijnych **OPTIMA** mogą Państwo znaleźć na końcu instrukcji użycia.

### 2.3. Karta informacyjna kaniuli

Karta informacyjna kaniuli dołączona jest do każdego opakowania kaniuli tracheostomijnej. Karta informacyjna oprócz naklejki w postaci przewidzianej do tego celu etykiety następujące informacje:

- numer artykułu
- wielkość
- długość
- nr serii

## 3. Czas użytkowania

Zalecamy wymianę kaniuli

- po 29 dniach

(każdorazowo od pierwszego zastosowania, włączając wszelkie okresy czasu, w których kaniula w ramach przerw nie była używana).

Aby zapewnić pełne zaopatrzenie, zdecydowanie zaleca się mieć pod ręką co najmniej dwie rurki tracheostomii.

## 4. Wskazania

W celu zapewnienia optymalnego osadzenia i możliwie najlepszego zaopatrzenia w powietrze wyboru odpowiedniej kaniuli tracheostomijnej **OPTIMA** zawsze dokonuje lekarz prowadzący.

### Informacje ogólne:

- Utrzymywanie otwartych dróg oddechowych przy funkcjonalnej lub mechanicznej obturacji górnego odcinka układu oddechowego
- Długotrwała wentylacja

### Warianty OPTIMA bez mankietu (Basic, Voice):

- Dla spontanicznie oddychających pacjentów, którzy są zdani na kaniul

### Warianty OPTIMA z mankiem (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Dla pacjentów, w przypadku których konieczny jest dostęp do dróg oddechowych przez tracheostomę z uszczelnieniem tchawicy

### Warianty OPTIMA VOICE, z filtrem / okienkiem fenestracyjnym (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Dla osób z tracheotomą z całkowicie lub częściowo zachowaną krtanią. Warianty te umożliwiają pacjentowi emisję głosu.

### Warianty OPTIMA SUCTION, z funkcją odsysania (Suction, Suction Voice):

- Dla pacjentów, w przypadku których wskazane jest odsysanie z przestrzeni podgłośniaowej.

## 5. Przeciwwskazania

- Kaniul tracheostomijnych **OPTIMA** nie należy stosować u pacjentów z nieprawidłową anatomią lub patologią górnych dróg oddechowych, ponieważ istnieje ryzyko częściowej lub całkowitej obturacji dróg oddechowych.

- Kaniul tracheostomijnych **OPTIMA** z zaworem do mówienia / korkiem do dekaniulacji nie należy stosować u pacjentów po laryngektomii (nieposiadających krtani) (**ryzyko uduszenia się!**), **Wyjątek: Proteza głosu / zawór do przełączania**
- Ze względu na podwyższone ryzyko aspiracji w żadnym wypadku nie wolno stosować wariantów **VOICE** u pacjentów z nawracającym zachłystowym zapaleniem płuc.
- Zastosowanie w pediatrii
- Nietypowo głęboko położona tchawica (np. w przypadku otyłości), ewentualnie zastosować dłuższe kaniule



## 6. Skutki uboczne

Odciski, stenozy, nekrozy, podrażnienia skóry, tkanka ziarninowa, podrażnienie wywołujące kaszel, zaburzenia przełykania i krwawienia.

## 7. Ostrzeżenia/ Środki ostrożności

1. Na kaniulę tracheostomijną nie wolno oddziaływać siłą (**ryzyko uszkodzenia**).
2. Po zmianie pozycji pacjenta nie może on leżeć na baloniku kontrolnym.
3. Przy wymianie kaniuli wewnętrznej wężyk napelniający nie może znajdować się między kaniulą wewnętrzną z kaniulą zewnętrzną (**ryzyko uszkodzenia**).
4. Osadzone na stałe połączenia na 15 mm uniwersalnym łączniku można rozłączać wyłącznie za pomocą dopuszczonych środków pomocniczych do rozłączania (np. klin do rozłączania).
5. Kaniule z filtrami i okienkami fenestracyjnymi w trakcie wentylacji mogą być stosowane wyłącznie pod kontrolą lekarza.
6. Mankiet nie powinien mieć kontaktu z aerozolami lub maściami zawierającymi lidokainę.
7. Cienkie mankiety wykazują pewną przepuszczalność pary wodnej, wskutek czego może się zdarzać, że w mankiecie gromadzić będzie się woda kondensacyjna (w niewielkim stopniu bez znaczenia).
8. U pacjentów z podwyższoną skłonnością do krwawienia (np. w przypadku terapii lekami przeciwzakrzepowymi) kaniule tracheostomijne z funkcją **SUCTION** - ze względu na podwyższone ryzyko w trakcie odsysania - wolno stosować wyłącznie zgodnie z uznaniem lekarza.
9. **Warianty VOICE** można połączyć poprzez zintegrowany zestandaryzowany 15 mm uniwersalny łącznik kaniuli zewnętrznej z zaworem do mówienia, który posiada odpowiednią końcówkę (**UWAGA: Instrukcja stosowania producenta!**). W tym celu czerwona - spośród dołączonych kaniul wewnętrznych - posiada owalny otwór (okienko fenestracyjne), które sięga przez pole mowy kaniuli zewnętrznej, tak że powietrze w trakcie wydechu w celu mówienia może przedostać się bez przeszkód przez kaniulę.
10. **Warianty VOICE:** W przypadku silnej sekrecji, tendencji do powstawania tkanki ziarninowej i powstawania strupów tę wersję kaniuli zaleca się stosować wyłącznie w przypadku regularnej kontroli lekarskiej i przestrzegania krótszych interwałów pomiędzy wymianami (z reguły co tydzień), ponieważ filtr w rurce zewnętrznej może wzmagać powstawanie tkanki ziarninowej.

11. Skracania, umieszczania filtrów i innych zmian kaniuli może dokonywać wyłącznie producent, ponieważ w przeciwnym razie mogą wystąpić zagrożenia dla pacjenta. Niefachowo dokonane prace na kaniulach tracheostomijnych mogą prowadzić do ciężkich obrażeń! W trakcie przeprowadzania zmian przez nieautoryzowane osoby ustaje prawo do roszczeń z tytułu odpowiedzialności.
12. U pacjentów pod respiratorem należy zwracać uwagę na bezpieczne mocowanie kaniuli i wężyka respiratora, ponieważ w przypadku przemieszczenia lub rozłączenia występuje zagrożenie życia.
13. Na potrzeby potencjalnej dekaniulacji po tymczasowej tracheotomii do **wariantów VOICE** dołączono korek do dekaniulacji. Za jej pomocą można na krótki czas przerwać dopływ powietrza przez kaniulę, aby osiągnąć ponowne przyzwyczajenie do drogi oddechu poprzez usta / nos. Dekaniulacja, a tym samym przerwanie oddychania przez kaniulę tracheostomijną w pozycji leżącej w przypadku pacjentów z zachowaną tchawicą może być przeprowadzana wyłącznie pod nadzorem lekarza (W przypadku wariantów z mankiem zawsze należy odblokować mankiety). **RYZIKO UDUSZENIA!**
14. Kaniuli tracheostomijnej w pozycji leżącej z nadmuchanym mankiem niskociśnieniowym nie wolno ponownie pozycjonować! **RYZIKO OBRAZEŃ! NAJPIERW ODBLOKOWAĆ MANKIET! W razie potrzeby odessać wydzielinę!**
15. W przypadku stosowania lasera lub w przypadku stosowania terapii laserowych należy zachować odpowiedni odstęp od kaniuli tracheostomijnej. **ZAGROŻENIE POŻAROWE!**
16. W trakcie snu nie wolno stosować żadnych zaworów do mówienia.
17. Ciśnienie mankieta może ulec zmianie m.in. w przypadku zmian wysokości (np. w samolocie), w przypadku stosowania gazu rozweselającego w anestezjologii oraz w przypadku podłączania lub odłączania ręcznego manometru.
18. W przypadku zbyt wysokiego ciśnienia mankieta istnieje ryzyko permanentnego uszkodzenia krtani.
19. W przypadku zbyt niskiego ciśnienia mankieta istnieje ryzyko aspiracji.
20. Do **wariantów SUCTION** dołączono lejek do odsysania. Wolno go łączyć wyłącznie z wężykiem do odsysania. Połączenia na przewodzie ciśnieniowym do odsysania mogą prowadzić do natychmiastowego odblokowania.
21. W trakcie wprowadzania i wyjmowania kaniuli mogą wystąpić podrażnienia, podrażnienia wywołujące kaszel lub krwawienia.
22. **Informacje dotyczące bezpieczeństwa w trakcie badania MRI:**

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓

**Bezpieczne w trakcie badania MRI**

Dla tych rurek tracheostomijnych nie istnieją ograniczenia ich użycia podczas badania MRI.

Należy mieć na uwadze, że akcesoria zawierające metal (np. zastawki mowy zawierające srebro) należy usunąć z rurki tracheostomijnej przed badaniem MRI.

**Warunkowo bezpieczne w trakcie badania MRI**

Badania niekliniczne wykazały, że te rurki tracheostomijne mogą być warunkowo stosowane w trakcie badania MRI. Pacjenci używający tych produktów mogą być bezpiecznie badani za pomocą MRI pod następującymi warunkami:

- Akcesoria zawierające metal (np. zastawki mowy zawierające srebro) należy usunąć z rurki tracheostomijnej przed badaniem MRI.
- Statyczne pole magnetyczne do 3,0 tesli (T)
- Maksymalny gradient pola przestrzennego 11 T/m
- Wyłącznie cewki do badania ciała z transmisją sterowaną kwadraturowo
- Bezpiecznie zamocować rurkę tracheostomijną za pomocą paska mocującego rurkę, aby zapobiec ewentualnemu przemieszczeniu się podczas obrazowania MRI.
- W przypadku rurek tracheostomijnych z mankietem balonik kontrolny musi być bezpiecznie przymocowany z zachowaniem odległości od badanego obszaru (np. za pomocą taśmy medycznej).

Jakość obrazów MRI może w pewnych warunkach ulec pogorszeniu, jeżeli badany obszar znajduje się w pobliżu rurki tracheostomijnej i / lub balonika kontrolnego.

Rurki tracheostomijne z mankietem: W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez balonik kontrolny obejmował nawet do 100 mm.

## 8. Zastosowanie

### 8.1. Umieszczanie kaniuli tracheostomijnej

#### 8.1.1. Przygotowanie

Całą kaniulę tracheostomijną należy skontrolować pod kątem zewnętrznych uszkodzeń i luźnych części, aby wykluczyć obrażenia i zapewnić konieczne uszczelnienie. W przypadku odstępstw w żadnym wypadku nie wolno stosować kaniuli.

#### Warianty OPTIMA z mankietem (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

Szczelność kaniuli i niskociśnieniowego mankieta powinna być kontrolowana przed każdym zastosowaniem. W tym celu niskociśnieniowy mankieta należy napęczyć ciśnieniem wynoszącym 40 mmHg ( $\approx$  54,4 cmH<sub>2</sub>O lub 53,3 hPa). Jako środek pomocniczy do celów kontroli zaleca się zastosowanie przyrządu wskaźnikowego do ciśnienia mankieta (**UWAGA: Instrukcja stosowania producenta!**).



Jeżeli wystąpią oznaki, które wskazują na nieszczelność kaniuli, wówczas w żadnym wypadku nie wolno zastosować tej kaniuli. Zgodna z przeznaczeniem funkcja tej kaniuli nie jest już zapewniona!

#### 8.1.2. Wkładanie

W przypadku kaniul z niskociśnieniowym mankietem należy go całkowicie opróżnić przed włożeniem kaniuli!

W celu zapewnienia ochrony tracheotomy i w celu utrzymania skóry i odzieży w suchym stanie na trzon kaniuli należy nałożyć kompres tracheotomijny.

Aby polepszyć zdolność poślizgu kaniul tracheostomijnych, a tym samym wprowadzanie do otworu tracheotomijnego, zaleca się nasmarowanie rurki zewnętrznej oliwką do otworu tracheotomijnego, co powoduje zmniejszenie podrażnienia wywołującego kaszel.

W celu wprowadzenia kaniul tracheostomijnych najpierw należy usunąć rurkę wewnętrzną i włożyć obturator. Następnie należy lekko odchylić głowę. Kaniulę należy trzymać wyłącznie za osłonę, drugą ręką należy ewentualnie nieco rozciągnąć otwór tracheotomijny i wprowadzić koniec kaniuli w trakcie fazy inspiracji (w trakcie wdechu) ostrożnie do otworu tracheostomijnego. W trakcie dalszego przesuwania głowę należy poruszać synchronicznie do normalnej pozycji i wsuwać przy tym kaniulę, podążając za łukiem kaniuli, do tchawicy.

Po wprowadzeniu należy natychmiast usunąć obturator i włożyć wewnętrzną kaniulę. W celu zamocowania kaniuli wewnętrznej tarczą kaniuli zewnętrznej należy trzymać mocno opuszkami palców i wsuwać kaniulę wewnętrzną w stały 15mm uniwersalny łącznik, aż wyczuwalne będzie, że kaniula zaskoczyła.

Jeżeli włożenie kaniuli dokonywane jest samodzielnie przez pacjenta, wówczas w celu ułatwienia zastosowania kaniulę tracheostomijną należy wkładać przed lustrem. W ten sposób pacjent może obserwować każdy ruch swojej dłoni. W celu bezpiecznego zamocowania kaniuli należy ją zamocować przy użyciu taśmy mocującej.

### **8.1.3. Napełnianie mankiету niskociśnieniowego**

Po wprowadzeniu i zamocowaniu kaniuli mankiет niskociśnieniowy napełniany jest powietrzem przy użyciu przyrządu wskaźnikowego do ciśnienia mankiету. Ciśnienie napełnienia należy dostosować do wymogów i jest ono określane przez lekarza prowadzącego.

Jeżeli lekarz nie wskaże inaczej, wówczas zalecamy ciśnienie mankiету niskociśnieniowego wynoszące co najmniej 16 do 18 mmHg / 22 do 24 cmH<sub>2</sub>O / 21 do 24 hPa. W przypadku szczelności mankiету niskociśnieniowego nie występuje spontanicznie żaden istotny spadek ciśnienia. Ciśnienie należy kontrolować co dwie godziny.

## **8.2. Wyjmowanie kaniuli tracheostomijnej**

**Kaniulę tracheostomijną należy odłączyć od respiratora, jak również usunąć ewentualnie zamontowane akcesoria i taśmę mocującą.**

**Kaniule tracheostomijne z funkcją odsysania (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):**

Przed odsysaniem bezwzględnie skontrolować i ewentualnie skorygować ciśnienie mankiету!

W przypadku stosowania wariantów SUCTION przed wyjęciem najpierw należy odessać wydzielinę poprzez zintegrowany w kaniuli system odsysania. Załączony lejek do odsysania połączyć z kaniulą, następnie podłączyć urządzenie do odsysania. (UWAGA: Instrukcja stosowania producenta!)

Podciśnienie do odsysania może wynosić maks. 0,2 bar (-200hPa). Ponadto istnieje możliwość przeprowadzenia odsysania za pomocą strzykawki poprzez końcówkę typu luer. W celu uniknięcia ryzyka, jak również w zależności od obrazu klinicznego choroby sposób postępowania należy uzgodnić z lekarzem prowadzącym. Należy zwrócić uwagę na możliwie optymalny i ostrożny sposób postępowania.

Wykonanie wariantów SUCTION umożliwia ponadto przeprowadzenie płukania przestrzeni podgłośniowej (np. solą fizjologiczną, NaCl 0,9%, dokładne dozowanie według ordynacji lekarza). W ten sposób można złagodzić podrażnienia śluzówek lub zmiękczyć strupy. W trakcie

plukania płyn zostaje wprowadzony poprzez odwrócenie normalnego procesu odsysania przez zintegrowany system odsysania powyżej mankietu niskociśnieniowego. Następnie płyn należy ponownie odessać za pomocą strzykawki lub urządzenia do odsysania, jak już opisano powyżej.

#### **Warianty OPTIMA z mankiem, bez funkcji odsysania (Basic Cuff, Voice Cuff):**

W przypadku wariantów z mankiem i bez funkcji odsysania po wyjęciu kaniuli wewnętrznej najpierw należy odessać wydzielinę. W tym celu cewnik do odsysania / wężyk do odsysania w przypadku kaniuli tracheostomijnej w pozycji leżącej należy wsunąć przez rurkę kaniuli aż poniżej końcówki kaniuli. W trakcie jednoczesnego odsysania i spuszczenia powietrza z mankieta niskociśnieniowego można teraz odessać ewentualnie występującą wydzielinę. Można w ten sposób uniknąć aspiracji wydzieliny.

- ⚠ **Warianty z mankiem wolno wyjąć z otworu tracheotomijnego dopiero po całkowitym opróżnieniu mankieta niskociśnieniowego, ponieważ w przeciwnym przypadku można spowodować obrażenia. Jeżeli nie można odblokować mankieta, a wężyk do napełniania nie jest zagięty, wówczas należy przeciąć wężyk do napełniania pomiędzy płytką kołnierza a balonikiem kontrolnym.**

Wyjęcie kaniuli powinno nastąpić przy głowie lekko odchylonej do tyłu. W celu wyjęcia kaniulę należy chwycić lekko za kołnierz. Należy przy tym postępować nad wyraz ostrożnie, aby uniknąć spowodowania obrażeń.

- ⚠ **W przypadku niestabilnego otworu tracheotomijnego lub w nagłych przypadkach (tracheotomia metodą punktową, tracheotomia metodą dylatacyjną) należy w pogotowiu mieć przygotowaną do zastosowania nową kaniulę, ponieważ otwór tracheotomijny po wyjęciu kaniuli może się zapaść (zapadnięcie się), co spowoduje w ten sposób zakłócenie dostępu powietrza.**

- ⚠ **Plukania można dokonać wyłącznie po przeprowadzeniu kontroli szczelności i kontroli wystarczającej blokady. Przed rozpoczęciem plukania należy odessać wydzieliny powyżej mankieta niskociśnieniowego.**

#### **8.3. Wymiana kaniul wewnętrznych**

Kaniulę wewnętrzną chwycić za zagłębienia łącznika uniwersalnego i ostrożnie wyjąć. Następnie należy włożyć zamienną kaniulę wewnętrzną w stały 15 mm łącznik uniwersalny kaniuli zewnętrznej, aż wyczuwalne będzie jej zaskoczenie. Starą kaniulę wewnętrzną oczyścić lub usunąć z odpadami.

- ⚠ **W trakcie zdejmowania kaniuli wewnętrznej nie wolno obracać wokół jej osi, aby nie spowodować jej uszkodzenia. Kaniuli wewnętrznej nie należy usuwać w gwałtowny sposób. Jeżeli kaniula wewnętrzna nie chce dać się usunąć, wówczas należy wyjąć całą kaniulę.**

## **9. Czyszczenie/ Dezynfekcja/ Pielęgnacja**

### **9.1. Czyszczenie**

Czyszczenie rurek tracheostomijnych oraz ich akcesoriów powinno być przeprowadzane w regularnych odstępach czasu. Interwał zasadniczo musi być zawsze dostosowywany do potrzeb pacjenta. Występujące akcesoria (zastawkę mowy, sztuczne nosy itd.) należy usunąć przed

czyszczeniem i osobno wyczyścić. Rurkę wewnętrzną należy usunąć z rurki zewnętrznej.

Do czyszczenia odpowiednia jest woda o temperaturze ciała, również przy użyciu łagodnego lotionu do mycia o neutralnym pH.

**⚠** Przy stosowaniu środków czyszczących do rurek tracheostomijnych należy przestrzegać instrukcji producenta.

#### **Wykonanie**

Pojemnik do czyszczenia rurki z wkładką z sitka ułatwia obsługę (**Przestrzegać instrukcji producenta.**). Rurki zewnętrzne i wewnętrzne należy umieścić jedną obok drugiej w przygotowanym roztworze czyszczącym. W przypadku wariantów z mankietem przed oczyszczaniem należy go lekko zablokować i wyjąć balonik kontrolny z kąpeli czyszczącej.

Należy zwrócić uwagę na to, żeby rurka zewnętrzna i wewnętrzna były całkowicie zanurzone, a w środku rurki nie pozostawało powietrze. Na wkładkę z sitka pojemnika do czyszczenia rurek zawsze należy wkładać wyłącznie rurki zewnętrzne i wewnętrzne jednej rurki tracheostomijnej, aby uniknąć pomyłek.

Po upływie czasu oddziaływania rurka zewnętrzna i wewnętrzna muszą zostać wielokrotnie dokładnie wyplukane pod bieżącą wodą.

W przypadku występowania uporczywych i lepkich pozostałości wydzielin, które nie mogły zostać usunięte w kąpeli czyszczącej, możliwe jest czyszczenie ręczne za pomocą szczoteczki do czyszczenia Primed. Szczoteczkę do czyszczenia rurki zawsze należy wprowadzać do rurki od końcówki rurki. Następnie rurka zewnętrzna i wewnętrzna muszą zostać dokładnie wyplukane pod bieżącą wodą.

Po oczyszczeniu na mokro rurkę należy dokładnie osuszyć czystą, niestrzępiącą się szmatką.

Na rurce nie mogą znajdować się żadne pozostałości roztworu czyszczącego, jeżeli jest ona umieszczana w otworze tracheostomijnym.

**⚠** Rurki tracheostomijne OPTIMA czyścić wyłącznie środkami dopuszczonymi przez producenta.

**⚠** Pod żadnym pozorem do czyszczenia rurki tracheostomijnej nie należy używać agresywnych domowych środków czyszczących, wysokoprocentowego alkoholu, nadtlenku wodoru lub środków do czyszczenia protez zębowych. Istnieje poważne zagrożenie dla zdrowia! Ponadto rurka tracheostomii może być również zniszczona lub uszkodzona.

**⚠** W żadnym przypadku do czyszczenia rurek tracheostomijnych nie należy używać zmywarki, parowaru ani kuchenki mikrofalowej!

**⚠** Należy wykluczyć gotowanie / przegrzanie podczas czyszczenia.

#### **9.2. Dezynfekcja**

Dezynfekcję należy przeprowadzać zawsze wyłącznie wtedy, jeżeli jest to nakazane przez lekarza prowadzącego na podstawie konkretnego obrazu klinicznego lub też jest to wskazane wskutek danej sytuacji pod kątem pielęgnacji.

#### **Wykonanie**

W celu przeprowadzenia dezynfekcji na zimno bezpośrednio po opisanym powyżej oczyszczeniu rurkę zewnętrzną i wewnętrzną należy umieścić w odpowiednim do rurek tracheostomijnych

roztworze dezynfekującym (np. PRIMEDICLEAN®) (**Przestrzegać instrukcji producenta dotyczących zastosowania!**). Postępowanie w przypadku dezynfekcji jest identyczne z postępowaniem w trakcie czyszczenia.

Na rurce nie mogą znajdować się żadne pozostałości środka dezynfekującego, jeżeli jest ona umieszczana w otworze tracheostomijnym.

Obturyatory w razie potrzeby mogą zostać oczyszczone i zdezynfekowane w sposób analogiczny do rurki.

Przed każdym ponownym umieszczeniem rurki należy sprawdzić jej integralność i niezawodne działanie!

Płyn, który ewentualnie przedostał się do mankieta, należy odciągnąć przez balonik kontrolny za pomocą strzykawki.

**⚠ W przypadku nieprzestrzegania przepisów dotyczących czyszczenia / dezynfekcji następuje wygaśnięcie roszczeń z tytułu gwarancji.**

### 9.3. Pielęgnacja

Po oczyszczeniu i ewentualnej dezynfekcji, jak również osuszeniu kaniuli należy zapewnić odpowiednią śliskość powierzchni zewnętrznej kaniuli zewnętrznych, z **wyjątkiem wariantów z mankiem niskociśnieniowym**, poprzez nasmarowanie olejem stomijnym lub żelem nawilżającym (np. **Optilube**). W ten sposób zapewniony zostaje bezpieczny poślizg w trakcie umieszczania kaniuli. Dzięki regularnej pielęgnacji zachowana zostaje gładkość materiału kaniuli zewnętrznej.

## 10. Składowanie / Przechowywanie

Nie używane kaniule powinny być przechowywane w suchym miejscu, należy je chronić przed promieniowaniem słonecznym i / lub wysokimi temperaturami.

## 11. Utylizacja

Usuwanie odpadów musi być dokonywane wyłącznie zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi odpadów.

## 12. Powiadomienie

Wszelkie poważne incydenty występujące w związku z produktem należy zgłaszać producentowi lub właściwemu urzędowi.

## 13. Gwarancja

W ramach Ogólnych Warunków Handlowych (OWH) udzielamy gwarancji na wolny od wad przedmiot dostawy. Kopię naszych OWH mogą Państwo znaleźć m.in. w naszych dokumentach handlowych, jak również na naszej stronie internetowej - [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Naprawy i pozostałe prace na kaniulach tracheostomijnych **OPTIMA** mogą być przeprowadzane wyłącznie przez spółkę **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

W przypadku nieprzestrzegania wskazówek świadczenie gwarancyjne wygasa!

Zastrzega się prawo do wprowadzania zmian w produkcie przez producenta w dowolnym momencie.

## Všeobecné informace



Před každým použitím výrobků si pečlivě přečtěte návod k použití. Používání výrobku je vyhrazeno lékařům, povoláním osobám a osobám pověřeným péčí.



**POZOR!** Pouze k použití u jednoho pacienta.

### 1. Určení

Tracheální kanyly **OPTIMA** slouží k udržení otvoru při tracheostomii a umožňují pacientovi dýchání. Některé varianty umožňují fonaci, a tím mluvení.

### 2. Popis výrobku

#### 2.1. Obecně

Tracheální kanyly **OPTIMA** jsou zhotoveny z měkké elastické, biologicky snášenlivé umělé hmoty. Flexibilita materiálu zaručuje dobrou pohyblivost při vysokém komfortu nošení.

Postranní oka na štítu kanyly slouží k fixaci nasazené tracheální kanyly pomocí fixační pásky.

15mm univerzální konektor je pevně spojen se štítem vnější trubice kanyly. Vnitřní kanyly zapadnou do 15mm univerzálního konektoru. Blokovatelné varianty mají zvláštní tenkostěnnou nízkotlakou manžetu k utěsnění kanylové trubice proti tracheální stěně. Přes kontrolní balónek se zpětným ventilem probíhá plnění/vyprazdňování nízkotlaké manžety a kontrola připojeného tlaku manžety.

Tracheální kanyly **OPTIMA** jsou zásadně dodávány s obturátorem s atraumatickým hrotem a se 2 vnitřními kanylami, které se dají v případě potřeby snadno vyjmout, např. k čištění nebo při dýchacích potížích.

U variant kanyl s funkcí pro mluvení (Voice) je vnitřní kanyla s okénkem provedena v červené barvě. Protože je vnitřní kanyla i v nasazeném stavu viditelná na straně odvrácené od pacienta, je použití vnitřní kanyly s okénkem bezprostředně signalizováno uživateli a/nebo ošetřujícím personálu.

Normovaný 15mm univerzální konektor zaručuje u všech tracheálních kanyl **OPTIMA** bezpečné upevnění příslušenství s 15mm přípojem, jako např. HME, mluvicího ventilu nebo přípoje pro umělé dýchání.

Všechny použité materiály jsou biologicky kompatibilní a splňují platná zákonná ustanovení.

#### 2.2. Varianty výrobku

Aktuální přehled našich tracheálních kanyl a jejich příslušenství můžete najít v našem produktovém katalogu, který si můžete bezplatně vyžádat u nás nebo na internetu, na adrese [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Přehlednou tabulku s uvedením rozměrů tracheálních kanyl **OPTIMA** najdete na konci návodu k použití.

#### 2.3. Průkaz kanyly

Ke každému balení tracheální kanyly je přiložen průkaz kanyly. Po nalepení příslušné etikety průkaz obsahuje údaje ohledně:

- *čísla artiklu*
- *délky*
- *velikosti*
- *č. šarže*

### 3. Doba použitelnosti

Kanyly doporučujeme vyměňovat

- po 29 dnech

(počítá se vždy od prvního použití, včetně všech dob, během nichž použití kanyly bylo přerušeno).

K zajištění dokonalého zásobování se důrazně doporučuje mít v zásobě nejméně dvě náhradní kanyly.

### 4. Indikace

K zajištění optimálního usazení a co nejlepšího přívodu vzduchu musí výběr odpovídající tracheální kanyly **OPTIMA** vždy provádět ošetřující lékař.

#### Všeobecně

- Udržení otevřených dýchacích cest při funkční či mechanické obstrukci horního dýchacího traktu.
- Dlouhodobé umělé dýchání.

#### Varianty OPTIMA bez manžety (Basic, Voice):

- Pro spontánně dýchající pacienty, kteří jsou odkázáni na kanylu.

#### Varianty OPTIMA s manžetou (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Pro pacienty, u nichž je nutný přístup k dýchacím cestám tracheostomou s utěsněním průdušnice.

#### Varianty OPTIMA VOICE, s filtrací / fenestrací (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Pro osoby po tracheostomii s úplně či částečně zachovaným hrtanem. Tyto varianty umožňují pacientovi tvorbu hlasu.

#### Varianty OPTIMA SUCTION, s funkcí odsávání (Suction, Suction Voice):

- Pro pacienty, u nichž je indikováno odsávání ze subglotického prostoru.

### 5. Kontraindikace

- Tracheální kanyly **OPTIMA** nepoužívejte u pacientů s abnormální anatomí či patologií horních cest dýchacích, protože existuje nebezpečí parciální či totální obstrukce dýchacích cest.
- Tracheální kanyly **OPTIMA** s mluvicím ventilem / dekanylacní zátkou nepoužívejte u pacientů po laryngektomii (bez hrtanu) - **nebezpečí zadušení!** Výjimka: hlasová protéza / shuntový ventil.
- Kvůli zvýšenému nebezpečí aspirace se v žádném případě nesmějí u pacientů s recidivujícími aspiračními pneumoniemi používat **varianty VOICE**
- Použití v pediatrii.
- Nezvykle hluboko ležící průdušnice (např. při adipositas); případně použijte delší kanylu.

## 6. Vedlejší účinky

Otlaky, stenózy, nekrózy, podráždění kůže, granulační tkáň, dráždění ke kašli, poruchy polykání a krvácení.

## 7. Varování/ Preventivní opatření

1. Na tracheální kanylu se nesmí vyvíjet žádná síla (**nebezpečí poškození**).
2. Pacient nesmí po přeložení ležet na kontrolním balónku.
3. Při výměně vnitřní kanyly se nesmí plnicí hadička nacházet mezi vnitřní a vnější kanylou (**nebezpečí poškození**).
4. Zablokovaná spojení na 15mm univerzálním konektoru uvolňujte pouze pomocí povolených pomůcek (např. rozpojovacího klínku).
5. Při umělém dýchání používejte kanyly se sítkem a s okénkem pouze pod lékařským dohledem.
6. Manžeta by neměla přijít do styku s aerosoly nebo mastmi obsahujícími lidokain.
7. Tenké manžety vykazují jistou propustnost vodních par, takže se může stát, že se v manžetě nashromáždí kondenzát (v malém množství zanedbatelné).
8. U pacientů se zvýšeným sklonem ke krvácení (např. při terapii antikoagulanty) smějí být tracheální kanyly s **funkcí SUCTION** kvůli zvýšeným rizikům při odsávání použity pouze po posouzení lékařem.
9. **Varianty VOICE** lze přes integrovaný standardizovaný 15mm univerzální konektor vnější kanyly spojit s mluvicím ventilem, který má odpovídající přípoje. (**DODRŽUJTE návod k použití od výrobce!**)  
K tomu účelu má červená přiložená vnitřní kanyla oválný otvor (okénko), který sahá přes mluvicí pole, takže vzduch při výdechu k mluvení může volně procházet kanylou.
10. **Varianty VOICE:** Při silné sekreci, sklonu ke granulační tkáni a strupovitosti lze toto vedení kanyly doporučit pouze při pravidelné lékařské kontrole a při dodržení kratších intervalů výměny (zpravidla týdně), protože filtrace ve vnější trubici může zesílit tvorbu granulační tkáně.
11. Zkracování, filtrace a další úpravy kanyly smí provádět pouze výrobce, protože jinak může dojít k ohrožení pacienta. Neodborně provedené práce na tracheálních kanylách mohou vést k těžkým zraněním! Při provádění změn neautorizovanými osobami odpadájí nároky na záruku.
12. U pacientů s umělým dýcháním je třeba dbát na bezpečné upevnění kanyly a hadice pro umělé dýchání, protože při dislokaci, resp. odpojení, hrozí **smrtelné nebezpečí!**
13. Za účelem přípravy možné dekanylace po dočasné tracheotomii, je u **variant VOICE** přiložena dekanylační zátkka. S ní může být přívod vzduchu přes kanylu krátkodobě přerušen, aby se opět dosáhlo návyku dýchání ústy/nosem. Dekanylace, a tím přerušování dýchání přes vodorovnou tracheální kanylu, se smí provádět výhradně u pacientů se zachovaným hrtanem a pod lékařským dozorem (u variant s manžetou vždy odblokuje manžetu). **NEBEZPEČÍ UDUŠENÍ!**

14. Vodorovná tracheální kanyla s nafouknutou nízkotlakou manžetou se nesmí znovu nastavovat! **NEBEZPEČÍ ÚRAZU! NEJPRVE ODBLOKUJTE MANŽETU! Případně odsajte sekret!**
15. Při použití laseru nebo při ozařování udržujte dostatečnou vzdálenost od tracheální kanyly. **NEBEZPEČÍ POŽÁRU!**
16. Během spánku se nesmějí používat mluvicí ventily.
17. Mimo jiné při změnách výšky (např. v letadle), při použití rajskeho plynu v anestezii a při spojování, resp. odpojování ručního manometru se tlak manžet může měnit.
18. Při příliš vysokém tlaku manžety existuje nebezpečí trvalého poškození průdušnice.
19. Při příliš malém tlaku manžety hrozí nebezpečí aspirace.
20. K **variantám SUCTION** je přiložen odsávací trychtýř. Ten se smí napojit pouze na odsávací potrubí. Napojení na tlakové potrubí může vést k okamžitému odblokování.
21. Při zavádění a vyjímání kanyly může dojít k iritacím, dráždění ke kašli nebo krvácení.
22. **MRT-Bezpečnostní informace:**

Optima	MR	MR
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓

MR

#### **Magnetická rezonance - bezpečné**

Pro tyto tracheální kanyly neexistují žádná omezení pro užívání během vyšetření magnetickou rezonancí.

Je nutno respektovat, že kov obsahující příslušenství (např. stříbrné hlasové ventily) je třeba před vyšetřením magnetickou rezonancí z tracheální kanyly odstranit.

MR

#### **Podmíněně magnetická rezonance - bezpečné**

Z ne klinických vyšetření vyplynulo, že tyto tracheální kanyly jsou podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci. Pacienti s těmito produkty mohou být bezpečně vyšetřeni magnetickou rezonancí za následujících podmínek:

- Kov obsahující příslušenství (např. stříbrné hlasové ventily) je třeba před vyšetřením magnetickou rezonancí z tracheální kanyly odstranit
- Statické magnetické pole až 3,0 Tesla (T).
- Maximální prostorový gradient pole 11 T/m.
- Pouze tělesové cívky s kvadraturně řízenou transmisí
- Upevněte tracheální kanylu bezpečně pomocí přidržovacího pásku kanyly, aby se zabránilo eventuální dislokaci během snímání při magnetické rezonanci.
- U tracheálních kanyl s manžetou musí být kontrolní balonek bezpečně upevněn ve vzdálenosti od vyšetřované oblasti (např. pomocí medicínských tejpů).

Kvalita snímků magnetické rezonance je podle okolností omezena, jestliže oblast, která má být vyšetřena, leží v blízkosti tracheální kanyly a/nebo kontrolního balonku.

**Tracheální kanyly s manžetou:** v neklinických vyšetřeních se rozprostře obrazový artefakt způsobený kontrolním balonkem až na 100 mm.

## 8. Používání

### 8.1. Použití tracheální kanyly

#### 8.1.1. Příprava

Zkontrolujte celou tracheální kanylu, zda není zvenčí poškozena a zda se nevyskytují uvolněné součásti, aby se vyloučilo zranění a zajistila potřebná těsnost. V případě nesrovnalostí kanylu v žádném případě nelze použít.

#### **Varianty OPTIMA s manžetou (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):**

Před každým použitím zkontrolujte těsnost kanyly a nízkotlaké manžety. K tomu naplníte nízkotlakou manžetu tlakem 40 mm Hg ( $\approx$  54,4 cm H<sub>2</sub>O, resp. 53,3 hPa). Jako pomůcku ke kontrole doporučujeme použít speciální manometr na manžety (**DODRŽUJTE návod k použití od výrobce!**).

**⚠** Pokud by se objevily náznaky netěsnosti kanyly, nesmí se tato kanyla v žádném případě použít. Funkce takové kanyly již není zaručena!

#### 8.1.2. Použití

**Nízkotlaké manžety kanyl se musejí před použitím zcela vyprázdnit!**

Na ochranu tracheostomy a k udržení suché kůže a suchého oblečení doporučujeme nasunout na hrot kanyly tracheální kompresi.

Abyste zlepšila kluznost tracheálních kanyl a tím usnadnilo zavedení do trachey, doporučujeme vymazat vnější trubici ústním olejem. Tím se zmírní dráždění ke kašli.

K zavedení tracheálních kanyl nejprve odstraňte vnitřní trubici a nasadte obturátor. Poté lehce zakloňte hlavu. Kanylu nyní uchopte na štítu, druhou rukou trochu roztáhněte případnou tracheostomu a během fáze vdechnutí (při nádechu) opatrně zaveďte konec kanyly do stomy. Při dalším vsouvání současným pohybem vraťte hlavu do normální polohy a zasuňte kanylu do průdušnice. Přitom následujte oblouk kanyly.

Po zavedení je nutno obturátor ihned odstranit a nasadit vnitřní kanylu. K upevnění vnitřní kanyly podržte štít vnější kanyly pevně špičkami prstů a posunujte vnitřní kanylu do pevného 15mm univerzálního konektoru, až se znatelně zaaretuje.

Pokud si tracheální kanylu nasazuje sám pacient, měl by to provádět před zrcadlem. Tak může sledovat každý svůj pohyb rukou a uhradní si manipulaci. Aby se kanyla dala bezpečně upevnit, je třeba ji zafixovat přidržovací páskou.

#### 8.1.3. Plnění nízkotlaké manžety

Po zavedení a zafixování kanyly se pomocí speciálního manometru nízkotlaká manžeta naplní vzduchem. Plnicí tlak je třeba přizpůsobit požadavkům. Stanoví ho ošetřující lékař.

Pokud lékař neurčí jinak, doporučujeme tlak nízkotlaké manžety min. 16 až 18 mm Hg / 22 až 24 cm H<sub>2</sub>O / 21 až 24 hPa. Pokud je nízkotlaká manžeta těsná, nedochází spontánně k žádnému podstatnému úbytku tlaku. Tlak by se měl kontrolovat každé dvě hodiny.

## 8.2. Vyjmutí tracheální kanyly

Tracheální kanylu odpojte od systému umělého dýchání a odstraňte případně nasazené příslušenství a přidržovací pásku.

### Tracheální kanyly s funkcí odsávání (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):

**Před odsáváním bezpodmínečně zkontrolujte a případně upravte tlak manžety!**

Při použití variant SUCTION před vyjmutím nejprve odsávacím systémem integrovaným v kanyle odsajte sekret. Spojte příložený odsávací trychtýř s kanylou, poté připojte odsávací přístroj. **(DODRŽUJTE návod k použití od výrobce!)**

**Podtlak k odsávání smí činit maximálně 0,2 bar (-200 hPa).** Existuje také možnost provést odsávání pomocí injekční stříkačky přes přípoj Luer. Abyste zabránili rizikům, se - v závislosti na chorobopisu - poraďte s ošetřujícím lékařem. Přitom zvolte optimální, co nejšetrnější postup.

Provedení Variant SUCTION umožňuje provést také subglotické proplachování (např. roztokem kuchyňské soli, NaCl 0,9 %, přesné dávkování podle pokynu lékaře). Tím lze zmírnit dráždivost sliznice nebo změkčit strupovitost. Při proplachování se kapalina na rozdíl od normálního odsávacího postupu zavádí přes odsávací systém nad nízkotlakou manžetou. Následně je nutno kapalinu opět odsát pomocí stříkačky nebo odsávacího přístroje, jak výše popsáno.

### Varianty OPTIMA s manžetou, bez funkce odsávání (Basic Cuff, Voice Cuff):

U variant s manžetou a bez funkce odsávání po vyjmutí vnitřní kanyly nejprve odsajte sekret. K tomu je nutno při ležící tracheální kanyle nasunout odsávací katétr / odsávací hadičku skrz trubici kanyly až pod její hrot. Při současném odsávání a vypouštění vzduchu z nízkotlaké manžety lze nyní odsát případně se vyskytující sekret. Tím se zabráni vdechnutí sekretu.

**⚠ Varianty s manžetou se smějí z tracheostomy vyjmát až po úplném vyprázdnění nízkotlaké manžety, protože by jinak mohlo dojít ke zranění. Pokud nelze manžetu odblokovat a není zalomená plicní hadička, protněte plicní hadičku mezi destičkou štítu a kontrolním balónkem.**

Vyjmutí kanyly by se mělo provádět s mírně zakloněnou hlavou. K vyjmutí kanylu uchopte z boku na štítu. Přitom postupujte nanejvýš opatrně, abyste zabránili zranění.

**⚠ U nestabilní tracheostomy nebo v nouzových případech (punkce, dilatace tracheostomy) by měla být k použití připravena nová kanyla, protože tracheostoma po vyjmutí kanyly může zkolabovat, a tím se ohrozí přísun vzduchu.**

**⚠ Proplachování se smí provádět pouze po kontrole těsnosti a kontrole dostatečného blokování. Před začátkem proplachování je třeba odsát sekrety nad nízkotlakou manžetou.**

## 8.3. Výměna vnitřních kanyl

Vnitřní kanylu uchopte za vyhloubeniny univerzálního konektoru a opatrně vytáhněte. Poté vložte náhradní vnitřní kanylu do pevného 15mm univerzálního konektoru vnější kanyly, až se znatelně zaaretuje. Starou vnitřní kanylu vyčistěte nebo zlikvidujte.

**⚠ Vnitřní kanyla se při vyťahování nesmí otočit ve své ose, aby se nepoškodila. Vnitřní kanylu nevytahujte násilím. Pokud by se nadala uvolnit, je třeba vyjmout celou kanylu.**

## 9. Čištění/ Dezinfekce/ Péče

### 9.1. Čištění

Čištění tracheálních kanyl a jejich příslušenství by mělo být prováděno pravidelně. Interval musí být zásadně přizpůsoben potřebám pacienta. Existující příslušenství (hlasový ventil, umělé nosy atd.) před čištěním odstranit a čistit zvlášť. Vnitřní kanylu je třeba z vnější kanyly vyjmout. K čištění je vhodná vlažná voda i s použitím jemného, pH neutrálního mycího roztoku.

**⚠ Při použití čistících prostředků pro tracheální kanyly je třeba respektovat návody výrobce.**

#### Provedení

Kelímek na čištění kanyl se síťovou vložkou ulehčuje manipulaci (**respektovat údaje výrobce**). Vnitřní a vnější kanyly se položí vedle sebe do připraveného čistícího roztoku. U variant s manžetou je třeba tuto před čištěním lehce zablokovat a kontrolní balonek z čistící lázně vyjmout.

Přitom je třeba dbát na to, aby vnější a vnitřní kanyla byla zcela ponořena a uvnitř kanyly nezůstal žádný vzduch. Vždy vkládat pouze vnější a vnitřní trubičky jedné tracheální kanyly do síťové vložky kelímku na čištění kanyl, aby se zabránilo záměně.

Po uplynutí doby působení se musí vnější a vnitřní kanyla několikrát důkladně opláchnout pod tekoucí vodou.

Při existenci úporných a houževnatých zbytků sekretu, které nemohly být odstraněny čistící lázní, je možné manuální čištění pomocí speciálního kartáčku na čištění kanyl. Kartáček na čištění kanyl zaveďte vždy od špičky kanyly do kanyly. Následně se musí vnější a vnitřní kanyla důkladně opláchnout pod tekoucí vodou.

Po mokrému čištění je třeba kanylu dobře osušit čistým hadříkem bez chloupků.

V žádném případě se na kanyle nesmějí nacházet zbytky čistícího roztoku, jestliže je vkládána do tracheostomy.

**⚠ Tracheální kanyly OPTIMA se čistí pouze pouze výrobcem přípustnými prostředky.**

**⚠ K čištění tracheální kanyly nikdy nepoužívat agresivní domácí čistící prostředky, vysokoprocenní alkohol, peroxid vodíku či prostředky k čištění zubních náhrad! Existuje akutní nebezpečí pro zdraví! Kromě toho by mohl být tracheální kanyly zničeny resp. poškozeny.**

**⚠ K čištění tracheálních kanyl v žádném případě nepoužívat myčku nádobí, parní či mikrovlnnou troubu!**

**⚠ Při čištění je vyloučeno vaření/přehřívání.**

### 9.2. Dezinfekce

Dezinfekce by se měla provádět vždy jen tehdy, jestliže to je určeno ošetřujícím lékařem na základě specifického klinického obrazu, nebo je to indikováno aktuální situací při ošetřování.

#### Provedení

K dezinfekci zastudena se musí vnější a vnitřní kanyla v návaznosti na výše popsané čištění vložit do dezinfekčního roztoku vhodného pro tracheální kanyly (např. **PRIMEDICLEAN®**). **(Je třeba dodržet návody k použití od výrobce!)** Postup u dezinfekce je stejný jako při čištění.

V žádném případě se na kanyle nesmějí nacházet zbytky dezinfekčního roztoku, jestliže je vkládána do tracheostomy.

Obturátory mohou být v případě potřeby čištěny a dezinfikovány analogicky jako kanyla. Před opětovným vsazením kanyly je třeba zkontrolovat neporušenost a bezvadnou funkci! Kapalinu, která případně vnikla do manžety, je třeba přes kontrolní balonek pomocí injekční stříkačky vytáhnout.

 Při nedodržení předpisů o čištění/dezinfekci zanikají nároky na záruku.

### 9.3. Péče

Po vyčištění a případné dezinfekci a po usušení kanyly venkovní plochy vnějších kanyl (**kromě variant s nízkotlakou manžetou**) natřete stomický olej nebo lubrikační gel (např. **Optilube**). Tím zajistíte bezpečné klouzání při zavádění. Pravidelnou péčí zachováte pružnost materiálu vnější kanyly.

## 10. Skladování / Uchovávání

Nepoužité kanyly skladujte v suchém prostředí a chráňte před slunečním zářením a/nebo vysokými teplotami.

## 11. Likvidace

Likvidace se smí provádět pouze podle platných národních předpisů pro likvidaci odpadů.

## 12. Informování

Veškeré závažné incidenty, ke kterým by došlo v souvislosti s výrobkem, je nutno nahlásit výrobci a příslušnému úřadu.

## 13. Záruka

Za nezávadnost dodávaného výrobku přebíráme záruku v rámci našich všeobecných obchodních podmínek (AGB). Kopii těchto AGB najdete mimo jiné v naší obchodní dokumentaci a na našich webových stránkách - [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

opravy tracheálních kanyl **OPTIMA** a ostatní práce s nimi smí provádět výhradně společnost **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

Při nedodržení těchto pokynů záruka zaniká!

Právo změny výrobku výrobcem je vždy vyhrazeno.

## Általános tájékoztató



A termék minden egyes használata előtt olvassa el a használati utasítást.

A termék használatára csak orvosok, illetve arra betanított és ápolással megbízott személyek jogosultak.



**FIGYELEM!** Csak egy páciensen használható.

### 1. Rendeltetés

Az **OPTIMA** tracheakanül a tracheosztóma nyitva tartására szolgál, és lehetővé teszi a páciens számára a légzést. Bizonyos változatok megengedik a hangképzést és így a beszédet is.

### 2. Termékleírás

#### 2.1. Általános tudnivalók

Az **OPTIMA** tracheakanül puha, rugalmas és biológiailag összeférhető műanyagból készül. Az anyag rugalmassága könnyű mozgást és kényelmes használatot biztosít.

A kanülpajzson található oldalsó akasztók biztosítják a bevezetett tracheakanül rögzítését, kanültartó pánt segítségével.

Az 15 mm-es univerzális konnektor a kanül külső csövének pajzsához van rögzítve. A belső kanül behelyezhető a 15 mm-es univerzális konnektorba. A blokkolható változatok egy vékonyfalú, alacsony nyomású mandzsettával vannak ellátva, amely megakadályozza, hogy a kanülcső túlzott nyomást fejtessen ki a trachea falára. Egy visszacsapó szelepes, szabályozható ballon segítségével felfújható/leengedhető az alacsony nyomású mandzsetta és szabályozható a mandzsetta nyomása.

Az **OPTIMA** tracheakanült alapvetően egy atraumatikus csúccsal ellátott obturátorral és 2 belső kanüllel szállítjuk, amelyek szükség esetén, pl.: tisztítás vagy légszomj, könnyen eltávolíthatók.

A beszédfunkciós kanülváltozatok esetében (Voice) az ablakos belső kanül piros színű. Mivel a belső kanülok behelyezett állapotban is láthatóak maradnak a pácienssel ellentétes oldalon, a felhasználó és/vagy az ápoló személyzet közvetlenül észleli az ablakos belső kanül alkalmazását. A szabvány szerinti 15 mm-es univerzális konnektor minden **OPTIMA** tracheakanül esetében biztos rögzítést nyújt a 15 mm-es csatlakozással ellátott tartozékok számára, mint pl.: HME, beszédszelep vagy lélegeztető csatlakozás.

Minden felhasznált anyag biokompatibilis és megfelel az érvényben lévő törvényi előírásoknak.

#### 2.2. Termékváltozatok

A tracheakanülok és tartozékaik áttekintését a termékkatalógusunk tartalmazza, amelyet díjmentesen igényelhet tőlünk vagy megtekinthet online a [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de) weboldalon.

Az **OPTIMA** tracheakanülok méreteit tartalmazó áttekintő táblázatot a használati utasítás végén találja.

#### 2.3. Kanül adatlap

A kanül adatlap megtalálható minden tracheakanül csomagolásban. Az adatlapra ragasztott öntapadós címke a következő adatokat tartalmazza:

- *Cikkszám*
- *Hosszúság*
- *Méret*
- *Tételszám*

### 3. Használati idő

A kanülök cseréjét ajánljuk

- 29 nap elteltével,

(minden esetben a használatba vételtől számítva, beleértve azt az időt is, amely alatt a kanüloket átmenetileg nem használták).

A zavartalan ellátás biztosítására erősen ajánlott legalább kettő darab cserekanült kéznél tartani.

### 4. Indikációk

Az optimális illeszkedés és a lehető legjobb levegőellátás érdekében a megfelelő OPTIMA tracheakanült minden esetben a kezelőorvosnak kell kiválasztani.

#### Általános tudnivalók:

- A légutak nyitva tartása a légzőszerv felső szakaszának funkcionális vagy mechanikus akadályoztatása esetén.
- Tartós lélegeztetés esetén

#### OPTIMA változatok mandzsetta nélkül (Basic, Voice):

- Spontán lélegző páciensek számára, akik rá vannak utalva kanül használatára

#### OPTIMA változatok mandzsettával (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Olyan páciensek részére, akiknél a légutat a légcsövet szigetelő tracheosztóma segítségével kell megközelíteni

#### OPTIMA változatok VOICE, lyukakkal/ablakkal (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Tracheosztómát használó páciensek részére, részben vagy teljesen megtartott gégével. Ezek a változatok lehetővé teszik a hangképzést

#### OPTIMA változatok SUCTION, szívó funkcióval (Suction, Suction Voice):

- Olyan páciensek esetében, akiknél szívást kell végezni a szubglottikus térből (arcüregből).

### 5. Kontraindikációk

- Az OPTIMA tracheakanült nem szabad abnormális felső légúti anatómiával vagy kórképpel rendelkező páciensek esetében használni, mivel fennáll a részleges vagy teljes légúteltáródás veszélye.
- Az OPTIMA beszédszelepes/lezáró dugóval ellátott tracheakanült nem szabad gége eltávolításon átesett (laringektómia) páciensek esetében alkalmazni (Fulladásveszély!), Kivétel: Hangprotézis/shunt-szelep.
- A megnövekedett aspirációs veszélyek miatt semmiképpen sem szabad a VOICE változatokat olyan pácienseknél alkalmazni, akik visszatérő aspirációs tüdőgyulladásban szenvednek.
- Használat a gyerekgyógyászatban.
- Szokatlanul mélyen fekvő légcső esetén (pl. elhízás miatt) esetlegesen hosszabb kanült kell alkalmazni.



## 6. Mellékhatások

Benyomódások, szűkület, szövetelhalás, bőrirritáció, granulációs szövet, köhögési inger, nyelési zavar és vérzés.

## 7. Figyelmeztetések/ Óvintézkedések

1. A tracheakanül használata során nem szabad erőszakot alkalmazni (**sérülésveszély**).
2. A páciens áthelyezése esetén ügyelni kell arra, hogy az ellenőrző ballon szabadon maradjon.
3. A belső kanül cseréje esetén a töltőcső nem kerülhet a belső és a külső kanül közé (**sérülésveszély**).
4. A rögzített csatlakozásokat a 15 mm-es univerzális konnektorból csak engedélyezett szétválasztó eszközökkel (pl.: szétválasztó ék) szabad kioldani.
5. A lyukacsos és ablakos kanüloket a lélegeztetés során csak orvosi felügyelet alatt szabad behelyezni.
6. A mandzsettának nem szabad lidokain tartalmú aeroszollal vagy kenőccsel érintkezni.
7. A vékony mandzsettáknak van egy bizonyos vízgőz-áteresztő képességük, ami miatt előfordulhat, hogy a mandzsettában kondenzvíz gyűlik fel (kis mennyiségben nincsen jelentősége).
8. Vértékeny páciensek esetében (pl.: véralvadást gátló szedése esetén) a **SUCTION - funkcióval** ellátott tracheakanült a magasabb szívási kockázatok miatt csak orvosi mérlegelés után szabad behelyezni.
9. A **VOICE változatok** a beépített, szabványos 15 mm-es univerzális konnektoron keresztül összeköthetők olyan beszédszeleppel, ami megfelelő csatlakozással rendelkezik (**FIGYELEM: A gyártói használati utasítást be kell tartani!**). Ehhez a piros belső kanül rendelkezik egy ovális nyílással (ablakkal), amely a külső kanül beszédterülete fölé nyúlik, úgy, hogy a levegő kilégzéskor a beszédképzéshez akadály nélkül a kanülbe tud áramolni.
10. **VOICE változatok:** Erős váladékozás, granulációs szövetképződési hajlam és az orr kiszáradása esetén ezt a kanülváltozatot csak rendszeres orvosi ellenőrzés és rövidebb csereintervallumok mellett (általában hetente) ajánlatos használni, mivel a külső cső lyukacsos kivitele miatt erősödhet a granulációsszövet-képződés.
11. A kanül rövidítése, kilyukasztása és további módosítása csak a gyártó számára engedélyezett, mivel különben a páciens veszélynek teheti ki. A tracheakanülökkel szakszerűtlenül végzett munka súlyos sérülésekhez vezethet! Arra nem felhatalmazott személyzet által végzett módosítások esetén a felelősségi igények ki vannak zárva.
12. Lélegeztetett páciensek esetében ügyelni kell a kanül és a lélegeztető cső biztos rögzítésére, mivel rossz elhelyezés, **ill. csatlakozás esetén életveszély léphet fel!**
13. A lehetséges kanül eltávolítás előkészítéseképpen, átmeneti tracheotómia esetén, a **VOICE változatokhoz** mellékelünk egy kanül eltávolító dugót. Ezzel a levegőbevitelt a kanülon keresztül rövid időre meg lehet szakítani, hogy a páciens ismét hozzá tudjon szokni a szájon/orron át történő légzéshez. A kanül eltávolí-

- tás és ezzel a légzés megszakítása a tracheakanülon keresztül kizárólag megtartott gégével rendelkező páciensek esetében és orvosi felügyelet mellett végezhető (mandzsettás változatoknál a mandzsettát mindig ki kell oldani). **FULLADÁSVESZÉLY!**
14. A behelyezett tracheakanült felfűjt alacsony nyomású mandzsettával nem szabad a helyéről elmozdítani! **SÉRÜLÉSVESZÉLY! ELŐSZÖR A MANDZSETTÁT KI KELL OLDANI! Az esetleges váladékok el kell távolítani!**
  15. Lézeres vagy sugárterápia esetén megfelelő távolságot kell tartani a tracheakanültől. **ÉGÉSVESZÉLY!**
  16. A behelyezett beszédszelepet alvás közben el kell távolítani.
  17. A mandzsettanyomás többek között magasságváltozás esetén (pl: repülőben), nevetőgáz használata során az altatáskor és kézi nyomásmérő csatlakoztatása, ill. kioldása során változhat.
  18. Túl magas mandzsettanyomás esetén fennáll a maradandó légcső-sérülés veszélye.
  19. Túl alacsony nyomás esetén aspirációs veszély léphet fel.
  20. A **SUCTION változatokhoz** szívótölcsért mellékelünk. Ez összeköthető a szívóvezetékkel. A csatlakoztatás a mandzsetta nyomásvezetékhez azonnali kioldáshoz vezethet.
  21. A kanül bevezetése és kivétele során irritáció, köhögési inger vagy vérzés léphet fel.
  22. **MR-környezettel kapcsolatos biztonsági információk:**

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓



#### **MR-kompatibilitás**

Az ilyen típusú tracheális kanülok MR-vizsgálat során történő használatára nincsenek korlátozások.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a fémet tartalmazó tartozékokat (pl. ezüst beszédszelepeket) az MR vizsgálat előtt el kell távolítani a tracheális kanülből.



#### **Feltételes MR-kompatibilitás**

A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy az ilyen típusú tracheális kanülok csak bizonyos feltételek teljesülése esetén MR-kompatibilisek. Az ilyen termékeket használó betegek MR-vizsgálatának elvégzése a következő feltételek mellett biztonságos:

- A fémtartalmú tartozékokat (pl. ezüst beszédszelepeket) az MR-vizsgálat előtt el kell távolítani a tracheális kanülből.
- MR-készülék 3,0 T erősségű statikus mágneses mezővel
- Maximális térbeli mező gradiens 11 T/m

- Kizárólag kvadratúra átvitelű testtekercek esetén
- Rögzítse biztonságosan a tracheális kanült a kanültartópánttal, hogy megakadályozza annak esetleges elmozdulását az MR-vizsgálat során.
- Mandzsettával ellátott tracheális kanülok esetén az ellenőrző ballont a vizsgálandó területtől távolabb kell biztonságosan rögzíteni (pl. orvosi ragasztószalaggal).

Az MR felvételek minősége romolhat, ha a vizsgálandó terület közel van a tracheális kanülhöz és/vagy az ellenőrző ballonhoz.

Mandzsettával rendelkező tracheális kanülok esetén: A nem klinikai vizsgálatok során az ellenőrző ballon által okozott képi artefaktum akár 100 mm-re is kiterjedt.

## 8. Alkalmazás

### 8.1. A tracheakanül behelyezése

#### 8.1.1. Előkészítés

A teljes tracheakanült ellenőrizni kell külső sérülések és laza alkatrészek szempontjából, hogy kizárható legyen a sérülésveszély és biztosított legyen a szükséges szigeteltség. Feltűnő hibák esetén a kanült semmiképpen sem szabad használni.

#### OPTIMA változatok mandzsettával (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

A kanül és az alacsony nyomású mandzsetta szigeteltségét minden behelyezés előtt meg kell vizsgálni. Ehhez az alacsony nyomású mandzsettát 40 mmHg nyomással ( $\approx 54,4$  cmH<sub>2</sub>O ill. 53,3 hPa) fel kell tölteni. Segédeszközként az ellenőrzéshez ajánlatos egy mandzsetta nyomásmérő készüléket használni (**FIGYELEM: A gyártói használati utasítást be kell tartani!**).

**⚠ Ha bizonyos jelek a kanül nem jó szigeteltségére utalnak, a kanült semmiképpen sem szabad behelyezni. A kanül rendeltetésszerű működése ilyen esetben nem biztosított!**

#### 8.1.2. Behelyezés

**Alacsony nyomású mandzsettával felszerelt kanül esetén azt a behelyezés előtt teljesen ki kell üríteni!**

A tracheosztóma védelme érdekében és a bőr, valamint a ruházat szárazon tartására ajánlatos a kanül szárára egy tracheapárnát felfűzni.

A tracheakanül könnyebb csúszása és a bevezetés megkönnyítése érdekében ajánlatos a külső csövet sztómaolajjal bekenni, ami a köhögési ingert is csökkenti.

A tracheakanül bevezetéséhez először el kell távolítani a belső csövet és be kell helyezni az obturátort. Végül a fejet enyhén hátrafele kell fordítani. A kanült meg kell fogni a pajzsnál, a másik kézzel a tracheosztómát esetlegesen szét kell húzni, és a kanül végét az inspirációs fázisban (belégzéskor) óvatosan be kell vezetni a sztómanyílásba. Az előretolásnál a fejet párhuzamosan vissza kell helyezni normál helyzetbe, és közben a kanült a kanül ívét követve be kell vezetni a tracheába.

A bevezetés után az obturátort azonnal el kell távolítani, hogy behelyezhető legyen a belső cső. A belső cső rögzítéséhez a külső kanül pajzstát ujjhegygel meg kell tartani, és a belső kanült be kell tolni a rögzített 15 mm-es univerzális konnektorba, amíg az érezhetően bekattan.

Amennyiben a kanülok behelyezését a páciens maga végzi, a tracheakanült ajánlatos a könnyítés érdekében tükör előtt végezni. Így a páciens figyelni tudja a mozdulatait. A kanül biztos illeszkedése érdekében azt a tartópánttal is rögzíteni kell.

### 8.1.3. Az alacsony nyomású mandzsetta töltése

A kanül bevezetése és rögzítése után fel kell tölteni levegővel az alacsony nyomású mandzsettát a nyomásmérő készülék segítségével. A töltési nyomást hozzá kell igazítani az előírt értékhez, amit a kezelőorvos állapít meg.

Ha az orvos nem ad más utasítást, legalább 16 -18 mmHg / 22 -24 cmH<sub>2</sub>O / 21 -24 hPa mandzsettanomást ajánlatos beállítani. Az alacsony nyomású mandzsetta szigeteltsége esetén nem léphet fel hirtelen jelentős nyomáscsökkenés. A nyomást két óránként ajánlatos ellenőrizni.

### 8.2. A tracheakanül eltávolítása

A tracheakanül elválasztása a lélegeztető rendszertől valamint az esetleges tartozékok és tartópántok eltávolítása.

#### Tracheakanülok szívó funkcióval (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):

**A szívás előtt feltétlenül ellenőrizze a mandzsettanomást és esetleg módosítsa azt!**

A **SUCTION változatok** használata esetén a kanül eltávolítása előtt szívja le a váladékot a kanülbe épített elszívó rendszer segítségével. A mellékelt szívótölcsért kösse össze a kanüllel, majd csatlakoztassa az elszívó készülékhez. **(FIGYELEM: A gyártói használati utasítást be kell tartani!)** A szíváshoz használt nyomás max. 0,2 bar (-200 hPa) lehet. Lehetőség van arra is, hogy a szívást Luer-csatlakozóval ellátott fecskendővel végezzék. A kockázatok elkerülése érdekében valamint a kórképtől függően a kezelőorvossal kell egyeztetni az eljárást. Ügyelni kell az optimális és kíméletes ellátásra.

A **SUCTION változatok** kivétele ezenkívül lehetővé teszi az arcüregöblítést is (pl.: konyhasóoldattal, NaCl 0,9%, pontos adagolás orvosi utasítás szerint). Ez által a nyálkahártya-irritáció csökkenthető és a száradás felpuhítható. Az öblítés során a folyadékot a normál szívási folyamat megfordítva a beépített szívórendszeren keresztül az alacsony nyomású mandzsetta fölé kell juttatni. Végül a folyadékot fecskendővel vagy szívó készülékkel, a leírtak szerint le kell szívni.

#### OPTIMA változatok mandzsettával, szívó funkció nélkül (Basic Cuff, Voice Cuff):

A mandzsettás, szívó funkció nélküli változatoknál a belső kanül kivétele után először le kell szívni a váladékot. Ehhez be kell tolni egy szívókatétert / szívócsövet behelyezett tracheakanülnél a kanülcsövön keresztül egészen a kanülcsúc alá. Egyidejű szívásnál és levegőleengedésnél a mandzsettából leszívható az esetleges váladék. Ezzel elkerülhető a váladék okozta aspiráció.

**⚠ A mandzsettás változatokat csak az alacsony nyomású mandzsetta teljes kiürítése után szabad a tracheosztómából eltávolítani, mivel különben sérülés léphet fel. Ha a mandzsetta nem oldható ki és a töltőcső nincsen megtörve, akkor a töltőcsövet a pajzs lapja és az ellenőrző ballon között szét kell választani.**

A kanül kivételét kissé hátrahajtott fejnél kell végezni. A kanül kivételéhez azt oldalt a pajzsnál kell megfogni. Különösen óvatosan kell eljárni, hogy ne okozunk sérülést.

**⚠ Instabil tracheosztóma esetén vagy vészhelyzetben (punkciós, dilatációs tracheosztóma) új kanült kell kéznél tartani, mivel a tracheosztóma a kanül kihúzása után összeeshet (kollapsz) és ez a levegő bejutást akadályozza.**

**⚠ Öblítést csak a szigeteltség és a megfelelő rögzítés ellenőrzése után szabad elvégezni. Az öblítés megkezdése előtt a váladékot az alacsony nyomású mandzsetta felett le kell szívni.**

### 8.3. A belső kanül cseréje

A belső kanült az univerzális konnektor vágatánál kell megfogni és óvatosan kihúzni. Utána be kell helyezni a csere kanült a külső kanül rögzített 15 mm-es univerzális konnektorába, amíg az érezhetően bekattan. A régi belső kanült meg kell tisztítani, vagy el kell dobni.

**⚠ A belső kanült a kivétel során nem szabad meghajlítani, hogy ne sérüljön meg. A belső kanült nem szabad erőszakkal eltávolítani. Ha a belső kanül nem mozdul, akkor a teljes kanült ki kell venni.**

## 9. Tisztítás/ Fertőtlenítés/ Ápolás

### 9.1. Tisztítás

A tracheális kanüloket és azok tartozékait rendszeresen tisztítani kell. A tisztítás gyakoriságát mindig a beteg igényeihez kell igazítani. A meglévő tartozékokat (beszédszelep, mesterséges orr, stb.) a tisztítás előtt el kell távolítani és külön kell megtisztítani. A belső kanült ki kell venni a külső kanülből.

A tisztításhoz megfelelő a kézmeleg víz használata, enyhe pH-semleges folyakonyzappannal.

**⚠ A speciális kanültisztító szerek használatakor kövesse a gyártó utasításait.**

#### A tisztítás folyamata

A szűrőbetéttel ellátott kanültisztító tégely megkönnyíti a tisztítást. (Tartsa be a gyártó utasításait.) A külső és belső kanült egymás mellé téve helyezze bele az előkészített tisztító oldatba. A mandzsettás változatok esetében a tisztítás előtt a mandzsettából a levegőt kissé le kell engedni, és az ellenőrző ballont a tisztító oldaton kívül kell tartani.

Ügyeljen arra, hogy a külső- és a belső kanül teljesen elmerüljön az oldatban, és ne maradjon levegő a kanül belsejében. A keveredés elkerülése érdekében a tracheális kanül külső- és belső kanüljeit mindig helyezze a kanültisztító tégely szűrőbetétjébe.

Az expozíciós idő letelte után a külső- és belső kanült folyóvíz alatt többször, alaposan el kell öblíteni.

A tisztító oldatban fel nem oldódott makacs szennyeződések, illetve a beszáradt váladék eltávolítására, használja speciális kanültisztító keféket. A kanültisztító keféket mindig a kanül csúcsától indulva vezesse be a kanülbe. Befejezésékképpen a külső- és a belső kanült alaposan, folyó víz alatt öblítse le.

A nedves tisztítást követően a kanült tiszta és szőszmentes kendővel alaposan törölje szárazra. A kanülben nem maradhat tisztító oldat a tracheostomába történő újbóli behelyezéskor.

**⚠ Tracheakanül csak a gyártó által jóváhagyott szerekkel tisztítsa meg.**

**⚠ Semmiképpen ne használjon a kanülgyártó által a kanül tisztításához nem engedélyezett tisztítószeret, mint pl.: agresszív háztartási tisztítószer, magas százaléku alkohol, hidrogén-peroxid vagy fogprotézis-tisztító szer. Akut egészségügyi kockázat áll fenn! A kanül ezektől megsérülhet.**

**⚠ Semmiképpen ne tegye a kanült mosogatógépbe, gőzölőbe vagy mikrohullámú sütőbe.**

**⚠ A tisztítás során a kifőzés/túlhevítés tilos.**

### 9.2. Fertőtlenítés

Fertőtlenítést mindig csak akkor ajánlatos elvégezni, ha azt a kezelőorvos a speciális kórkép alapján elrendeli, illetve azt az aktuális ápolási körülmények indokolják.

A fertőtlenítés folyamata

A hideg fertőtlenítéshez a külső- és a belső kanüloket a fent leírt tisztítási folyamat végén egy a kanülhöz ajánlott fertőtlenítő oldatba (pl.: **PRIMEDICLEAN®**) kell helyezni. **(A gyártó használati utasításait be kell tartani.)** A fertőtlenítési eljárás folyamata megegyezik a tisztítási folyamattal. A tracheostomába történő visszahelyezéskor a kanülon nem lehetnek fertőtlenítőszer-maradványok.

Szükség esetén az obturátorok ugyanúgy tisztíthatók és fertőtleníthetők, mint a kanül.

A kanül minden egyes visszahelyezése előtt ellenőrizni kell annak épségét és kifogástalan működését!

A mandzsettába esetlegesen bejutott folyadékot fecskendő segítségével, a kontrollballonon keresztül kell eltávolítani.

 **A tisztítási és fertőtlenítési előírások be nem tartása esetén a szavatossági igények.**

### 9.3. Ápolás

A tisztítás és esetleges fertőtlenítés, valamint szárítás után a külső kanül külső felületét, kivéve a mandzsettás változatot, sztómaolajjal vagy síkosító (pl. **Optilube**) be kell kenni a jó csúszás érdekében. Ez megkönnyíti a biztonságos behelyezést. A rendszeres ápolás által a külső kanül anyagának puhasága megmarad.

## 10. Tárolás

A még nem használt kanült száraz környezetben, napfénytől és/vagy hőtől védve kell tárolni.

## 11. Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítás során be kell tartani az országos hulladékkezelési előírásokat.

## 12. Bejelentés

A termékkel kapcsolatosan előforduló minden súlyos esetet be kell jelenteni a gyártó és az illetékes hatóság felé.

## 13. Szavatosság

A szállított termék hibátlanságáért az Általános Üzleti Feltételeink (AGB) szerint vállaljuk a felelősséget. Az Általános Üzleti Feltételeink leírása többek között megtalálható üzleti dokumentumainkon valamint a weboldalunkon: [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Javításokat és egyéb munkákat az **OPTIMA** tracheakanülon kizárólag a **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH** jogosult végezni.

Az utasítások figyelmen kívül hagyása esetén a szavatosság érvényét veszti!

A gyártó fenntartja a termék módosításának jogát.

## Všeobecné informácie



Pred každým použitím výrobku si pozorne prečítajte návod na použitie. Používanie výrobku je vyhradené pre lekárov, poučené osoby a osoby poverené starostlivosťou o pacientov.



**Upozornenie!** Len na použitie u jedného pacienta.

### 1. Účel určenia

Tracheálne kanyly **OPTIMA** sa používajú na udržanie otvorenej tracheostómy a umožňujú pacientovi dýchať. Niektoré varianty umožňujú tvorbu hlasu a tým aj rozprávanie.

### 2. Opis výrobku

#### 2.1. Všeobecné

Tracheálne kanyly **OPTIMA** sú vyrobené z mäkkého, elastického, biokompatibilného plastu. Pružnosť materiálu zaručuje dobrú pohyblivosť a vysoký komfort pri nosení.

Očká po stranách štítu kanyly slúžia na zaistenie zavedenej tracheálnej kanyly pomocou upevňovacieho pásu kanyly.

Univerzálny 15 mm konektor je pevne pripojený k vonkajšej rúrke kanyly. Vnútorne kanyly sa zacsaknú do 15 mm univerzálneho konektora. Blokovateľné varianty majú obzvlášť tenkostennú nízkotlakovú manžetu na utesnenie rúrky kanyly proti stene priedušnice. Kontrolný balónik so spätným ventilom sa používa na plnenie/vyprázdňovanie nízkotlakovej manžety a na kontrolu aplikovaného tlaku manžety.

Tracheálne kanyly **OPTIMA** sa vždy dodávajú s obturátorom s atraumatickým hrotom a 2 vnútornými kanylami, ktoré možno v prípade potreby ľahko vybrať, napr. na čistenie alebo v prípade dýchacích ťažkostí.

Pri variantoch kanýl s funkciou reči (Voice) je fenestrovaná vnútorná kanyla vyhotovená v červenej farbe. Keďže je vnútorná kanyla viditeľná aj v nasadenom stave na strane odvrátenej od pacienta, použitie fenestrovanej vnútornej kanyly je pre používateľa a/alebo ošetrojúci personál okamžite signalizované.

Štandardizovaný 15 mm univerzálny konektor zaručuje u všetkých tracheálnych kanýl **OPTIMA** bezpečné pripojenie príslušenstva s 15 mm prípojkou, ako je HME, rečový ventil alebo ventilačná prípojka.

Všetky použité materiály sú biokompatibilné a spĺňajú platné právne predpisy.

#### 2.2. Varianty produktu

Aktuálny prehľad produktov tracheálnych kanýl a ich príslušenstva nájdete v našom katalógu produktov, ktorý si môžete u nás bezplatne vyžiadať alebo prezrieť online na [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Prehľadnú tabuľku s rozmermi tracheálnych kanýl **OPTIMA** nájdete na konci návodu na použitie.

### 2.3. Príbalový leták kanyly

Príbalový leták kanyly je priložený ku každému baleniu tracheálnej kanyly. Príbalový leták spolu s nálepkou poskytnutou na tento účel obsahuje informácie ako:

- Číslo položky
- Veľkosť
- Dĺžka
- Č. šarže

## 3. Doba používania

Odporúčame výmenu kanyly

- po 29 dňoch

(v každom prípade od prvého použitia vrátane všetkých období, počas ktorých sa kanyla nepoužíva prerušovane).

Na zabezpečenie nepretržitej starostlivosti sa dôrazne odporúča mať k dispozícii aspoň dve náhradné kanyly.

## 4. Indikácia

Na zabezpečenie optimálnej prilnavosti a čo najlepšieho zásobovania vzduchom sa výber príslušnej tracheálnej kanyly **OPTIMA** vždy vykonáva ošetrovujúcim lekárom.

### Všeobecné:

- Udržiavanie otvorených dýchacích ciest v prípade funkčnej alebo mechanickej obštrukcie horných dýchacích ciest
- Dlhodobá ventilácia

### Variety OPTIMA bez manžety (Basic, Voice):

- Pre spontánne dýchajúcich pacientov, ktorí sú odkázaní na kanylu.

### Variety OPTIMA s manžetou (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Pre pacientov, ktorí potrebujú prístup k dýchacím cestám cez tracheostómy s utesnením priedušnice.

### Variety OPTIMA VOICE so sitkom/fenestráciou (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Pre pacientov s tracheotómiou s úplne alebo čiastočne zachovaným hrtanom. Tieto variety umožňujú pacientovi vytvoriť hlas.

### Variety OPTIMA SUCTION s funkciou odsávania (Suction, Suction Voice):

- Pre pacientov, u ktorých je indikované odsávanie zo subglotického priestoru.

## 5. Kontraindikácie

- Nepoužívajte tracheálne kanyly **OPTIMA** u pacientov s abnormálnou anatómiou alebo patológiou horných dýchacích ciest, pretože existuje riziko čiastočnej alebo úplnej obštrukcie dýchacích ciest.
- Tracheálne kanyly **OPTIMA** s rečovým ventilom alebo dekanylačnou zátkou sa nesmú používať u pacientov s laryngektómiou (teda pacientov bez hrtana) (**nebezpečenstvo udusení!**)

**Výnimka:** hlasová protéza/shuntový ventil.

- Vzhľadom na zvýšené nebezpečenstvo aspirácie sa u pacientov s opakovanou aspiračnou pneumóniou nikdy nesmú používať **varianty VOICE**.
- Použitie v pediatrii.
- Ak je priedušnica nezvyčajne hlboká (napr. pri obezite), použite v prípade potreby dlhšiu kanylu.



**6. Vedľajšie účinky**

Tlakové vredy, stenózy, nekrózy, podráždenie pokožky, granulácia tkaniva, dráždivý kašeľ, ťažkosti s prehĺtaním a krvácanie.

**7. Varovania/bezpečnostné opatrenia**

1. Na tracheálnu kanylu sa nesmie pôsobiť žiadnou silou (**riziko poškodenia**).
2. Po zmene polohy pacienta nesmie pacient ležať na kontrolnom balóniku.
3. Pri výmene vnútornej kanyly sa plniaca hadica nesmie nachádzať medzi vnútornou a vonkajšou kanylou (**nebezpečenstvo poškodenia**).
4. Pevné spoje na 15 mm univerzálnom konektore uvoľňujte len pomocou schválených pomôcok na oddelenie (napr. deliacim klinom).
5. Perforované a fenestrovane kanyly počas ventilácie používajte len pod lekár. dohľadom.
6. Manžeta by nemala prísť do kontaktu s aerosólmi alebo masťami obsahujúcimi lidokain.
7. Tenké manžety prepúšťajú určité množstvo vodnej pary, čo môže spôsobiť kondenzáciu v manžete (v malom množstve je to zanedbateľné).
8. U pacientov so zvýšeným sklonom ku krvácaniu (napr. pri antikoagulačnej liečbe) sa tracheálne kanyly s **funkciou odsávania (SUCTION)** môžu používať len na základe rozhodnutia lekára z dôvodu zvýšeného rizika pri odsávaní.
9. **Varianty VOICE** je možné pripojiť prostredníctvom integrovaného štandardizovaného 15 mm univerzálného konektora vonkajšej kanyly k rečovému ventilu, ktorý má zodpovedajúce pripojenie (**DODRŽIAVAJTE: Návod na použitie od výrobcu!**). Na tento účel má červená z uzavretých vnútorných kanyl oválny otvor (fenestráciu), ktorý presahuje pole reči vonkajšej kanyly, aby mohol vzduch pri výdychu bez prekážok prechádzať cez kanylu.
10. **Varianty VOICE:** V prípade silnej sekrécie, sklonu k tvorbe granulačného tkaniva a blokády sa toto vyhotovenie kanyly odporúča len pri pravidelných lekárskech kontrolách a dodržiavaní kratších intervalov výmeny (zvyčajne raz za týždeň), pretože sítka vo vonkajšej trubici môže zvýšiť tvorbu granulačného tkaniva.
11. Skracovanie, filtrácia a iné zmeny na kanyle sú povolené len výrobcom, pretože inak môže dôjsť k ohrozeniu pacienta. Neodborná práca na tracheálnych kanylách môže viesť k ťažkým poraneniam! Ak zmeny vykonajú neoprávnené osoby, nároky na náhradu škody sú neplatné.

12. U pacientov na umelej pľúcnej ventilácii sa uistite, že kanyla a ventilačná trubica sú bezpečne pripojené, pretože ich premiestnenie alebo odpojenie môže mať fatálne následky **Ohrozenie života!**
13. Aby sme sa pripravili na možnú dekanyláciu, po dočasnej tracheotómii sú **varianty VOICE** vybavené dekanylačnou zátkou. Týmto spôsobom je možné na krátky čas prerušiť prívod vzduchu cez kanylu, aby si pacient opäť zvykol dýchať ústami/nosom. Dekanylácia, a tým aj prerušenie dýchania cez zavedenú tracheálnu kanylu, sa smie vykonať výlučne u pacientov so zachovaným hrtanom a len pod dohľadom lekára (pri verziách s manžetou je vždy potrebné manžetu odblokovať). **NEBEZPEČENSTVO UDUSENIA!**
14. Ležiaca tracheálna kanyla s nafúknutou nízko tlakovou manžetou sa nesmie premiestňovať! **NEBEZPEČENSTVO PORANENIA! NAJPRV ODBLOKUJTE MANŽETU! V prípade potreby vysajte sekreté!**
15. Pri použití lasera alebo rádioterapie dodržiavajte dostatočnú vzdialenosť od tracheálnej kanyly. **NEBEZPEČENSTVO POPÁLENIA!**
16. Rečové ventily sa nesmú používať počas spánku.
17. Tlak v manžete sa môže meniť okrem iného pri zmene nadmorskej výšky (napr. v lietadle), pri použití rajskeho plynu v anestézii a pri pripájaní alebo odpájaní ručného manometra.
18. Ak je tlak v manžete príliš vysoký, hrozí trvalé poškodenie priedušnice.
19. Ak je tlak v manžete príliš nízky, hrozí nebezpečenstvo aspirácie.
20. K **variantom SUCTION** je priložený lievikový konektor. Ten môže byť pripojený len k saciemu potrubiu. Pripojenia na vedení tlaku manžety môžu viesť k okamžitému odblokovaniu.
21. Pri zavádzaní a vyberaní kanyly môže dôjsť k podráždeniu, kašľu alebo krvácaniu.
22. **Bezpečnostné informácie pre MR:**

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓

**Bezpečné v oblasti MR**

Pre tieto tracheálne kanyly neexistujú žiadne obmedzenia pre použitie počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou.

Je potrebné poznamenať, že príslušenstvo obsahujúce kov (napr. strieborné rečové ventily) musí byť pred vyšetrením magnetickou rezonanciou odstránené z tracheálnej kanyly.

**Podmienečne bezpečné v prostredí MR**

Neklinické vyšetrenia ukázali, že tieto tracheálne kanyly sú v obmedzenom rozsahu vhodné na magnetickú rezonanciu. Pacienti s týmto produktom môžu byť bezpečne vyšetrení pomocou magnetickej rezonancie za nasledujúcich podmienok:

- príslušenstvo obsahujúce kov (napr. strieborné rečové ventily) je pred vyšetrením magnetickou rezonanciou odstránené z tracheálnej kanyly
- statické magnetické pole do 3,0 Tesla (T).
- maximálny gradient priestorového poľa 11 T/m.
- iba telesné cievky s kvadrátne riadeným prenosom
- bezpečne pripevnite tracheálnu kanylu pomocou upevňovacieho pásu kanyly, aby ste zabránili akejkoľvek dislokácii počas vyšetrení magnetickou rezonanciou.
- v prípade tracheálnych kanýl s manžetou musí byť kontrolný balónik bezpečne pripevnený vo vzdialenosti od vyšetrovanej oblasti (napr. lekárskou páskou).

Ak sa oblasť, ktorá sa má vyšetriť, nachádza v blízkosti tracheálnej kanyly a/alebo kontrolného balónika, môže sa zhoršiť kvalita vyšetrení magnetickou rezonanciou.

Tracheálne kanyly s manžetou: V neklinických skúškach sa artefakt na obraze spôsobený kontrolným balónikom rozšíril až na 100 mm.

## 8. Použitie

### 8.1. Zavedenie tracheálnej kanyly

#### 8.1.1. Príprava

Celá tracheálna kanyla by mala byť skontrolovaná na vonkajšie poškodenia a uvoľnené časti, aby sa predišlo zraneniam a zabezpečila potrebná tesnosť. Ak sa vyskytnú akékoľvek abnormality, kanyla by sa v žiadnom prípade nemala používať.

#### Variety OPTIMA s manžetou (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

Pred každým zavedením by sa mala skontrolovať tesnosť kanyly a nízkotlakovej manžety. Na tento účel sa nízkotlaková manžeta musí naplniť na tlak od 40 mm Hg ( $\approx$  54,4 cm H<sub>2</sub>O, resp. 53,3 hPa). Ako pomôcka na kontrolu sa odporúča použitie zariadenia na meranie tlaku v manžete (**DODRŽIAVAJTE: Návod na použitie od výrobcu!**).



**Ak sa objavia akékoľvek známky netesnosti kanyly, kanyla sa nesmie v žiadnom prípade zaviesť. Táto kanyla už nefunguje tak, ako má!**

#### 8.1.2. Vloženie

**Pri kanylách s nízkotlakovou manžetou sa musí pred zavedením úplne vyprázdniť!**

Na ochranu tracheostómy a udržanie suchej pokožky a odevu sa odporúča nasadiť tracheálny kompres na kanylový krčok.

Na zlepšenie kľzavosti tracheálnych kanýl a tým aj na uľahčenie ich zavedenia do priedušnice sa odporúča potrieť vonkajšiu trubicu stomálnym olejom, ktorý zároveň znižuje nutkanie na kašeľ.

Na zavedenie tracheálnej kanyly najprv odstráňte vnútornú kanylu a vložte obturátor. Potom mierne zakloňte hlavu dozadu. Kanyla sa teraz uchopí za štít, tracheostóma sa v prípade potreby mierne rozťahne druhou rukou a koniec kanyly sa opatrne zavedie do stomického otvoru počas inspiračnej fázy (pri nádychu).

Počas ďalšieho postupu sa hlava synchronne posúva do bežnej polohy a kanyla sa zasúva do priedušnice podľa ohybu kanyly.

Po zavedení je obturátor okamžite potrebné odstrániť a vložiť vnútornú kanylu. Ak chcete pripojiť vnútornú kanylu, končekmi prstov podržte štít vonkajšej kanyly a zatlačte vnútornú kanylu do pevného 15 mm univerzálneho konektora, kým neucítite, že zapadla na miesto.

Ak si kanylu zavádza pacient sám, tracheálna kanyla by sa mala zavádzať pred zrkadlom, aby sa uľahčila manipulácia. Takto môže pacient pozorovať každý svoj pohyb. Na bezpečné pripavenie kanyly musí byť kanyla pripavená pomocou upevňovacieho pásu.

### **8.1.3. Naplnenie nízkotlakovej manžety**

Po zavedení a zabezpečení kanyly sa nízkotlaková manžeta naplní vzduchom pomocou zariadenia na meranie tlaku v manžete. Plniaci tlak je potrebné prispôbiť požiadavkám a určiť je ošetrojúci lekár.

Ak lekár neurčí inak, odporúčame tlak v manžete s nízkym tlakom minimálne 16 až 18 mm Hg / 22 až 24 cm H<sub>2</sub>O / 21 až 24 hPa. Pri tesnosti manžety s nízkym tlakom nedochádza k spontánnemu výraznému poklesu tlaku. Tlak by sa mal kontrolovať každé dve hodiny.

### **8.2. Odstránenie tracheálnej kanyly**

Odpojte tracheálnu kanylu od ventilačného systému a odstráňte akékoľvek príslušenstvo a upevňovací pás.

#### **Tracheálne kanyly s funkciou odsávania (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):**

**Pred odsávaním vždy skontrolujte tlak v manžete a v prípade potreby ho upravte!**

Pri používaní variantov SUCTION pred vybratím kanyly najprv odsajte sekrét pomocou odsávacieho systému integrovaného v kanyle. Pripojte priložený lievikový konektor ku kanyle a potom pripojte odsávacie zariadenie. **(DODRŽIAVAJTE: Návod na použitie od výrobcu!)**

**Podtlak pri odsávaní môže byť max. 0,2 bar (-200 hPa).** Odsávanie je možné vykonať aj pomocou injekčnej striekačky cez Luer prípojku.

Aby sa predišlo rizikám a v závislosti od klinického obrazu, postup sa musí dohodnúť s ošetrojúcim lekárom. Treba dbať na to, aby bol postup optimálny a čo najšetrnejší.

Vyhotovenie variantov SUCTION umožňuje aj subglotický výplach (napr. fyziologickým roztokom, NaCl 0,9 %, presné dávkovanie podľa pokynov lekára). Týmto spôsobom je možné zmierniť podráždenie sliznice alebo uvoľniť blokády. Počas výplachu sa kvapalina privádza cez integrovaný odsávací systém nad nízkotlakovou manžetou, čím sa mení normálny proces odsávania.

Kvapalina sa potom musí opäť odsáť pomocou injekčnej striekačky alebo odsávacieho zariadenia, ako je opísané vyššie.

#### **Varianty OPTIMA s manžetou, bez funkcie odsávania (Basic Cuff, Voice Cuff):**

Pre varianty s manžetou a bez funkcie odsávania by sa mali sekréty po vybratí vnútornej kanyly najprv odsáť.

Na tento účel by sa mal odsávací katéter/odsávacia hadica pretlačiť cez kanylu až pod hrot kanyly s nasadenou tracheálnou kanylou. Pri súčasnom odsávaní a vypúšťaní vzduchu z nízkotlakovej manžety je teraz možné odsávať všetky sekréty. Tým sa zabráni vdýchnutiu sekrétov.

- ⚠ **Variety s manžetou sa smú z tracheostómy vybrať až po úplnom vyprázdnení manžety s nízkym tlakom, inak by mohlo dôjsť k poraneniu. Ak nie je možné manžetu odblokovať a plniaca hadica nie je zauzlená, prerežte plniacu hadicu medzi ochrannou doskou a kontrolným balónikom.**

Odstránenie kanyly by sa malo vykonávať pri mierne naklonenej hlave dozadu. Pri vyberaní je potrebné uchopiť kanylu z boku za štít. Je potrebné dbať na mimoriadnu opatrnosť, aby nedošlo k poraneniu.

- ⚠ **Pri nestabilnej tracheostóme alebo v núdzových situáciách (punkčná, dilatačná tracheostóma) by mala byť pripravená nová kanyla na okamžité použitie, pretože po vytiahnutí kanyly môže tracheostóma kolabovať, čím sa ohrozí prívod vzduchu.**

- ⚠ **Výplach je možné vykonať len po kontrole tesnosti a dostatočného upachtia manžety. Pred začatím výplachu je potrebné odsáť sekrety nachádzajúce sa nad manžetou s nízkym tlakom.**

### **8.3. Výmena vnútorných kanýl**

Vnútornú kanylu uchopte za priehlbiny univerzálneho konektora a opatrne ju vytiahnite. Potom vložte náhradnú vnútornú kanylu do pevného 15 mm univerzálneho konektora vonkajšej kanyly, kým nezacvakne na miesto. Starú vnútornú kanylu vyčistite alebo zlikvidujte.

- ⚠ **Vnútorná kanyla sa počas vyberania nesmie otáčať okolo svojej osi, aby nedošlo k jej poškodeniu. Vnútornú kanylu neodstraňujte silou. Ak sa vnútorná kanyla nedá uvoľniť, musí sa odstrániť celá kanyla.**

## **9. Čistenie/dezinfekcia/starostlivosť**

### **9.1. Čistenie**

Čistenie tracheálnych kanýl a ich príslušenstva by sa malo vykonávať pravidelne. Interval sa musí vždy prispôsobiť potrebám pacienta. Existujúce príslušenstvo (rečový ventil, umelý nos a pod.) pred čistením odstráňte a samostatne vyčistite. Vnútornú kanylu je potrebné odstrániť z vonkajšej kanyly.

Na čistenie je vhodná aj vlažná voda spolu s jemnou, pH neutrálnou umývacou emulziou.

- ⚠ **Pri používaní čistiacich prostriedkov na tracheálne kanyly postupujte podľa pokynov výrobcu.**

### **Vykonávanie**

Nádoba na čistenie kanyly so sieťkovou vložkou uľahčuje manipuláciu (**dodržiavajte pokyny výrobcu!**). Vonkajšia a vnútorná kanyla sa vedľa seba vložia do pripraveného čistiaceho roztoku. Pri variantoch s manžetou by sa mala pred čistením mierne zablokovať a kontrolný balónik by sa mal z čistiaceho kúpeľa vybrať.





Uistite sa, že je vonkajšia a vnútorná kanyla úplne ponorená a v ich vnútri nezostal žiadny vzduch. Do sieťkovej vložky nádoby na čistenie kanyly vždy umiestnite iba vonkajšie a vnútorné rúrky tracheálnej kanyly, aby nedošlo k záмене.

Po uplynutí času pôsobenia je potrebné vonkajšiu a vnútornú kanylu niekoľkokrát dôkladne opláchnuť pod tečúcou vodou.

V prípade odolných a lepiivých zvyškov sekrétu, ktoré nebolo možné odstrániť čistiacim kúpeľom, je možné manuálne čistenie špeciálnou kefkou na čistenie kanýl. Kefku na čistenie kanýl vždy vkladajte do kanyly od hrotu kanyly. Následne je potrebné vonkajšiu a vnútornú kanylu dôkladne opláchnuť pod tečúcou vodou.

Po mokrom čistení je potrebné kanylu dôkladne vysušiť pomocou čistej handričky, ktorá nepúšťa vlákna.

Na kanyle nesmú zostávať žiadne zvyšky čistiaceho roztoku, keď je zavedená do tracheostómy.

-  **Tracheálne kanyly OPTIMA čistite iba prostriedkami schválenými výrobcom.**
-  **Na čistenie tracheálnej kanyly nikdy nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky pre domácnosť, vysokopercentný alkohol, peroxid vodíka ani prostriedky na čistenie zubných protéz. Existuje akútne zdravotné riziko! Okrem toho by sa mohla zničiť alebo poškodiť kanyla.**
-  **Na čistenie tracheálnych kanýl nikdy nepoužívajte umývačku riadu, parný hrniec ani mikrovlnnú rúru!**
-  **Počas čistenia je potrebné zabrániť varu/prehriatiu.**

## 9.2. Dezinfekcia

Dezinfekcia by sa mala vždy vykonať len vtedy, ak to určí ošetrojúci lekár na základe konkrétneho klinického obrazu alebo ak to vyplýva z príslušnej situácie v oblasti starostlivosti.

### Vykonávanie

Na studenú dezinfekciu je potrebné vonkajšiu a vnútornú kanylu po vyššie opísanom čistení ponoriť do dezinfekčného roztoku vhodného pre tracheálne kanyly (napr. **PRIMEDICLEAN®**) (**Postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu!**). Postup dezinfekcie je totožný s postupom čistenia.

Na kanyle nesmú zostávať žiadne zvyšky dezinfekčného roztoku, keď je zavedená do tracheostómy.

Ak je to potrebné, obturátory sa môžu čistiť a dezinfikovať rovnakým spôsobom ako kanyla.

Pred opätovným zavedením kanyly skontrolujte, či je nepoškodená a či správne funguje!

Všetku tekutinu, ktorá prenikla do manžety, je potrebné odstrániť cez kontrolný balónik pomocou injekčnej striekačky.

-  **Pri nedodržaní pokynov na čistenie/dezinfekciu zanikajú nároky na záruku.**

## 9.3. Starostlivosť

Po vyčistení a prípadnej dezinfekcii, ako aj po vysušení kanyly, by sa vonkajší povrch vonkajšej kanyly – s výnimkou variantov s nízkotlakovou manžetou – mal spriechodniť potretím stomálnym olejom alebo lubrikačným gélom (napr. **Optilube**). Tým sa zabezpečí bezpečné kĺzanie počas zavádzania.

Pravidelná starostlivosť udržiava pružnosť materiálu kanyly vonkajšej kanyly.

## 10. Skladovanie/uchovávanie

Nepoužité kanyly sa musia skladovať v suchom prostredí chránenom pred slnečným žiarením a/alebo teplom.

## 11. Likvidácia

Likvidácia sa smie vykonávať len v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi pre odpadové materiály.

## 12. Nahlasovanie

Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s výrobkom, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu.

## 13. Záruka

Ručíme za to, že predmet dodávky je bez chýb v rámci našich všeobecných obchodných podmienok (VOP).

Kópiu našich VOP nájdete, okrem iného, v našich obchodných dokumentoch a na našej webovej stránke na internete [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Opravy a iné práce na tracheálnych kanylách **OPTIMA** môže vykonávať len spoločnosť **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

Nedodržanie pokynov má za následok stratu platnosti záruky!

Výrobca si vyhradzuje právo kedykoľvek vykonať zmeny výrobu.

## Splošne informacije



Pred vsako uporabo izdelkov morate skrbno prebrati navodila za uporabo. Izdelek lahko uporabljajo zdravniki, dihalni terapevti, uvedene osebe in osebe, ki so zadolžene za nego.



**Pozor!** Samo za uporabo pri enem bolniku.

### 1. Predvideni namen

Trahealne kanile **OPTIMA** se uporablja za ohranjanje odprtega stanja traheostom in omogočajo dihanje bolnikov. Nekatere različice omogočajo ustvarjanje glasu in s tem govor.

### 2. Opis izdelka

#### 2.1. Splošno

Trahealne kanile **OPTIMA** so iz zelo mehko-elastičnega, biološko združljivega umetnega materiala. Prožnost materiala zagotavlja dobro premičnost ob večjem udobju uporabe.

Stranska ušesca na ščitniku kanile so namenjena za fiksiranje nameščene trahealne kanile s pomočjo pritrilnega traku kanile.

15-mm univerzalni priključek je fiksno povezan s ščitnikom cevi kanile. Notranje kanile se zaskočijo v 15-mm univerzalnem priključku. Različice, ki se lahko blokirajo, imajo nizkotlačno manšeto s posebej tanko steno s katero se izvede zatesnitev, tako da se cev kanile prisloni ob steno sapnika. Polnjenje/praznjenje nizkotlačne manšete ter nadzorovanje prisotnega tlaka manšete poteka prek nadzornega balona s protipovratnim ventilom.

Trahealne kanile **OPTIMA** se načeloma dostavi z obturatorjem z atravmatsko injekcijsko brizgo ter 2 notranjima kanilama, ki se lahko po potrebi enostavno odstranita npr. za čiščenje ali v primeru dihalne stiske.

Pri različicah kanil s funkcijo govora (Voice) je fenestrirana notranja kanila izvedena v rdeči barvi. Ker je notranja kanila tudi v vstavljenem stanju vidna na strani, ki je obrnjena proč od bolnika, lahko uporabnik in/ali negovalno osebje takoj prepozna, da se uporablja fenestrirano notranjo kanilo.

Standardizirani 15-mm univerzalni priključek zagotavlja varno pritrdjevanje dodatkov s 15-mm priključkom, kot so HME, govorni ventil ali priključek za ventilacijo, pri vseh trahealnih kanilah **OPTIMA**.

Vsi uporabljeni materiali so biološko združljivi in izpolnjujejo veljavne predpise.

#### 2.2. Različice izdelka

Tekoče specifikacije izdelka za trahealne kanile in njihove dodatke lahko najdete v našem katalogu izdelkov, ki ga lahko pri nas naročite brezplačno ali pa si ga ogledate na spletnem naslovu [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Pregledna tabela s podatki o merah trahealnih kanil **OPTIMA** je na koncu navodil za uporabo.

### 2.3. Prehod za kanilo

Prehod za kanilo je priložen v vsakem pakiranju trahealne kanile. Prehod je opremljen z nalepkami, na katerih so navedeni naslednji podatki:

- *Številka artikla*
- *Velikost*
- *Dolžina*
- *Št. šarže*

## 3. Trajanje uporabe

Zamenjavo kanile priporočamo

- po 29 dneh

(začne se od prve uporabe, vključno z vsemi časi prekinitev, v katerih se kanile ne uporablja).

Za zagotovitev neprekinjene oskrbe se močno priporoča, da sta na voljo vsaj dve nadomestni kanili.

## 4. Indikacija

Za zagotovitev optimalne namestitve in najboljše možne oskrbe z zrakom mora ustrezno trahealno kanilo **OPTIMA** vedno izbrati lečeči zdravnik.

### Splošno:

- Vzdrževanje odprtosti dihalnih poti pri funkcionalni ali mehanski obstrukciji zgornjih dihalnih poti
- Dolgotrajna ventilacija

### Različice pripomočka OPTIMA brez manšete (Basic, Voice):

- Za spontano dihajoče bolnike, ki so navajeni na kanilo.

### Različice pripomočka OPTIMA z manšeto (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Za bolnike, pri katerih je potreben dostop do dihalnih poti prek traheostome z zatesnitvijo sapnika.

### Različice pripomočka OPTIMA VOICE s sitom/fenestracijami (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Za bolnike s traheotomijo s popolnoma ali delno ohranjenim grlom. Te različice omogočajo bolnikom ustvarjanje glasu.

### Različice pripomočka OPTIMA SUCTION, s funkcijo odsesavanja (Suction, Suction Voice):

- Za bolnike, pri katerih je prikazano odsesavanje iz subglotičnega območja.

## 5. Kontraindikacije

- Trahealnih kanil **OPTIMA** ne uporabljajte pri bolnikih z nenormalno anatomijo ali patologijo zgornjih dihalnih poti, ker obstaja nevarnost delne ali popolne obstrukcija dihalnih poti.
- Trahealne kanile **OPTIMA** z govornim ventilom/zamaškom za odstranitev kanile ne uporabljajte pri bolnikih z laringektomijo (odstranitev grla) (**nevarnost zadušitve!**)  
**Izjema:** Proteza za glas/obvodni ventil.

- Zaradi povečane nevarnosti aspiracije se **različic VOICE** ne sme uporabljati pri bolnikih s ponavljajočimi aspiracijskimi pljučnicami.
- Uporaba v pediatriji.
- Nenavadno nizek položaj sapnika (npr. pri debelosti), po potrebi uporabite daljše kanile.



## 6. Neželeni učinki

Preležanine, stenoze, nekroze, draženje kože, granulacijsko tkivo, siljenje na kašelj, motnje pri požiranju in krvavitve.

## 7. Opozorila/previdnostni ukrepi

1. Na trahealno kanilo se ne sme delovati s silo (**nevarnost poškodb**).
2. Ko se bolnike premesti, ti ne smejo ležati na nadzornem balonu.
3. Pri menjavi notranje kanile se polnilna cev ne sme nahajati med notranjo in zunanjo kanilo (**nevarnost poškodb**).
4. Vzpostavljene povezave na 15-mm univerzalnem priključku odvijte samo z odobrenimi pripomočki za ločevanje (npr. ločilni klin).
5. Sitaste in fenestrirane kanile namestite med ventilacijo samo pod zdravniškim nadzorom.
6. Manšeta ne sme priti v stik z aerosoli, ki vsebujejo lidokain ali maziv.
7. Tanke manšete izkazujejo določeno stopnjo prepustnosti za vodne hlapce, zaradi česar lahko pride do tega, da se kondenzat zbira v manšeti (v majhni, nepomembni količini).
8. Pri bolnikih, ki so bolj nagnjeni h krvavitvam (npr. pri zdravljenju z antikoagulantami) se lahko trahealne kanile s **funkcijo SUCTION** zaradi povečanih tveganj pri odsesavanju uporablja samo po presoji zdravnika.
9. Različice **VOICE** se lahko prek vgrajenega standardiziranega 15-mm univerzalnega priključka zunanje kanile poveže z govornim ventilom, ki ima ustrezen priključek (**UPOŠTEVAJTE: proizvajalčeva navodila za uporabo!**). Zaradi tega namena ima rdeča priložena notranja kanila ovalno odprtino (fenestracijo), ki sega čez govorno polje zunanje kanile, tako da lahko zrak pri izdihovanju za govor neovirano preide skozi kanilo.
10. **Različice VOICE**: V primeru močnejšega nastajanja izločkov, nagnjenosti k nastajanju granulacijskega tkiva in mašenju se lahko to izvedbo kanile priporoča samo pri redni zdravniški kontroli in upoštevanju krajših intervalov zamenjave (praviloma tedensko), ker lahko sitasti del zunanje cevi pospeši nastajanje granulacijskega tkiva.
11. Skrajšanja, ustvarjanje sitastih delov in druge spremembe kanile lahko izvaja samo proizvajalec, drugače lahko pride do nevarnosti za bolnika. Nestrokovna dela na trahealnih kanilah lahko povzročijo hude poškodbe! Če spremembe izvedejo nepooblaščen osebe, prenehajo veljati vsi odškodninski zahtevki.
12. Pri ventiliranih pacientih je treba paziti na varno pritrditev kanile in ventilacijske cevi, ker pride pri dislokaciji oz. prekinitvi do **smrtne nevarnosti!**

13. Za pripravo možne odstranitve kanile po začasni traheotomiji je **različicam VOICE** priložen zamašek za odstranitev kanile. S tem se lahko dovajanje zraka prek kanile kratkočasno prekine, da se zopet doseže navajanje na dihalno pot prek ust/nosa. Odstranitev kanile in s tem prekinitev dihanja prek nameščene trahealne kanile se lahko izvede samo pri bolnikih z ohranjenim grlom ter ob zdravniškem spremljanju (pri različicah z manšeto vedno odblokirajte manšeto). **NEVARNOST ZADUŠITVE!**
14. Nameščene trahealne kanile z napihnjeno nizkotlačno manšeto se ne sme prestaviti na nov položaj! **NEVARNOST POŠKODB! NAJPREJ ODBLOKIRAJTE MANŠETO! Po potrebi odsesajte izločke!**
15. Pri uporabi laserja ali obsevalne terapije ohranite zadostno razdaljo do trahealne kanile. **NEVARNOST POŽARA!**
16. Med spanjem se ne sme uporabljati nikakršnih govornih ventilov.
17. Tlak manšete se lahko med drugim spremeni pri spremembah višine (npr. v letalu) pri uporabi smejalnega plina kot anestetika in pri priklopu oz. odklopu ročnega manometra.
18. Pri previsokem tlaku manšete obstaja nevarnost permanentnih poškodb sapnika.
19. Če je tlak manšete prenizek, obstaja nevarnost aspiracije.
20. **Različicam SUCTION** je priložen priključek za lij. Tega lahko povežete samo z odsesovalno cevjo. Povezave s tlačno cevjo manšete lahko povzročijo takojšnjo odblokado.
21. Pri uvajanju in odstranjevanju kanile lahko pride do draženja, siljenje na kašelj ali krvavitev.
22. **Varnostne informacije o magnetnoresonančnem slikanju:**

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓

**Varno za uporabo z magnetnoresonančnim slikanjem**

Za te trahealne kanile ni nobenih omejitev, povezanih z uporabo med preiskavo z magnetnoresonančnim slikanjem.

Upoštevajte, da je treba pred preiskavo z magnetnoresonančnim slikanjem s trahealne kanile odstraniti vse dodatke, ki vsebujejo kovino (npr. srebrne govorne ventile).

**Pogojno varno za uporabo z magnetnoresonančnim slikanjem**

V nekliničnih preiskavah so ugotovili, da so te trahealne kanile pogojno primerne za magnetnoresonančno slikanje. Varne preiskave z magnetnoresonančnim slikanjem pri bolnikih s tem pripomočkom so možne, če se upošteva spodnje pogoje:

- Pred preiskavo z magnetnoresonančnim slikanjem s trahealne kanile odstranite vse dodatke, ki vsebujejo kovino (npr. srebrne govorne ventile).
- Statično magnetno polje ima gostoto 3,0 tesla (T).
- Največji prostorski gradient polja je 11 T/m.
- Samo tuljave za telo s prenosom, krmiljenim s kvadraturou
- Trahealno kanilo dobro pritrdite s pritrdilnim trakom kanile, da preprečite morebitno premestitev med magnetnoresonančnim zajemanjem.
- Pri trahealnih kanilih z manšeto je treba nadzorni balon dobro pritrditi tako, da bo oddaljen od območja, ki se pregleduje (npr. z medicinskim trakom).

Kakovost magnetnoresonančnih slik se poslabša, če je preiskovano območje v bližini trahealne kanile in/ali kontrolnega balona.

**Trahealne kanile z manšeto:** Pri nekliničnih preiskavah se je slikovni artefakt, ki ga je povzročil nadzorni balon, širil do 100 mm.

## 8. Uporaba

### 8.1. Zamenjava trahealne kanile

#### 8.1.1. Priprava

Izvedite zunanji pregled celotne trahealne kanile, da ugotovite, ali je poškodovana oziroma s prisotni zrahljani deli, s čimer preprečite poškodbe in zagotovite potrebno tesnjenje. V primeru nepravilnosti se kanile nikakor ne sme uporabljati.

#### **Različice pripomočka OPTIMA z manšeto (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):**

Tesnjenje kanile in nizkotlačno manšeto je treba preveriti pred vsako uporabo. Za ta namen je treba nizkotlačno kanilo napolniti pri tlaku 40 mmHg ( $\approx 54,4$  cmH<sub>2</sub>O oz. 53,3 hPa). Kot pomagalo pri preverjanju se priporoča uporabo naprave za preverjanje tlaka manšete (**UPOŠTEVAJTE: proizvajalčeva navodila za uporabo!**).

**⚠ Če se pojavijo znaki, ki kažejo na puščanje kanile, se kanile nikakor ne sme namestiti. Predvideno delovanje te kanile ni več zagotovljeno!**

#### 8.1.2. Namestitev

**Pri kanilih z nizkotlačno manšeto je treba to pred uporabo do konca izprazniti!**

Za zaščito traheostome in za ohranitev suhosti kože ter oblačil se priporoča, da na os kanile namestite podlogo za kanilo.

Za izboljšanje drsnosti trahealnih kanil in s tem olajšanje uvajanja v sapnik se priporoča mazanje zunanje cevi z oljem za stomo ali drsnim gelom, s čimer se zmanjša siljenje na kašelj.

Za uvajanje trahealne kanile najprej odstranite notranjo kanilo in nato namestite obturator. Nato glavo narahlo obrnite nazaj. Kanila se nato pripne na ščitnik, z drugo roko pa se po potrebi traheostomo malce razpre ter konec kanile previdno uvede v odprtino stome med fazo inspiracije (pri vdihu).

Bolnik pri nadaljnjem potiskanju naprej glavo sinhronizirano premakne v normalni položaj, pri tem pa potisne kanilo v sapnik, tako da pri tem sledi loku kanile.

Po uvajanju je treba obturator takoj odstraniti in vstaviti notranjo kanilo. Za pritrditev notranje kanile je treba ščitnik zunanje kanile dobro prijeti s konicami prstov in potisniti notranjo kanilo v fiksni 15-mm univerzalni priključek, dokler se slišno ne zaskoči.

Če bolnik sam izvaja zamenjavo trahealne kanile, jo je treba za lažje rokovanje namestiti pred ogledalom. Tako lahko bolnik opazuje vsakega od svojih gibov. Za varno pritrditev kanile je treba to fiksirati z držalnimi trakom.

### **8.1.3. Polnjenje nizekotlačne manšete**

Po polnjenju in fiksiranju kanile se nizekotlačno manšeto prek naprave za preverjanje tlaka manšete napolni z zrakom. Polnilni tlak je treba prilagoditi zahtevam in ga določi lečeči zdravnik. Če zdravnik ne priporoči drugače, priporočamo tlak nizekotlačne manšete, ki je najmanj 16 do 18 mmHg/22 do 24 cmH<sub>2</sub>O/21 do 24 hPa. Če nizekotlačna manšeta tesni, ne pride spontano do nikakršnega bistvenega padca tlaka. Tlak je treba preveriti vsaki dve uri.

### **8.2. Odstranitev trahealne kanile**

Trahealno kanilo odklopite z ventilacijskega sistema in odstranite morebitno nameščene dodatke in držalni trak.

#### **Trahealne kanile s funkcijo odsesavanja (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):**

**Pred odsesavanjem obvezno preverite in po potrebi popravite tlak manšete!**

Pri uporabi različic SUCTION morate pred odstranitvijo najprej prek odsesovalnega sistema, ki je vgrajen v kanilo, odsesati izločke. Priloženi priključek lija povežite s kanilo, nato pa priklopite odsesovalni pripomoček. (UPOŠTEVAJTE: proizvajalčeva navodila za uporabo!)

**Podtlak za odsesavanje je lahko največ 0,2 bara (-200 hPa).** Poleg tega obstaja možnost, da odsesavanje izvedete z injekcijsko brizgo prek priključka Luer.

Za preprečitev tveganj in v odvisnosti od kliničnih simptomov se je treba o postopku dogovoriti z lečečim zdravnikom. Paziti je treba, da bo postopek najbolj optimalen in pazljiv.

Izvedba različic SUCTION poleg tega omogoča izvedbo subglotičnega izpiranja (npr. fiziološka raztopina, NaCl 0,9 %, natančni odmerki se določijo po zdravniškem nasvetu). S tem se lahko omili draženje sluznice ali zmežča zamašitve. Pri izpiranju se tekočino dovede po postopku, ki je nasproten odsesavanju, prek vgrajenega odsesovalnega sistema nad nizekotlačno manšeto.

Nato je treba tekočino odsesati tako, da se zopet uporabi injekcijsko brizgo ali odsesovalni pripomoček, kot je bilo že opisano.

#### **Različice pripomočka OPTIMA z manšeto, brez funkcije odsesavanja (Basic Cuff, Voice Cuff):**

Pri različicah z manšeto in brez funkcije odsesavanja je treba po odstranitvi notranje kanile najprej odsesati izločke.

Za ta namen je treba odsesovalni kateter/odsosovalno cev pri nameščeni trahealni kanili potisniti skozi cev kanile toliko, da je pod konico kanile. Ob istočasnem odsesavanju in izpustu zraka iz nizekotlačne manšete se lahko nato odsesa morebitno prisotne izločke. S tem se prepreči aspiracijo izločkov.



**Različice z manšeto se lahko odstrani iz traheostome šele, ko se nizekotlačno manšeto izprazni do konca, drugače lahko pride do poškodb. Če se manšete ne more odblokirati in polnilna cev ni prepognjena, morate polnilno cev odrezati med ploščo ščitnika in nadzornim balonom.**

Pri odstranjevanju kanile mora biti glava bolnika rahlo nagnjena nazaj. Če želite kanilo odstraniti, primite kanilo stransko na ščitniku. Pri tem je treba postopati izjemno previdno, da se prepreči poškodbe.

⚠ Pri nestabilni traheostomi ali v nujnih primerih (punkcijska, dilatacijska traheostoma) je treba imeti za uporabo pripravljeno novo kanilo, ker se lahko traheostoma po odstranitvi kanile sesede (kolabira), s čimer se poslabša dovajanje zraka.

⚠ Izpiranje se lahko izvede šele po preverjanju tesnjenja in preverjanju zadostne blokade. Pred začetkom izpiranja je treba izločke odsesati prek nizkotlačne manšete.

### 8.3. Zamenjava notranjih kanil

Notranje kanile primite za vdolbine univerzalnega priključka in jih previdno izvlecite. Nato v fiksni 15-mm univerzalni priključek vstavite zunanjo kanilo tako, da se zaznavno zaskoči. Staro notranjo kanilo očistite ali zavržite.

⚠ Notranje kanile se pri odstranjevanju ne sme zavrteti okoli lastne osi, da se ne poškoduje. Notranje kanile ne odstranjujte na silo. Če se notranje kanile ne more sprostiti, je treba odstraniti celotno kanilo.

## 9. Čiščenje/razkuževanje/nega

### 9.1. Čiščenje

Čiščenje trahealnih kanil in njihovih dodatkov je treba izvajati redno. Interval je treba v osnovi prilagoditi potrebam bolnika. Prisotne dodatke (govorni ventil, umetni nosovi itd.) je treba pred čiščenjem odstraniti in očistiti ločeno. Notranjo kanilo je treba odstraniti iz zunanje kanile.

Za čiščenje je primerna mlačna voda, ki se lahko uporablja skupaj z blagim, pH-nevtralnim čistilom.

⚠ Pri uporabi čistilnih sredstev za trahealne kanile je treba upoštevati napotke proizvajalca.

### Izvedba

Rokovanje olajšuje doza za čiščenje kanil s sitastim vložkom (**upoštevajte navodila proizvajalca!**). Zunanjo in notranjo kanilo se položi v pripravljeno čistilno raztopino drugo poleg druge. Pri različicah z manšeto je treba te pred čiščenjem rahlo blokirati in nadzorni balon postaviti ven iz čistilne kopeli.

Pri tem pazite, da bosta zunanja in notranja kanila popolnoma potopljeni in v notranjosti kanil ne bo ostalo nič zraka. V sitasti vložek čistilne kasete za kanile vedno namestite zunanjo in notranjo cev trahealne kanile, da preprečite zamenjave.

Po poteku časa učinkovanja je treba zunanjo in notranjo kanilo večkrat temeljito izprati pod tekočo vodo.

Če so prisotni trdovratni ostanki izločkov, ki jih s čistilno kopeljo ni mogoče odstraniti, se lahko izvede ročno čiščenje s posebno ščetko za čiščenje kanil. Ščetko za čiščenje kanil speljite vedno od konice kanile ven v kanilo not. Nato je treba zunanjo in notranjo kanilo temeljito izprati pod tekočo vodo.

Po mokrem čiščenju je treba kanilo dobro posušiti s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.

Pri vstavljanju kanile v traheostomo na kanili ne sme biti nikakršnih ostankov čistilne raztopine.

- ⚠ Trahealne kanile OPTIMA čistite samo s sredstvi, ki jih dovoli proizvajalec.
- ⚠ Za čiščenje trahealnih kanil nikakor ne uporabljajte agresivnih gospodinskih čistil, visokoodstotnega alkohola, vodikovega peroksida ali sredstev za čiščenje zobnih protez. Pri tem obstaja akutna nevarnost za zdravje! Poleg tega lahko pride do uničenja oz. poškodb trahealne kanile.
- ⚠ Za čiščenje trahealnih kanil nikakor ne uporabljajte pomivalnega stroja, parne pečice ali mikrovalovne pečice!
- ⚠ Kuhanje/pregrevanje pri čiščenju je treba izključiti.

### 9.2. Razkuževanje

Razkuževanje se vedno lahko izvede samo, če tako določi lečeči zdravnik na podlagi specifičnih kliničnih simptomov bolezni ali če tako zahtevajo zadevne negovalne razmere.

#### Izvedba

Za hladno razkuževanje je treba zunanjo in notranjo kanilo po zgoraj opisanem čiščenjem namestiti v razkuževalno raztopino, primerno za trahealne kanile (npr. PRIMEDICLEAN®) (**upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo!**). Postopek za razkuževanje je identičen čiščenju.

Pri vstavljanju kanile v traheostomo na kanili ne sme biti nikakršnih ostankov razkuževalnega sredstva.

Obturatorje se lahko po potrebi očisti in razkuži enako kot kanilo.

Pred ponovno uporabo kanile je treba preveriti, ali je neokrnjena in ali pravilno deluje!

Tekočino, ki morebiti vdre v manšeto, je treba odstraniti prek nadzornega balona s pomočjo injekcijske brizge.

- ⚠ Če se predpisov za čiščenje/razkuževanje ne upošteva, se ne bo upoštevalo nobenega garancijskega zahtevka.

### 9.3. Nega

Po čiščenju in, če je potrebno, razkuževanju ter sušenju kanile je treba zunanje površine zunanje kanile, **z izjemo različic z nizkotlačno manšeto**, narediti drsečo z vtiranjem olja za stomo ali drsnega gela (npr. Optilube). S tem se zagotovi varno drsenje pri uporabi.

Z rednim negovanjem se ohrani prožnost materiala zunanje kanile.

## 10. Skladiščenje/shranjevanje

Neuporabljene kanile je treba shranjevati v suhem okolju, zaščitene pred sončno svetlobo in/ali toploto.

## 11. Odstranjevanje

Odstranitev se lahko izvede samo skladno z veljavnimi nacionalnimi predpisi za odpadke.

## 12. Poročanje

O vseh resnih incidentih, do katerih pride zaradi izdelka je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

### 13. Garancija

Za odsotnost napak na predmetu dobave prevzemamo jamstvo v okvirju naših splošnih poslovnih pogojev (AGB).

Tiskano različico naših pogojev AGB najdete med drugim tudi med našo poslovno dokumentacijo in na našem internetnem spletnem mestu [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Popravila in ostala dela na trahealnih kanilah **OPTIMA** lahko izvaja samo družba **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

Če se navodil ne upošteva, garancija preneha veljati!

Proizvajalec si pridržuje pravico, da izdelek spremeni kadar koli.

## Opće informacije



Prije uporabe proizvoda pažljivo pročitajte priručnik za uporabu. Uporaba proizvoda rezervirana je za liječnike, podučene osobe i skrbnike.



**Pozor!** Za uporabu samo s jednim pacijentom.

### 1. Namjena

Trahealne kanile **OPTIMA** služe za održavanje traheostome otvorenom i omogućavanje disanja pacijentu. Neke varijante omogućavaju oblikovanje glasa i time govor.

### 2. Opis proizvoda

#### 2.1. Općenito

Trahealne kanile **OPTIMA** izrađene su od meke, elastične, biokompatibilne plastike. Fleksibilnost materijala osigurava dobru pokretljivost i veliku udobnost nošenja.

Bočne ušice na štitniku kanile služe za fiksiranje umetnute trahealne kanile s pomoću remena za pričvršćivanje kanile.

Univerzalni konektor od 15 mm čvrsto je spojen na štitnik vanjske cijevi kanile. Unutarnje kanile ulaze u univerzalni konektor od 15 mm. Varijante koje se mogu blokirati imaju niskotlačnu manžetu vrlo tankih stjenki za brtvljenje kanile uz stjenku dušnika. Kontrolni balon s povratnim ventilom služi za napuhavanje/ispuhavanje niskotlačne manžete i za provjeru primijenjenog tlaka u manžeti.

Trahealne kanile **OPTIMA** obično se isporučuju s obturatorom s atraumatskim vrhom i s dvije unutarnje kanile koje se po potrebi mogu lako izvaditi npr. radi čišćenja ili u slučaju nedostatka daha.

Kod varijanti kanile s funkcijom govora (Voice), fenestrirana unutarnja kanila je crvene boje. Budući da je unutarnja kanila vidljiva na strani okrenutoj od pacijenta čak i kada je umetnuta, uporaba fenestrirane unutarnje kanile odmah se signalizira korisniku i/ili medicinskom osoblju. Standardizirani univerzalni konektor od 15 mm na svim trahealnim kanilama **OPTIMA** omogućava sigurno pričvršćivanje pribora s priključkom od 15 mm, kao što su HME, govorni ventil ili priključak za ventilaciju.

Svi korišteni materijali su biokompatibilni i ispunjavaju važeće zakonske propise.

#### 2.2. Varijante proizvoda

Aktualni pregled trahealnih kanila i opreme dostupan je u našem katalogu proizvoda koji možete besplatno naručiti od nas ili pregledati preko interneta na adresi [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Pregledna tablica s dimenzijama za trahealne kanile **OPTIMA** nalaze se na kraju priručnika za uporabu.

### 2.3. Identifikacijska kartica kanile

Identifikacijska kartica kanile priložena je u svako pakiranje trahealne kanile. Kad se na karticu naljepi priložena naljepnica, kartica sadrži sljedeće informacije:

- *Broj artikla*
- *Veličina*
- *Duljina*
- *Serijski broj*

## 3. Uporabni vijek

Preporučujemo zamjenu kanile

- nakon 29 dana

(od prve uporabe, uključujući sva vremena tijekom kojih se kanila nije povremeno rabila).

Kako bi se osigurala kontinuirana opskrba, preporučuje se imati na zalih barem dvije rezervne kanile.

## 4. Indikacija

Kako bi se osiguralo optimalno priližanje i najbolja moguća opskrba zrakom, odgovarajuću trahealnu kanilu **OPTIMA** uvijek odabire liječnik.

### Općenito:

- Održavanje prohodnosti dišnih putova u slučaju funkcionalne ili mehaničke opstrukcije gornjih dišnih putova
- Dugotrajna ventilacija

### OPTIMA varijante bez manžete (Basic, Voice):

- Za pacijente koji spontano dišu i kojima je potrebna kanila.

### OPTIMA varijante s manžetom (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Za pacijente kojima je potreban pristup dišnim putovima preko traheostome sa zatvaračem na dušniku.

### OPTIMA varijante VOICE, s prošupljenjem/fenestracijom (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Za traheotomirane pacijente s potpuno ili djelomično očuvanim grkljanom. Ove varijante omogućavaju pacijentu oblikovanje glasa.

### OPTIMA varijante SUCTION, s funkcijom usisavanja (Suction, Suction Voice):

- Za pacijente kod kojih je indicirano usisavanje iz subglotičnog prostora.

## 5. Kontraindikacije

- Ne rabite trahealne kanile **OPTIMA** na pacijentima s abnormalnom anatomijom ili patologijom gornjih dišnih putova zbog rizika od djelomične ili potpune opstrukcije dišnih putova.
- Trahealne kanile **OPTIMA** ne rabite s govornim ventilom/dekanulacijskim čepovima na laringektomiranim pacijentima (bez larinksa) (**opasnost od gušenja!**).  
**Iznimka:** Glasovna proteza / šantni ventil.

- Zbog povećane opasnosti od aspiracije, **varijante VOICE** nipošto se ne smiju rabiti na pacijentima s rekurentnom aspiracijskom pneumonijom.
- Uporaba u pedijatriji.
- Neobično nisko postavljena traheja (npr. u slučaju pretilosti), po potrebi uporabite dulju kanilu.

## 6. Nuspojave

Dekubitus, stenoza, nekroza, iritacija kože, granulacijsko tkivo, kašalj, poremećaji gutanja i krvarenje.



## 7. Upozorenja / mjere opreza

1. Na trahealnu kanilu ne smije se primjenjivati sila (**opasnost od oštećenja**).
2. Nakon promjene položaja pacijenta, on ne smije ležati na kontrolnom balonu.
3. Prilikom zamjene unutarnje kanile cijev za napuhavanje ne smije se nalaziti između unutarnje i vanjske kanile (**opasnost od oštećenja**).
4. Čvrste spojeve na univerzalnom konektoru od 15 mm otpustite samo s pomoću odobrenih pomagala za odvajanje (npr. rastavnog klina).
5. Prošupljene i fenestrirane kanile tijekom ventilacije rabite samo pod liječničkim nadzorom.
6. Manžeta ne smije doći u kontakt s aerosolima ili mastima koje sadrže lidokain.
7. Tanke manžete imaju određenu propusnost vodene pare, što može dovesti do nakupljanja kondenzacije u manžeti (beznačajno u malim količinama).
8. Kod pacijenata s povećanom sklonošću krvarenju (npr. tijekom antikoagulantne terapije), trahealne kanile s **funkcijom SUCTION** zbog povećanih rizika povezanih s usisavanjem smiju se rabiti samo po preporuci liječnika.
9. **Varijante VOICE** mogu se spojiti na govorni ventil s odgovarajućim priključkom preko integriranog standardiziranog univerzalnog konektora od 15 mm vanjske kanile (**vidi: Priručnik za uporabu proizvođača!**).  
U tu svrhu samo crvena, od zatvorenih unutarnjih kanila ima ovalni otvor (fenestraciju) koji se proteže preko govornog polja vanjske kanile, tako da zrak može nesmetano prolaziti kroz kanilu prilikom izdisaja radi govora.
10. **Varijante VOICE:** U slučaju obilne sekrecije, sklonosti granulacijskom tkivu i stvaranju krasti, ova izvedba kanile preporučuje se samo uz redovite liječničke preglede i pridržavanje kraćih intervala zamjene (obično tjedno), jer prošupljenje u vanjskoj cijevi može povećati stvaranje granulacijskog tkiva.
11. Skraćena, prošupljena i druge izmjene kanile dopušta samo proizvođač, jer bi to inače moglo ugroziti pacijenta.  
Neproplan rad na trahealnim kanilama može uzrokovati teške ozljede! Ako promjene obave neovlaštene osobe, prestaje vrijediti odgovornost proizvođača za proizvod.
12. Kod ventiliranih pacijenata potrebno je paziti da su kanila i ventilacijsko crijevo sigurno pričvršćeni, jer u slučaju dislokacije ili odvajanja postoji **životna opasnost!**
13. Radi pripreme moguće dekanilacije nakon privremene traheotomije, uz **varijante VOICE** priložen je dekanilacijski čep.

On omogućava kratkotrajni prekid dovoda zraka putem kanile kako bi se pacijent ponovno navikao na disanje kroz usta/nos.

Dekanilacija i time prekid disanja preko trahealne kanile smije se obaviti na pacijentima s očuvanim grkljanom samo pod liječničkim nadzorom (kod varijanti s manžetom uvijek deblokirajte manžetu). **OPASNOST OD GUŠENJA!**

14. Trahealna kanila s napuhanom niskotlačnom manžetom ne smije se premješati! **OPASNOST OD OZLJEDA! NAJPRIJE DEBLOKIRAJTE MANŽETU! Po potrebi isisajte sekret!**
15. Prilikom uporabe lasera ili radioterapije držite dovoljnu udaljenost od trahealne kanile. **OPASNOST OD POŽARA!**
16. Govorni ventili ne smiju se rabiti tijekom spavanja.
17. Tlak u manžeti može se promijeniti, između ostalog, promjenom nadmorske visine (npr. u zrakoplovu), pri uporabi dušikovog oksida u anesteziji i pri spajanju ili odvajanju ručnog manometra.
18. Ako je tlak u manžeti previsok, postoji opasnost od trajnog oštećenja dušnika.
19. Ako je tlak u manžeti prenizak, postoji opasnost od aspiracije.
20. Uz **varijante SUCTION** priložen je ljevkast konektor. On se smije spojiti samo na usisni vod. Priključci na tlačni vod manžete mogu uzrokovati trenutačno deblokiranje.
21. Prilikom umetanja i vađenja kanile može doći do iritacije, poriva za kašljanjem ili krvarenja.
22. **Sigurnosne informacije za MR**

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓



#### **Sigurno za MR**

Ne postoje ograničenja za uporabu ovih trahealnih kanila tijekom MR pregleda.

Važno je napomenuti da se pribor koji sadrži metal (npr. srebrni ventili za govor) mora izvaditi iz trahealne kanile prije MR pregleda.



#### **Uvjetno sigurno za MR**

Neklinička istraživanja pokazala su da su ove trahealne kanile uvjetno kompatibilne s MR-om. Pacijenti s ovim proizvodom mogu se sigurno pregledati MR-om pod sljedećim uvjetima:

- pribor koji sadrži metal (npr. srebrni ventili za govor) mora se izvaditi iz trahealne kanile prije MR pregleda
- statičko magnetsko polje do 3,0 tesle (T).
- maksimalni gradijent prostornog polja od 11 T/m.
- samo zavojnice za tijelo s kvadratum kontroliranim prijenosom

- sigurno pričvrstite trahealnu kanilu s pomoću remena za pričvrščivanje kanile kako biste spriječili moguću dislokaciju tijekom MR snimanja
- za trahealne kanile s manžetama, kontrolni balon mora biti sigurno pričvršćen (npr. medicinskom trakom) na udaljenosti od pregledavanog područja.

Kvaliteta MR snimki može biti smanjena ako se pregledavano područje nalazi blizu trahealne kanile i/ili kontrolnog balona.

Trahealne kanile s manžetom: U nekliničkim istraživanjima artefakt slike uzrokovan kontrolnim balonom protezao se do 100 mm.

## 8. Primjena

### 8.1. Umetanje trahealne kanile

#### 8.1.1. Priprema

Cijelu trahealnu kanilu treba provjeriti na vanjska oštećenja i labave dijelove kako bi se spriječile ozljede i osiguralo potrebno brtvljenje. Ako se utvrde bilo kakve abnormalnosti, kanila se nipošto ne smije rabiti.

#### OPTIMA varijante s manžetom (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

Prije svakog umetanja treba provjeriti nepropusnost kanile i niskotlačne manžete. U tu svrhu, niskotlačna manžeta napuhuje se na tlak od 40 mmHg ( $\approx$  54,4 cmH<sub>2</sub>O ili 53,3 hPa). Kao pomoć pri provjeri preporučuje se uporaba mjerača tlaka u manžeti (vidi: Priručnik za uporabu proizvođača!).

**⚠ Ako postoje znakovi koji ukazuju na propuštanje iz kanile, ta se kanila ne smije nipošto rabiti. Namjenska funkcija takve kanile nije zajamčena!**

#### 8.1.2. Umetanje

**Kod kanila s niskotlačnom manžetom, manžetu je potrebno potpuno isprazniti prije umetanja!**

Kako bi se zaštitila traheostom, a koža i odjeća održali suhima, preporučuje se postavljanje trahealne komprese preko osovine kanile.

Kako bi se poboljšala sposobnost klizanja trahealne kanile i time olakšalo umetanje u dušnik, preporučuje se trljanje vanjske cijevi stomalnim uljem, što smanjuje poriv za kašljanjem.

Radi umetanja trahealne kanile najprije izvadite unutarnju kanilu i umetnite obturator. Nakon toga lagano zabacite glavu unatrag. Kanila se zatim primi za štitnik, drugom rukom se traheostoma po potrebi lagano razdvoji i kraj kanile oprezno se uvede u otvor stome tijekom faze udisaja (pri udisanju).

Daljnijim pomicanjem glave ona se sinkrono pomiče u normalan položaj i kanila se gura u traheju prateći krivulju kanile.

Nakon umetanja obturator se mora odmah izvaditi i mora se umetnuti unutarnja kanila. Za pričvrščivanje unutarnje kanile, vrhovima prstiju primite štitnik vanjske kanile i gurnite unutarnju kanilu u fiksni univerzalni konektor od 15 mm dok ne osjetite da je kliknula na svoje mjesto.

Ako pacijent sam umeće kanilu, trahealnu kanilu treba umetnuti pred zrcalom bi se olakšalo rukovanje. Na taj način pacijent može promatrati svaki svoj pokret. Kako biste bili sigurni da je kanila sigurno pričvrščena, mora se fiksirati remenom za pričvrščivanje.

### **8.1.3. Napuhavanje niskotlačne manžete**

Nakon umetanja i fiksacije kanile niskotlačna manžeta puni se zrakom s pomoću mjerača tlaka u manžeti. Tlak napuhavanja mora se prilagoditi zahtjevima i određuje ga liječnik.

Ako liječnik nije dao drugačije upute, preporučujemo tlak u niskotlačnoj manžeti od najmanje 16 do 18 mmHg / 22 do 24 cmH<sub>2</sub>O / 21 do 24 hPa. Ako je niskotlačna manžeta nepropusna, ne dolazi do spontanog znatnog pada tlaka. Tlak treba provjeravati svaka dva sata.

### **8.2. Vađenje trahealne kanile**

Odvojite trahealnu kanilu od ventilacijskog sustava i skinite sav pričvršćeni pribor i remen za pričvršćivanje.

**Trahealne kanile s funkcijom usisavanja (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):**

**Prije usisavanja svakako provjerite tlak u manžeti i po potrebi ga ispravite!**

Pri uporabi varijanti SUNCTION prije vađenja kanile najprije isisajte sekret s pomoću usisnog sustava integriranog u kanilu. Spojite priloženi ljevkast konektor na kanilu, a zatim priključite uređaj za usisavanje. (Vidi: Priručnik za uporabu proizvođača!)

**Podtlak za usisavanje ne smije biti veći od 0,2 bara (-200 hPa).** Usisavanje je moguće obaviti i s pomoću štrcaljke preko luer priključka.

Kako bi se izbjegli rizici i ovisno o kliničkoj slici, postupak se mora dogovoriti s liječnikom. Važno je osigurati da postupak bude što optimalniji i nježniji.

Izvedba varijanti SUNCTION omogućava i subglotičnu irigaciju (npr. solnom otopinom, NaCl 0,9 %, točno doziranje prema liječničkim uputama). To može ublažiti iritacije sluznice ili omekšati kraste. Tijekom irigacije tekućina se uvodi s pomoću integriranog usisnog sustava iznad niskotlačne manžete, obrnuto od uobičajenog postupka usisavanja.

Tekućinu je zatim potrebno ponovno isisati štrcaljkom ili usisnom napravom, kao što je već opisano.

**OPTIMA varijante s manžetom, bez funkcije usisavanja (Basic Cuff, Voice Cuff):**

Kod varijante s manžetom i bez funkcije usisavanja nakon vađenja unutarnje kanile sekrete najprije treba isisati.

U tu svrhu usisni kateter / usisno crijevo treba gurnuti kroz cijev kanile ispod vrha kanile dok je trahealna kanila postavljena. Istodobnim usisavanjem i ispuštanjem zraka iz niskotlačne manžete tada se može isisati svaki prisutni sekret. Time se sprječava aspiracija sekreta.

**⚠** Verzije s manžetom smiju se izvaditi iz traheostome tek nakon što se niskotlačna manžeta potpuno isprazni, inače bi mogle nastati ozljede. Ako se manžeta ne može deblokirati i cijev za napuhavanje nije savijena, prerežite cijev za napuhavanje između zaštitne ploče i kontrolnog balona.

Kanilu treba izvaditi s glavom blago nagnutom unatrag. Za vađenje kanile primite bočnu stranu štitnika. Treba biti izuzetno oprezan kako bi se izbjegle ozljede.

**⚠** U slučaju nestabilne traheostome ili u hitnim slučajevima (punkcija, dilatacijska traheostoma) treba imati pri ruci novu kanilu, jer se traheostoma može urušiti (kolabirati) nakon vađenja kanile, što može otežati dovod zraka.

**⚠** Irigacija se može obaviti tek nakon provjere nepropusnosti i dovoljne blokiranosti. Prije početka irigacije sekreti iznad niskotlačne manžete moraju se isisati.

### 8.3. Zamjena unutarnjih kanila

Primite unutarnju kanilu za izreze univerzalnog konektora i oprezno je izvucite. Zatim umetnite zamjensku unutarnju kanilu u fiksni univerzalni konektor od 15 mm vanjske kanile dok se ne uglati. Očistite ili bacite staru unutarnju kanilu.

- ⚠ **Unutarnja kanila ne smije se uvijati u svojoj osi tijekom vađenja kako bi se izbjegla oštećenja. Ne vadite unutarnju kanilu na silu. Ako se unutarnja kanila ne može izvaditi, mora se izvaditi cijela kanila.**

## 9. Čišćenje/ dezinfekcija/ njega

### 9.1. Čišćenje

Trahealne kanile i pribor treba redovito čistiti. Interval uvijek treba prilagoditi potrebama pacijenta. Sav pribor (govorni ventil, umjetni nos itd.) mora se izvaditi prije čišćenja i zasebno očistiti. Unutarnja kanila mora se izvaditi iz vanjske kanile.

Za čišćenje je prikladna mlaka voda uz blago, pH-neutralno sredstvo za čišćenje.

- ⚠ **Prilikom uporabe sredstava za čišćenje trahealnih kanila potrebno je slijediti upute proizvođača.**

#### Postupak

Spremnik za čišćenje kanile s prošupljenim umetkom olakšava rukovanje (**slijedite upute proizvođača!**). Vanjska i unutarnja kanila postavljaju se jedna do druge u pripremljenu otopinu za čišćenje. Za varijante s manžetom, manžeta se mora lagano blokirati prije čišćenja, a kontrolni balon mora se izvaditi iz kupke za čišćenje.

Pazite da su vanjska i unutarnja kanila potpuno uronjene i da unutar kanila nema zraka. Uvijek stavljajte samo vanjsku i unutarnju cijev trahealne kanile u prošupljeni umetak posude za čišćenje kanile kako biste izbjegli zabunu.

Nakon isteka vremena djelovanja, vanjske i unutarnje kanile moraju se nekoliko puta temeljito isprati pod mlazom vode.

Ako su prisutni tvrdokorni i žilavi ostatci sekreta koji se ne mogu ukloniti kupkom za čišćenje, moguće je ručno čišćenje posebnom četkom za čišćenje kanile. Četku za čišćenje kanile uvijek umetnite u kanilu s vrha. Vanjske i unutarnje kanile zatim se moraju temeljito isprati pod mlazom vode.

Nakon mokrog čišćenja, kanilu temeljito osušite čistom krpom koja ne ostavlja dlačice.

Ne smije biti ostataka otopine za čišćenje na kanili kada se umetne u traheostomu.

- ⚠ **Trahealne kanile OPTIMA čistite samo sredstvima koje je odobrio proizvođač.**
- ⚠ **Za čišćenje trahealne kanile nipošto ne rabite agresivna sredstva za čišćenje u kućanstvu, visokopostotni alkohol, vodikov peroksid ili sredstva za čišćenje zubnih proteza. Postoji akutna opasnost za zdravlje! Osim toga, trahealna kanila mogla bi se uništiti ili oštetiti.**
- ⚠ **Nikada ne rabite perlicu posuđa, parno kuhalo ili mikrovalnu pećnicu za čišćenje trahealnih kanila!**
- ⚠ **Ne rabite kuhanje/pregrijavanje prilikom čišćenja.**

## 9.2. Dezinfekcija

Dezinfekciju bi trebalo obavljati samo ako je to odredio liječnik na temelju specifične kliničke slike ili ako je to indicirano odgovarajućom situacijom njege.

### Postupak

Radi hladne dezinfekcije vanjske i unutarnje kanile potrebno je uroniti u dezinfekcijsku otopinu prikladnu za trahealne kanile (npr. PRIMEDICLEAN®) (**treba se pridržavati uputa za uporabu proizvođača!**). Postupak dezinfekcije identičan je postupku čišćenja.

Ne smije biti ostataka dezinfekcijskog sredstva na kanili kada se umetne u traheostomu.

Po potrebi, obturatori se mogu čistiti i dezinficirati na isti način kao i kanila.

Prije ponovnog umetanja kanile provjerite je li ona neoštećena i funkcionira li ispravno!

Tekućinu koja je možda prodrla u manžetu mora se ukloniti preko kontrolnog balona s pomoću štrcaljke.

 **Nepoštivanje uputa za čišćenje/dezinfekciju poništiti će jamstvo.**

## 9.3. Njega

Nakon čišćenja i, ako je potrebno, dezinfekcije i sušenja kanile, vanjska površina vanjskih kanila - **osim kod varijanti s niskotlačnom manžetom** - mora se učiniti mazivom premazivanjem stomalnim uljem ili lubrikantom (npr. **Optilube**). Time se osigurava sigurno klizanje tijekom umetanja.

Redovita njega održava fleksibilnost materijala trahealne vanjske kanile.

## 10. Skladištenje/čuvanje

Neiskorištene kanile treba čuvati u suhom okruženju, zaštićene od sunčane svjetlosti i/ili topline.

## 11. Zbrinjavanje

Zbrinjavanje se mora obaviti samo u skladu s važećim nacionalnim propisima za otpadne materijale.

## 12. Prijava

Sve kritične događaje povezane s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

## 13. Jamstvo

Jamčimo da je predmet isporuke bez nedostataka u okviru naših

Općih uvjeta poslovanja (OUP).

Primjerak naših Općih uvjeta poslovanja možete pronaći u našoj dokumentaciji i na našoj web stranici, [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Popravke i ostale radove na trahealnim kanilama **OPTIMA** smije obavljati samo tvrtka **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

Nepoštivanje ovih uputa poništava jamstvo!

Proizvođač zadržava pravo izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku.

## Обща информация



Преди всяка употреба на продуктите внимателно прочетете ръководството за употреба. Продуктът е предназначен за употреба от лекари, медицински персонал и лицата, които се грижат за пациентите.



**ВНИМАНИЕ!** За употреба само при един пациент.

### 1. Предназначение

Трахеалните канюли **ОПТИМА** служат за поддържането на отвор на трахеостома и дават възможност на пациента да диша. Някои модели способстват звукообразуването и съответно говора.

### 2. Описание на продукта

#### 2.1. Общи данни

Трахеалните канюли **ОПТИМА** са изработени от мека и еластична биосъвместима пластмаса. Гъвкавостта на материала осигурява добра подвижност при висок комфорт за потребителя.

Страничните илици върху пластината на канюлата служат за фиксиране на поставената трахеална канюла с помощта на лента за поддържане.

15-милиметровият универсален конектор е здраво прикрепен към пластината на външната тръба на канюлата.

Вътрешните канюли се захващат към 15-милиметров универсален конектор. Моделите с възможност за блокиране разполагат с особено тънкостенен маншет с ниско налягане, който служи за плътно прилепване на тръбата на канюлата към стената на трахеята. Посредством контролен балон с маншет с възвратен вентил се осъществява пълненето/изпразването на маншета с ниско налягане, както и контролът на налягането на маншета.

Трахеалните канюли **ОПТИМА** принципно се доставят с obturator с атрауматичен връх и 2 вътрешни канюли, които се изваждат лесно при необходимост, като напр. с цел почистване или в случай на задух.

При моделите на канюлата с гласова функция (Voice) фенестрираната вътрешна канюла е в червено. Тъй като вътрешната канюла и в поставено състояние е видима от противоположната на пациента страна, така непосредствено са сигнализира на потребителя и/или обгрижващия персонал за употребата на фенестрирана вътрешна канюла. Нормираният 15-милиметров универсален конектор при всички трахеални канюли **ОПТИМА** осигурява сигурното закрепване на аксесоари с 15-милиметрова връзка, като например топлообменник, говорна клапа и дихателна връзка.

Всички използвани материали са биологично съвместими и са в съответствие с приложимите нормативни разпоредби.

#### 2.2. Модели на продукта

Актуалните модели на трахеални канюли и на аксесоарите за тях са показани в продуктовия ни каталог, който можете да поръчате безплатно при нас или да разгледате на [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Размерите на трахеални канюли **ОПТИМА** са посочени в таблицата в края на ръководството

за употреба.

### **2.3. Паспорт на канюлата**

Паспортът на канюлата е приложен към всяка опаковка с трахеална канюла. Паспортът съдържа съответен залепен етикет с данни за:

- *Каталожен номер*
- *Размер*
- *Дължина*
- *Номер на партида*

## **3. Срок за употреба**

Препоръчваме подмяна на канюлата

- след 29 дни

(съответно след първоначалната употреба, включително и времето, в което канюлата не се ползва поради прекъсвания).

За осигуряване на непрекъснато снабдяване е силно препоръчително да имате в наличност най-малко две резервни канюли.

## **4. Индикации**

За да се гарантира оптимално позициониране и най-доброто възможно подаване на въздух, изборът на подходяща трахеална канюла **OPTIMA** винаги се извършва от лекуващия лекар.

### **Обща информация**

- Поддържане на отворени дихателни пътища при функционална или механична обструкция на горните дихателни пътища
- Дългосрочно обдишване

### **Модели OPTIMA без маншет (Basic, Voice):**

- За спонтанно дишащи пациенти, разчитащи на канюла.

### **Модели OPTIMA с маншет (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):**

- За пациенти, при които е необходим достъп до дихателните пътища посредством трахеостома с уплътняване на трахеята.

### **Модели OPTIMA VOICE, с решетка/фенестриране (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):**

- За трахеотомирани пациенти с изцяло или частично запазен ларинкс. Тези модели позволяват гласообразуване при пациентите.

### **Модели OPTIMA SUCTION, със смукателна функция (Suction, Suction Voice):**

- За пациенти, при които е показано прочистване на субглотисното пространство.

## **5. Контраиндикации**

- Трахеалните канюли **OPTIMA** не се ползват при пациенти с абнормна анатомия или патология на горните дихателни пътища, тъй като съществува опасност от частична или тотална обструкция на дихателните пътища.

- Трахеалните канюли **OPTIMA** с говорна клапа/деканюлизиращ капак не се ползват при ларингектомирани (без ларинкс) пациенти (**Опасност от задущаване!**), **Изключение:** гласова протеза/шънт-вентил.
- Поради повишена опасност от аспирация в никакъв случай да не се ползват **модели VOICE** при пациенти с рецидивираща аспирационна пневмония.
- Да не се използват в педиатрията.
- Да не се използват при необичайно дълбоко намираща се трахея (напр. при затлъстяване); в случай на необходимост трябва да се използва по-дълга канюла.



## 6. Нежелани реакции

Наранявания, стенози, некрози, кожни раздразнения, грануляционна тъкан, кашлица, дисфагия и кръвоизливи.

## 7. Предупреждения/ Предпазни мерки

1. Не трябва да се упражнява сила върху трахеалната канюла (**Опасност от повреда**).
2. При преместване на пациента той не трябва да лежи върху контролния балон.
3. При подмяна на вътрешната канюла маркучът за пълнене не трябва да се намира между вътрешната и външна канюла. (**Опасност от повреда**).
4. Фиксираните връзки към 15-милиметровия универсален конектор трябва да се разделят само с подходящи за това инструменти (напр. разделителен клин).
5. Решетъчни и фенестрирани канюли трябва да се използват за обдишване само под лекарски контрол.
6. Маншетът не трябва да е в контакт със съдържащи лидокаин аерозоли или мехлеми.
7. Тънките маншети се характеризират със слаба пропускливост за водни пари, което прави възможно събирането на кондензна вода в маншета (в малки количества не е от значение).
8. При пациенти с повишена склонност към кървене (напр. при антикоагулантна терапия), поради повишен риск при всмукване, трахеалните канюли с функция **ВСМУКВАНЕ SUCTION** могат да бъдат поставяни само по преценка на лекаря.
9. **Моделите VOICE** могат, посредством вградения стандартизиран 15-милиметров универсален конектор на външната канюла, да бъдат свързани с говорна клапа със съответния порт (**ОБЪРНЕТЕ ВНИМАНИЕ на предоставеното от производителя ръководството за употреба!**). За тази цел червената от приложените вътрешни канюли има овален отвор (прозорец), който достига външната канюла през говорното поле, така че въздухът за говорене при издишване безпрепятствено да преминава през канюлата.
10. **Модели VOICE:** При силна секреция, склонност към грануляционна тъкан и запушване този модел канюли се препоръчва само при редовен лекарски контрол и спазване на кратки интервали за смяна (по правило ежеседмично), тъй като решетката във външната тръба може да засили образуването на грануляционна тъкан.

11. Скъсявания, поставяне на решетки и други промени по канюлата може да се извършват само от производителя, тъй като в противен случай е застрашена безопасната употреба при пациента. Непрофесионално предприети мерки по трахеалните канюли могат да доведат до тежки наранявания! При извършване на промени от неоторизирани лица отпадат правата за предявяване на искове за отговорност.
12. При пациенти на механична вентилация трябва да се внимава за стабилно прикрепване на канюлата и на маркуча за обдишване, тъй като при дислокация и/или разкачване съществува **опасност за живота!**
13. За подготовка на възможно деканюлиране, след преходна трахеотомия, **моделите VOICE** са снабдени с деканюлираща тапа. С нея може кратковременно да се прекъсне подаването на въздух през канюлата с цел отново да се постигне привикване към въздушните пътища през устата/носа. Деканюлиране и съответно прекъсване на дишането през поставената трахеална канюла може да се извършва само при пациенти със запазен ларинкс и под лекарско наблюдение (при модели с маншет винаги отблокирайте маншета). **ОПАСНОСТ ОТ ЗАДУШАВАНЕ!**
14. Поставена трахеална канюла с раздут маншет с ниско налягане не трябва да се репозиционира! **ОПАСНОСТ ОТ НАРАНЯВАНЕ! ПЪРВО ОТБЛОКИРАЙТЕ МАНШЕТА! При необходимост аспирирайте секрета!**
15. При употреба на лазерни или лъчеви терапии поддържайте достатъчно разстояние от трахеалната канюла. **ОПАСНОСТ ОТ ПОЖАР!**
16. По време на сън не трябва да се поставят никакви говорни клапи.
17. Маншетното налягане може да се промени, по-специално при промяна във височината (напр. в самолет), при употреба на райски газ за анестезия и при свързване или разкачване на ръчен манометър.
18. При прекалено високо налягане в маншета съществува опасност от трайно увреждане на трахеята.
19. При прекалено ниско налягане в маншета съществува опасност от аспирация.
20. **Моделите SUCTION** са комплектовани с фуния за аспириране. Тя трябва да се свързва само със смукателния водач. Свързки по водача за налягане в маншета могат да доведат до мигновено отблокиране.
21. При въвеждане и поставяне на канюлата е възможна поява на дразнене, кашлица или кървене.
22. **Информация за безопасността при магнитно-резонансна томография:**

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓

MR

**Безопасни за магнитно-резонансна томография**

Няма ограничения за използването на тези трахеални канюли по време на МРТ изследване.

Трябва да се има предвид, че аксесоарите, съдържащи метал (напр. сребърни говорни клапи), трябва да се отстранят от трахеалната канюла преди МРТ изследването.

MR

**Условно безопасни за магнитно-резонансна томография**

Неклиничните проучвания показват, че тези трахеални канюли са безопасни за изследване с магнитно-резонансна томография при определени условия.

Пациентите с тези продукти могат безопасно да бъдат изследвани с магнитно-резонансна томография при следните условия:

- аксесоарите, съдържащи метал (напр. сребърни говорни клапи), трябва да се отстранят от трахеалната канюла преди МРТ изследването
- статично магнитно поле до 3,0 тесла (Т).
- максимален градиент на пространственото поле от 11 Т/м.
- намотки на тялото само с квадратурно контролирано предаване
- Закрепете надеждно трахеалната канюла с лентата за придържане на канюлата, за да предотвратите евентуално разместване по време на МРТ сканирането.
- при трахеални канюли с балон, контролният балон трябва да се закрепи здраво (напр. с медицинска лента) на разстояние от областта, която ще се изследва.

Качеството на МРТ сканирането може да бъде влошено, ако областта, която ще се изследва, е близо до трахеалната канюла и/или контролният балон.

Трахеални канюли с балон: При неклинични проучвания артефактът на изображението, причинен от контролният балон, варира до 100 мм.

## 8. Приложение

### 8.1. Поставяне на трахеалната канюла

#### 8.1.1. Подготовка

Цялата канюла трябва да бъде проверена за външни наранявания и свободно подвижни части, за да се изключи възможността за наранявания и да се осигури необходимото уплътняване. При наличие на отклонения канюлата в никакъв случай не трябва да бъде поставяна.

#### **Модели OPTIMA с маншет (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):**

Непропускливостта на канюлата и на маншета с ниско налягане трябва да се проверява преди всяко поставяне. За тази цел маншетът с ниско налягане се изпълва с налягане от 40 mmHg ( $\approx$  54,4 cmH<sub>2</sub>O или 53,3 hPa). Като помощно средство за проверката се препоръчва употребата на тестов уред за налягането в маншета. (**ОБЪРНЕТЕ ВНИМАНИЕ на предоставеното от производителя ръководство за употреба!**)

⚠

Ако се появят признаци на пропускливост на канюлата, тя не трябва да се употребява в никакъв случай. В такъв случай предвидената функционалност на канюлата не е налице!

#### 8.1.2. Поставяне

При канюли с маншет с ниско налягане маншетът трябва да е изцяло изпуснат преди поставянето.

За предпазване на трахеостомата и за поддържането на кожата и на облеклото в сухо състояние се препоръчва поставянето на трахеален компрес върху корпуса на канюлата.

За подобряване на способността за на трахеалните канюли и съответно улесняване на поставянето в трахеята се препоръчва външната тръба да се обтрие с олио за стома, което намалява позива за кашляне.

За да поставите трахеалните канюли, първо отстранете вътрешната тръба и поставете obturatora. След това леко отведете главата назад. Канюлата се хваща при означението, с другата ръка при необходимост се разтваря трахеостомата и единият край на канюлата се поставя внимателно в отвора на стомата по време на фаза на вдишване (при вдишване). При последващо избутване напред главата синхронно се придвижва в нормална позиция и при това избутва канюлата в трахеята, следвайки извивката на канюлата.

След поставянето obturatorът веднага се изважда и се поставя вътрешната канюла. За закрепване на вътрешната канюла външната канюла се държи здраво с върха на пръстите при означението и тогава вътрешната канюла се поставя в твърдия 15-милиметров универсален конектор, докато тя осезаемо щракне на място.

Ако поставянето на канюлата се извършва от самия пациент, се препоръчва това да се прави пред огледало. Така пациентът може да наблюдава всяко свое движение. За сигурно прикрепване на канюлата тя трябва да се фиксира посредством лента за поддържане.

### 8.1.3. Пълнене на маншета с ниско налягане

След поставяне и фиксиране на канюлата маншетът с ниско налягане се напълва с въздух посредством тестов уред за налягане в маншета. Налягането се регулира в съответствие с изискванията и се определя от лекуващия лекар. В случай че не е предписано друго от лекаря, препоръчваме маншет с ниско налягане от най-малко 16 до 18 mmHg/22 до 24 cmH<sub>2</sub>O/21 до 24 hPa. При непродупливост на маншета с ниско налягане не се наблюдава съществен спонтанен спад в налягането. Налягането трябва да се проверява на всеки два часа.

### 8.2. Изваждане на трахеалната канюла

Трахеалната канюла се разкачва от системата за обдишване, отстраняват се прикачени аксесоари и лентата за поддържане.

### Трахеални канюли с функция аспирация (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):

Преди аспириране задължително трябва да се провери налягането в маншета и при нужда да се коригира!

При употреба на модели SUCTION преди изваждане първо трябва да бъде отстранен секретът посредством вградената в канюлата смукателна система. Смукателната фуния трябва да се свърже с канюлата, след това е необходимо да се свърже уред за аспириране. **(ОБЪРНЕТЕ ВНИМАНИЕ на предоставеното от производителя ръководство за употреба!).** Отрицателно налягане за аспириране трябва да е максимално 0,2 bar (-200hPa). Освен това има възможност аспирацията да бъде проведена посредством спринцовка през Луеров конектор. За избягване на рискове, както и в зависимост от клиничната картина, подходът трябва да се съгласува с лекуващия лекар. Необходимо е да се следи за възможно най-оптимален и щадящ подход.

В допълнение, изработката на моделите SUCTION позволява извършването на субглотисна промивка (напр. с физиологичен разтвор, NaCl 0,9%, точна дозировка по лекарско указание). Така може да се намалят раздразненията на лигавицата или да се размекнат запушвания от засъхнал секрет. При промивката течността се въвежда през вградената смукателна система над маншета с ниско налягане в посока, обратна на тази при нормалното аспириране. Впоследствие течността трябва да се аспирира посредством спринцовка или уред за аспириране, както е описано по-горе.

#### **Моделите OPTIMA с маншет, без функция за аспириране (Basic Cuff, Voice Cuff):**

При моделите с маншет без функция за аспириране трябва след изваждане на вътрешната канюла първо да се аспирира секретът. За тази цел при поставена трахеална канюла през тръбата на канюлата се въвежда аспирационен катетър/аспирационен маркуч, докато той достигне под върха на канюлата. При едновременно аспириране и изпускане на въздуха от маншета с ниско налягане може да се аспирира евентуално наличен секрет. Така се избягва вдишване на секрета.

**⚠** Моделите с маншет трябва да се изваждат от трахеостомата само след пълно изпразване на маншета с ниско налягане, тъй като в противен случай може да бъдат причинени наранявания. Ако маншетът не може да бъде отблокиран и маркучът за пълнене не е прегънат, прекъснете маркуча за пълнене между пластината с маркировка и контролния балон.

Изваждането на канюлата трябва да се извършва при леко отведена назад глава. За изваждане на канюлата я хванете встрани от маркировката. При това трябва да се подходи особено внимателно, за да се избегнат наранявания.

**⚠** При нестабилна трахеостома или спешни случаи (пункционна, дилатационна трахеостома) трябва да е налична за приложение нова канюла, тъй като след изваждането на канюлата трахеостомата може да се свие (колабира) и при това да затрудни притока на въздух.

**⚠** Промивка може да бъде извършена само след контрол на непропускливостта и контрол за достатъчен блокаж. Преди да се започва промивката, трябва да се аспирират секретите над маншета с ниско налягане.

#### **8.3. Подмяна на вътрешната канюла**

Хванете вътрешната канюла за жлебовете на универсалния конектор и я извадете внимателно. След това поставете резервна канюла в твърдия 15-милиметров универсален конектор на външната канюла, докато тя осезаемо щракне на място. Почистете или изхвърлете старата вътрешна канюла.

**⚠** При изваждане вътрешната канюла не трябва да бъде усуквана около оста ѝ, за да не бъде повредена. Не изваждайте вътрешната канюла със сила. Ако вътрешната канюла не може да бъде извадена, трябва да се извади цялата канюла.

## 9. Почистване/ Дезинфекция/ Поддръжка

### 9.1. Почистване

Почистването на трахеални канюли и техните аксесоари трябва да се извършва редовно. Интервалът трябва да се адаптира към нуждите на пациента. Свалете наличните аксесоари (говорни клапи, изкуствени носове и т.н.) преди почистване и ги почистете отделно. Вътрешната канюла трябва да се отстрани от външната канюла.

За почистване е подходящо да се използва топла вода и мек, рН-неутрален измиващ лосион.

**⚠ При използване на почистващи препарати за трахеални канюли трябва да се спазват инструкциите на производителя.**

#### **Проверяване**

Кутия за почистване на канюли с цедка улеснява боравенето (**спазвайте инструкциите на производителя**). Външните и вътрешните канюли се поставят една до друга в подготвения почистващ разтвор. При варианти с балон той трябва да се блокира леко преди почистването и контролният балон да се извади от почистващата вана.

Уверете се, че външната и вътрешната канюла са напълно потопени и че във вътрешността на канюлите не е останал въздух. Винаги поставяйте само външни и вътрешни тръби на дадена трахеална канюла в цедката на кутията за почистване на канюли, за да избегнете обръкване.

След изтичане на времето на въздействие, външната и вътрешната канюла трябва да се изплакнат няколко пъти обилно под течаща вода.

При наличие на упорити и твърди остатъци от секрети, които не са могли да бъдат отстранени от почистващата баня, може да се извърши ръчно почистване с почистваща четка. Винаги вкарвайте почистващата четка за канюли в канюлата откъм върха. Накрая външната и вътрешната канюла трябва да се изплакнат обилно под течаща вода.

След мокрото почистване, канюлата трябва да се подсуши добре с чиста, немъхеста кърпа. По канюлата не трябва да има никакви остатъци от почистващия разтвор, когато се поставя в трахеостомата.

**⚠ Почиствайте тръбите за трахеостомия само с агенти, одобрени от производителя!**

**⚠ Не използвайте агресивни домакински почистващи препарати, алкохол с висок процент, водороден пероксид или почистващи препарати за зъбни протези, за да почистите трахеалната канюла. Съществува остър риск за здравето! В допълнение, Канюлата може да бъде повредена или унищожена.**

**⚠ В никакъв случай не използвайте съдомиялна машина, уред за готвене на пара или микровълнова фурна за почистване на трахеалните канюли!**

**⚠ Завиране/прегриване при почистване не трябва да се допуска.**

### 9.2. Дезинфекция

Дезинфекция трябва да се извършва винаги само ако такава се назначи от лекуващия лекар въз основа на специфичната картина на заболяването или е показана от конкретната ситуация на оказваните грижи.

#### **Проверяване**

За извършване на студена дезинфекция, външната и вътрешната канюла трябва след

завършване на гореописаното почистване да се поставят в дезинфекционен разтвор, подходящ за трахеални канюли (например PRIMEDICLEAN®). (Трябва да се спазват инструкциите на производителя за употреба!) Процедурата на дезинфекциране е идентична с тази на почистването.

По канюлата не трябва да има никакви остатъци от дезинфектант, когато се поставя в трахеостомата.

Обтуратори могат при необходимост да се почистват и дезинфекцират по същия начин, както канюлите.

Преди всяко повторно поставяне на канюлата трябва да се провери нейната цялост и правилно функциониране!

Евентуална течност, проникнала в балона, трябва да се изтегли през контролния балон с помощта на спринцовка.



**Ако не се спазват разпоредбите за почистване и дезинфекция, претенциите за гаранция стават нищожни**

### 9.3. Поддръжка

След почистване и евентуална дезинфекция, както и след подсушаване на канюлата, е необходимо външната страна на външните канюли, с изключение на моделите с маншет с ниско налягане, да се обтрие с олио за стома или Лубрикант (напр. **Optilube**) и да се лубрифицира. С това се осигурява безопасно хлъзгане при поставянето ѝ. При редовна поддръжка се запазва гъвкавостта на материала на външната канюла.

## 10. Складиране/съхранение

Неупотребените канюли трябва да се съхраняват в суха среда, защитени от слънчева светлина и/или топлина.

## 11. Изхвърляне

Изхвърлянето трябва да се извършва в съответствие с приложимите национални разпоредби за отпадъци.

## 12. Съобщаване

Всички настъпили сериозни инциденти, свързани с продукта, трябва да бъдат съобщени на производителя и на компетентния орган.

## 13. Гаранция

Поемаме гаранция в рамките на нашите Общи търговски условия (OTU) за липса на дефекти на доставеното изделие. Общите търговски условия (OTU) се съдържат напр. в нашите търговски документи и също така са на разположение на интернет страницата ни [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Поправки и други намеси по отношение на трахеалните канюли **OPTIMA** следва да се извършват само от **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

При неспазване на тези указания гаранцията отпада!

Промени по продукта от страна на производителя са възможни по всяко време без предупреждение.

## Γενικές πληροφορίες



Πριν από κάθε χρήση των προϊόντων πρέπει να μελετάτε σχολαστικά τις οδηγίες χρήσης. Η χρήση του προϊόντος περιορίζεται σε ιατρούς, σε καταρτισμένους χρήστες και σε εξοικειωμένα με τη νοσηλεία άτομα.



**Προσοχή!** Μόνο για χρήση από έναν ασθενή.

### 1. Προβλεπόμενη χρήση

Οι σωλήνες τραχειοστομίας **OPTIMA** εξυπηρετούν τη διατήρηση της ανοικτής τραχειοστομίας και παρέχουν στον ασθενή τη δυνατότητα της αναπνοής. Ορισμένες παραλλαγές επιτρέπουν την εκφώνηση και συνεπώς την ομιλία.

### 2. Περιγραφή προϊόντος

#### 2.1. Γενικά

Οι σωλήνες τραχειοστομίας **OPTIMA** κατασκευάζονται από μαλακό-ελαστικό, βιοσυμβατό πλαστικό. Η ελαστικότητα του υλικού διασφαλίζει την ικανοποιητική κίνηση με υψηλή άνεση χρήσης.

Οι πλευρικοί κρίκοι στην πλάκα του σωλήνα εξυπηρετούν τη στερέωση του εγκαταστημένου σωλήνα τραχειοστομίας με τη βοήθεια της ταινίας συγκράτησης σωλήνα.

Ο σύνδεσμος γενικής χρήσης 15 mm συνδέετε με την πλάκα του εξωτερικού σωλήνα. Οι εσωτερικοί σωλήνες ασφαλίζουν στο σύνδεσμο γενικής χρήσης 15 mm. Οι παραλλαγές με δυνατότητα σφράγισης διαθέτουν Cuff χαμηλής πίεσης με ιδιαίτερα λεπτά τοιχώματα για τη σφράγιση του σωλήνα επάνω του τοίχωμα της τραχείας. Μέσω ενός μπαλονιού ελέγχου με βαλβίδα αντεπιστροφής πραγματοποιείται η πλήρωση/εκκένωση του Cuff χαμηλής πίεσης και ο έλεγχος της επικρατούσας πίεσης στο Cuff.

Οι σωλήνες τραχειοστομίας **OPTIMA** παραδίδονται γενικά με έναν αποφράκτη με ατραυματική βελόνα και με 2 εσωτερικούς σωλήνες που μπορούν κατά περίπτωση να αφαιρούνται εύκολα, π.χ., για καθαρισμό ή σε περίπτωση δύσπνοιας.

Στις παραλλαγές σωλήνα με λειτουργία ομιλίας (Voice), ο εσωτερικός σωλήνας με παράθυρο είναι κόκκινος. Επειδή ο εσωτερικός σωλήνας στην τοποθετημένη κατάσταση είναι ορατός και στην απομακρυσμένη από τον ασθενή πλευρά, παρέχεται στο χρήστη και/ή στο νοσηλευτικό προσωπικό η ένδειξη για τη χρήση ενός εσωτερικού σωλήνα με παράθυρο.

Ο τυποποιημένος σύνδεσμος γενικής χρήσης 15 mm διασφαλίζει σε όλους τους σωλήνες τραχειοστομίας **OPTIMA** την ασφαλή στερέωση παρελκομένων με σύνδεση 15 mm, όπως HME, βαλβίδα ομιλίας ή σύνδεση τεχνητής αναπνοής.

Όλα τα χρησιμοποιούμενα υλικά είναι βιοσυμβατά και πληρούν τις απαιτήσεις των ισχυόντων νομικών κανονισμών.

#### 2.2. Παραλλαγές προϊόντος

Μια επίκαιρη επισκόπηση προϊόντων για τους σωλήνες τραχειοστομίας και τα παρελκόμενά τους παρέχεται στον κατάλογο προϊόντων της εταιρείας μας, τον οποίο μπορείτε να παραγγείλετε δωρεάν από την εταιρεία μας ή να τον προβάλλετε στο Διαδίκτυο στη διεύθυνση [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Ένας πίνακας επισκόπησης με στοιχεία διαστάσεων για τους σωλήνες τραχειοστομίας **OPTIMA** παρέχεται στο τέλος των οδηγιών χρήσης.

### **2.3. Ταυτότητα σωλήνα**

Η ταυτότητα σωλήνα παρέχεται σε κάθε συσκευασία σωλήνα τραχειοστομίας. Η ταυτότητα περιλαμβάνει με την κόλληση της προβλεπόμενης για το σκοπό αυτό ετικέτας στοιχείων για:

- τον αριθμό προϊόντος
- το μέγεθος
- το μήκος
- τον αριθ. παρτίδας

## **3. Διάρκεια χρήσης**

Συνιστάται η αντικατάσταση του σωλήνα

- ύστερα από 29 ημέρες

(κάθε φορά από την πρώτη χρήση, συμπεριλαμβανομένων όλων των διαστημάτων στα οποία ο σωλήνας δεν χρησιμοποιείται με διακοπές).

Για τη διασφάλιση της χωρίς διακοπές προμήθειας συνιστάται να διατηρείτε οπωσδήποτε σε απόθεμα τουλάχιστον δύο εφεδρικούς σωλήνες.

## **4. Ένδειξη**

Για τη διασφάλιση της βέλτιστης εφαρμογής και τις καλύτερης δυνατής παροχής αέρα, η επιλογή του σχετικού σωλήνα τραχειοστομίας **OPTIMA** γίνεται πάντοτε από το θεράποντα ιατρό.

### **Γενικά:**

- Διατήρηση των ανοικτών αναπνευστικών οδών σε περιπτώσεις λειτουργικής ή μηχανικής απόφραξης του άνω αναπνευστικού συστήματος
- Τεχνητή αναπνοή μακράς διάρκειας

### **Παραλλαγές OPTIMA χωρίς Cuff (Basic, Voice):**

- Για ασθενείς με αυτόματη αναπνοή που χρειάζονται σωλήνα.

### **Παραλλαγές OPTIMA με Cuff (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):**

- Για ασθενείς στους οποίους απαιτείται πρόσβαση στις αναπνευστικές οδούς μέσω τραχειοστομίας με σφράγιση της τραχείας.

### **Παραλλαγές OPTIMA VOICE, με σπές/παράθυρο (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):**

- Για ασθενείς με τραχειοστομία και πλήρη ή μερική διατήρηση του λάρυγγα. Αυτές οι παραλλαγές παρέχουν στον ασθενή τη δυνατότητα εκφώνησης.

### **Παραλλαγές OPTIMA SUCTION, με λειτουργία αναρρόφησης (Suction, Suction Voice):**

- Για ασθενείς για τους οποίους ενδείκνυται η αναρρόφηση από τον υπογλώσσιο χώρο.

## **5. Αντενδείξεις**

- Οι σωλήνες τραχειοστομίας **OPTIMA** αντενδείκνυται για ασθενείς με μη φυσιολογική ανατομία ή παθολογία των άνω αναπνευστικών οδών επειδή υπάρχει κίνδυνος παράλληλης ή ολοκληρωτικής απόφραξης της αναπνοής.

- Μην χρησιμοποιείτε τους σωλήνες τραχειοστομίας **OPTIMA** με βαλβίδα ομιλίας/πώμα αποσωλήνωσης σε ασθενείς με λαρυγγεκτομή (χωρίς λάρυγγα) (**κίνδυνος ασφυξίας!**).  
**Εξάιρεση:** Πρόθεση ομιλίας/βαλβίδα εκτροπής.
- Λόγω αυξημένου κινδύνου αναρρόφησης δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση η χρήση των **παρалаλλών VOICE** σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα πνευμονία από εισρόφηση.
- Χρήση στην παιδιατρική.
- Τραχεία σε ασυνήθιστα μεγάλο βάθος (π.χ., παχυσαρκία). Χρησιμοποιήστε κατά περίπτωση σωλήνα μεγαλύτερου μήκους.

## 6. Παρενέργειες

Σημεία πίεσης, στενώσεις, νεκρώσεις, ερεθισμοί του δέρματος, κοκκιώδης ιστός, ερεθισμός του λάρυγγα, διαταραχές κατάποσης και αιμορραγίες.

## 7. Προειδοποιήσεις/μέτρα προφύλαξης

1. Απαγορεύεται η άσκηση βίας στο σωλήνα τραχειοστομίας (**κίνδυνος πρόκλησης ζημιών**).
2. Μετά την αλλαγή θέσης του ασθενή, αυτός δεν επιτρέπεται να στηρίζεται στο μπαλόνι ελέγχου.
3. Κατά την αντικατάσταση του εσωτερικού σωλήνα, ο εύκαμπτος σωλήνας πλήρωσης δεν πρέπει να βρίσκεται μεταξύ του εσωτερικού και του εξωτερικού σωλήνα (**κίνδυνος πρόκλησης ζημιών**).
4. Αποσπάτε τυχόν ενσφηνωμένες συνδέσεις στο σύνδεσμο γενικής χρήσης 15 mm αποκλειστικά με εγκεκριμένα βοηθήματα αποσύνδεσης (π.χ., σφήνα αποσύνδεσης).
5. Οι σωλήνες με οπές και με παράθυρο πρέπει να εγκαθίστανται αποκλειστικά υπό τον έλεγχο ιατρού κατά την τεχνητή αναπνοή.
6. Το Cuff δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με αερολύματα που περιέχουν λιδοκαΐνη ή κρέμες.
7. Τα λεπτά Cuff είναι σε κάποιο βαθμό διαπερατά σε υδρατμούς με αποτέλεσμα να μπορεί να προκύψει συσσώρευση νερού συμπύκνωσης στο Cuff (χωρίς σημασία αν η ποσότητα είναι μικρή).
8. Σε ασθενείς που είναι επιρρεπείς σε αιμορραγίες (π.χ., σε περίπτωση αντιπηκτικής αγωγής), οι σωλήνες τραχειοστομίας με **λειτουργία SUCTION** επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο κατά την κρίση του ιατρού λόγω των αυξημένων κινδύνων κατά την αναρρόφηση.
9. Οι **παρалаλλές VOICE** μπορούν να συνδεθούν μέσω του ενσωματωμένου τυποποιημένου συνδέσμου γενικής χρήσης 15 mm του εξωτερικού σωλήνα με βαλβίδα ομιλίας, η οποία διαθέτει ανάλογη σύνδεση (**ΛΑΒΕΤΕ ΥΠΟΨΗ: τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή!**). Για το σκοπό αυτό, ο κόκκινος από τους παρεχόμενους εσωτερικούς σωλήνες διαθέτει ένα οβάλ άνοιγμα (παράθυρο), το οποίο εκτείνεται επάνω από το πεδίο ομιλίας του εξωτερικού σωλήνα, έτσι ώστε να μπορεί να διέρχεται απρόσκοπτα από το σωλήνα ο αέρας κατά την εκπνοή για την ομιλία.
10. **Παρалаλλές VOICE:** Σε περίπτωση έντονων εκκρίσεων, τάση σχηματισμού κοκκιώδους ιστού και σχηματισμού κρουστών, αυτή η έκδοση σωλήνα συνιστάται μόνο με τακτικό ιατρικό έλεγχο και τήρηση βραχύτερων διαστημάτων αντικατάστασης (κατά κανόνα σε εβδομαδιαία βάση), επειδή οι οπές στον εξωτερικό σωλήνα μπορεί να ενισχύσει το σχηματισμό κοκκιώδους ιστού.

11. Η βράχυνση, η διάνοιξη οπών και άλλες τροποποιήσεις του σωλήνα επιτρέπονται μόνο από τον κατασκευαστή, διότι αλλιώς μπορούν να προκύψουν κίνδυνοι για τον ασθενή. Οι αδόκιμα εκτελούμενες εργασίες σε σωλήνες τραχειοστομίας μπορούν να προκαλέσουν σοβαρούς τραυματισμούς! Σε περίπτωση τροποποιήσεων από μη εξουσιοδοτημένα άτομα παύουν να ισχύουν οι αξιώσεις ευθύνης.
12. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε τεχνητή αναπνοή πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την ασφαλή στερέωση του σωλήνα και του εύκαμπτου σωλήνα τεχνητής αναπνοής, επειδή η μετατόπιση ή η αποσύνδεση εγκυμονεί **θανάσιμοκίνδυνο!**
13. Για την προετοιμασία μιας πιθανής αποσωλήνωσης ύστερα από προσωρινή τραχειοστομή υπάρχει στις **παραλλαγές VOICE** ένα πώμα αποσωλήνωσης. Με αυτό μπορεί να διακοπεί η παροχή αέρα μέσω του σωλήνα για την επίτευξη και της εκ νέου προσαρμογής στην αναπνευστική οδό διά του στόματος/της μήτης. Η αποσωλήνωση και συνεπώς η διακοπή της αναπνοής μέσω του οριζόντιου σωλήνα τραχειοστομίας επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί αποκλειστικά σε ασθενείς με διατηρημένο λάρυγγα υπό την επίβλεψη ιατρού (σε παραλλαγές με Cuff να απεμπλέκεται πάντοτε το Cuff). **ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΑΣΦΥΞΙΑΣ!**
14. Ένας οριζόντιος σωλήνας τραχειοστομίας με φουσκωμένο Cuff χαμηλής πίεσης δεν επιτρέπεται να επανατοποθετηθεί! **ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΥ! ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΖΕΤΕ ΚΑΤ' ΑΡΧΑΣ ΤΗΝ ΕΜΠΛΟΚΗ ΤΟΥ CUFF! Κατά περίπτωση αναρροφάτε το έκκριμα!**
15. Κατά τη χρήση λέιζερ ή ακτινοθεραπειών διατηρείτε επαρκή απόσταση από το σωλήνα τραχειοστομίας. **ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ!**
16. Κατά τη διάρκεια του ύπνου απαγορεύεται η χρήση βαλβίδων ομιλίας.
17. Η πίεση του Cuff μπορεί να μεταβληθεί, μ. ά., σε μεταβολές του υψομέτρου (π.χ., σε αεροσκάφος), κατά τη χρήση ιλαρυντικού αερίου στην αναισθησιολογία και κατά τη σύνδεση ή την αποσύνδεση μανομέτρου χειρός.
18. Εάν η πίεση του Cuff είναι υπερβολική υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης μόνιμων βλαβών στην τραχεία.
19. Σε περίπτωση πολύ χαμηλής πίεσης του Cuff υπάρχει κίνδυνος αναρρόφησης.
20. Οι **παραλλαγές SUCTION** συνοδεύονται από σύνδεσμο χοάνης. Αυτός επιτρέπεται να συνδεθεί μόνο με το σωλήνα αναρρόφησης. Οι συνδέσεις στο σωλήνα πίεσης του Cuff μπορούν να προκαλέσουν άμεση απεμπλοκή.
21. Κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση του σωλήνα μπορούν να προκύψουν ερεθισμοί, ερεθισμός του λάρυγγα ή αιμορραγίες.
22. **Πληροφορίες ασφαλείας για τη μαγνητική τομογραφία**

Optima	MR	MR
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓

**Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία**

Για αυτούς τους σωλήνες τραχειοστομίας δεν υπάρχουν περιορισμοί για τη χρήση στο πλαίσιο εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αφαίρεση παρελκομένων που περιέχουν μέταλλα (π.χ., βαλβίδες ομιλίας αργύρου) από το σωλήνα τραχειοστομίας πριν από την εξέταση μαγνητικής τομογραφία.

**Υπό όρους ασφαλές για μαγνητική τομογραφία**

Από μη κλινικές εξετάσεις έχει προκύψει ότι αυτοί οι σωλήνες τραχειοστομίας είναι υπό όρους κατάλληλοι για περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας. Οι ασθενείς με αυτό το προϊόν μπορούν να υποβάλλονται ασφαλώς σε εξέταση με μαγνητικό τομογράφο υπό τις εξής συνθήκες:

- πρέπει να αφαιρούνται παρελκόμενα που περιέχουν μέταλλα (π.χ., βαλβίδες ομιλίας αργύρου) από το σωλήνα τραχειοστομίας πριν από την εξέταση μαγνητικής τομογραφία
- στατικό μαγνητικό πεδίο έως 3,0 Tesla (T).
- μέγιστη χωρητική βαθμίδωση πεδίου 11 T/m.
- μόνο πηνία σώματος με μετάδοση ελεγχόμενου ορθογωνισμού
- στερεώνετε ασφαλώς το σωλήνα τραχειοστομίας με τη βοήθεια της ταινίας συγκράτησης σωλήνα για την αποτροπή μετατόπισης κατά τις λήψεις μαγνητικής τομογραφίας.
- για τους σωλήνες τραχειοστομίας με Cuff, πρέπει να στερεωθεί ασφαλώς το μπαλόνι ελέγχου σε απόσταση από την εξεταζόμενη περιοχή (π.χ., με ταινία ιατρικής χρήσης).

Η ποιότητα των απεικονίσεων μαγνητικής τομογραφίας υποβαθμίζεται υπό ορισμένες συνθήκες όταν η εξεταζόμενη περιοχή βρίσκεται κοντά στο σωλήνα τραχειοστομίας και/ή στο μπαλόνι ελέγχου.

Σωλήνες τραχειοστομίας με Cuff: Σε μη κλινικές εξετάσεις, το οφειλόμενο στο μπαλόνι ελέγχου σφάλμα απεικόνισης εκτεινόταν σε έως 100 mm.

## 8. Χρήση

### 8.1. Τοποθέτηση του σωλήνα τραχειοστομίας

#### 8.1.1. Προετοιμασία

Ολόκληρος ο σωλήνας τραχειοστομίας πρέπει να ελέγχεται για εξωτερικές ζημιές και χαλαρά εξαρτήματα για τον αποκλεισμό τραυματισμών και τη διασφάλιση της αναγκαίας στεγανοποίησης. Ο σωλήνας δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιηθεί εάν διαπιστωθούν ιδιαιτερότητες.

#### Παραλλαγές OPTIMA με Cuff (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

Η στεγανότητα του σωλήνα και του Cuff χαμηλής πίεσης θα πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε τοποθέτηση. Για το σκοπό αυτό, το Cuff χαμηλής πίεσης πρέπει να πληρωθεί με πίεση 40 mm Hg ( $\approx 54,4$  cm H<sub>2</sub>O ή 53,3 hPa). Ως βοηθητικό μέσο για τον έλεγχο συνιστάται η χρήση μιας συσκευής ελέγχου πίεσης Cuff (**ΛΑΒΕΤΕ ΥΠΟΨΗ: τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή!**).



Εάν προκύψουν ενδείξεις μη στεγανότητας του σωλήνα, αυτός ο σωλήνας δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί σε καμία περίπτωση. Δεν είναι πλέον δεδομένη η προβλεπόμενη λειτουργία αυτού του σωλήνα!

#### 8.1.2. Τοποθέτηση

Στους σωλήνες με Cuff χαμηλής πίεσης, αυτό πρέπει να έχει εκκενωθεί εντελώς πριν από την τοποθέτηση!

Για την προστασία της τραχειοστομίας και τη διατήρηση της ξηρότητας του δέρματος και των ενδυμάτων συνιστάται η τοποθέτηση ενός επιθέματος τραχειοστομίας στο στέλεχος του σωλήνα.

Για τη βελτίωση της ολισθηρότητας των σωλήνων τραχειοστομίας και συνεπώς τη διευκόλυνση της εισαγωγής στην τραχεία συνιστάται η επάλειψη του εξωτερικού σωλήνα με έλαιο τραχειοστομίας που περιορίζει τον ερεθισμό του λάρυγγα.

Για την εισαγωγή του σωλήνα τραχειοστομίας αφαιρείτε αρχικά τον εσωτερικό σωλήνα και τοποθετείτε τον αποφράκτη. Κατόπιν αυτού γέρνετε την κεφαλή ελαφρώς προς τα πίσω. Πιάνετε το σωλήνα από την πλάκα, ανοίγετε με το άλλο χέρι κατά περίπτωση ελαφρώς την τραχειοστομία και εισαγάγετε το άκρο του σωλήνα κατά το στάδιο εισπνοής (την εισπνοή) με προσοχή στο άνοιγμα της τραχειοστομίας.

Κατά την περαιτέρω προώθηση μετακινείτε σύγχρονα την κεφαλή στην κανονική θέση ωθώντας ταυτόχρονα το σωλήνα ακολουθώντας το τόξο του σωλήνα στην τραχεία.

Μετά την εισαγωγή πρέπει να αφαιρεθεί άμεσα ο αποφράκτης και να τοποθετηθεί ο εσωτερικός σωλήνας. Για τη στερέωση του εσωτερικού σωλήνα κρατήστε σταθερά την πλάκα του εξωτερικού σωλήνα με τα ακροδάχτυλα και σπρώξτε τον εσωτερικό σωλήνα στο σταθερό σύνδεσμο γενικής χρήσης 15 mm μέχρι αυτός να ασφαλίσει αισθητά.

Εφόσον η τοποθέτηση του σωλήνα πραγματοποιείται από τον ίδιο τον ασθενή, ο σωλήνας τραχειοστομίας θα πρέπει να τοποθετηθεί μπροστά από έναν καθρέφτη για διευκόλυνση του χειρισμού. Έτσι μπορεί ο ασθενής να παρακολουθεί καθένα από τους χειρισμούς του. Για την ασφαλή στερέωση του σωλήνα, αυτός πρέπει να στερεωθεί με την ταινία συγκράτησης.

### **8.1.3. Πλήρωση του Cuff χαμηλής πίεσης**

Μετά την εισαγωγή και τη στερέωση του σωλήνα πληρώνεται με αέρα το Cuff χαμηλής πίεσης με συσκευή ελέγχου της πίεσης του Cuff. Η πίεση πλήρωσης πρέπει να προσαρμόζεται στις ανάγκες και καθορίζεται από το θεράποντα ιατρό.

Εάν ο ιατρός δεν υποδείξει κάτι άλλο, συνιστάται μια πίεση για το Cuff χαμηλής πίεσης τουλάχιστον 16 έως 18 mm Hg/22 έως 24 cm H<sub>2</sub>O/21 έως 24 hPa. Εάν το Cuff χαμηλής πίεσης είναι στεγανό, δεν προκύπτει αυτόματα καμία ουσιαστική πτώση της πίεσης. Η πίεση θα πρέπει να ελέγχεται ανά δύο ώρες.

### **8.2. Αφαίρεση του σωλήνα τραχειοστομίας**

**Αποσυνδέστε το σωλήνα τραχειοστομίας από το σύστημα τεχνητής αναπνοής και αφαιρέστε τυχόν τοποθετημένα παρελκόμενα και την ταινία συγκράτησης.**

#### **Σωλήνες τραχειοστομίας με λειτουργία αναρρόφησης (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):**

Πριν από την αναρρόφηση ελέγχετε οπωσδήποτε και κατά περίπτωση διορθώνετε την πίεση του Cuff! Κατά τη χρήση των **παραλλαγών SUCTION**, αναρροφήστε πρώτα τα εκκρίματα πριν από την αφαίρεση μέσω του ενσωματωμένου στο σωλήνα συστήματος αναρρόφησης. Συνδέστε το συνοδευτικό σύνδεσμο χοάνης με το σωλήνα και μετά με μια συσκευή αναρρόφησης. **(ΛΑΒΕΤΕ ΥΠΟΨΗ: τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή!)**

**Η υποπίεση για την αναρρόφηση πρέπει να είναι το πολύ 0,2 bar (-200hPa).** Επίσης παρέχεται η δυνατότητα διεξαγωγής της αναρρόφησης με σύριγγα μέσω συνδέσμου Luer.

Για την αποφυγή κινδύνων και ανάλογα με την εικόνα της νόσου πρέπει να συνηγορηθεί με το θεράποντα ιατρό σχετικά με τη διαδικασία. Πρέπει να επιλέξετε την κατά το δυνατό βέλτιστη και ήπια διαδικασία.

Η κατασκευή των **παραλλαγών SUCTION** επιτρέπει επίσης την υπογλώσσια πλύση (π.χ., με φυσιολογικό ορό, NaCl 0,9%, ακριβής δοσολογία με βάση τις οδηγίες του ιατρού). Έτσι μπορεί να

περιοριστεί ο ερεθισμός των βλεννογόνων ή να μαλακώσουν οι σχηματισμένες κρούστες. Κατά την πλύση εισάγετε το υγρό με αντιστροφή της κανονικής διαδικασίας αναρρόφησης μέσω του ενσωματωμένου συστήματος αναρρόφησης επάνω από το Cuff χαμηλής πίεσης.

Στη συνέχεια, το υγρό πρέπει να αναρροφηθεί και πάλι με σύριγγα ή συσκευή αναρρόφησης, όπως έχει ήδη περιγραφεί.

#### **Παραλλαγές OPTIMA με Cuff, χωρίς λειτουργία αναρρόφησης (Basic Cuff, Voice Cuff):**

Στις παραλλαγές με Cuff και χωρίς λειτουργία αναρρόφησης θα πρέπει μετά την αφαίρεση του εσωτερικού σωλήνα να αναρροφηθούν κατ' αρχάς τα εκκρίματα.

Για το σκοπό αυτό πρέπει να τοποθετηθεί ένας καθέτηρας/εύκαμπτος σωλήνας αναρρόφησης με το σωλήνα τραχειοστομίας σε οριζόντια θέση μέσω του σωλήνα έως ένα σημείο κάτω από την κορυφή του σωλήνα. Με ταυτόχρονη αναρρόφησης και εξαγωγή του αέρα από το Cuff χαμηλής πίεσης μπορεί τώρα να αναρροφηθούν τυχόν υπάρχοντα εκκρίματα. Έτσι αποτρέπεται η εισρόφηση των εκκριμάτων.

⚠ **Οι παραλλαγές με Cuff επιτρέπεται να αφαιρεθούν μόνο κατόπιν ολοκληρωτικής εκκένωσης το Cuff χαμηλής πίεσης από την τραχειοστομία, διότι αλλιώς θα μπορούσαν να προκληθούν τραυματισμοί. Εάν το Cuff δεν μπορεί να απεμπλακεί και δεν είναι τσακισμένος ο εύκαμπτος σωλήνας πλήρωσης, αποκόψτε τον εύκαμπτο σωλήνα πλήρωσης μεταξύ της πλάκας και του μπαλονιού ελέγχου.**

Η αφαίρεση του σωλήνα θα πρέπει να πραγματοποιείται με την κεφαλή κεκλιμένη ελαφρώς προς τα πίσω. Για να αφαιρέσετε το σωλήνα πιάστε πλευρικά από την πλάκα. Κατά τη διαδικασία αυτή απαιτείται εξαιρετική προσοχή για την αποφυγή τραυματισμών.

⚠ **Σε περίπτωση που η τραχειοστομία είναι ασταθής ή σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης (τραχειοστομία παρακέντησης, τραχειοστομία διαστολής) θα πρέπει να είναι σε ετοιμότητα ένας καινούργιος σωλήνας, επειδή η τραχειοστομία μπορεί να καταρρεύσει μετά την αφαίρεση του σωλήνα υποβαθμίζοντας έτσι την παροχή αέρα.**

⚠ **Η πλύση μπορεί να διεξαχθεί μόνο ύστερα από έλεγχο στεγανότητας και έλεγχο της επαρκούς έμφραξης. Πριν από την έναρξη της πλύσης πρέπει να αναρροφηθούν τα εκκρίματα επάνω από το Cuff χαμηλής πίεσης.**

### **8.3. Αντικατάσταση των εσωτερικών σωλήνων**

Πιάστε τον εσωτερικό σωλήνα από τις εσοχές του συνδέσμου γενικής χρήσης και τραβήξτε τον έξω με προσοχή. Κατόπιν αυτού τοποθετήστε τον εφεδρικό εσωτερικό σωλήνα στο σταθερό σύνδεσμο γενικής χρήσης 15 mm του εξωτερικού σωλήνα μέχρι αυτός να ασφαλίσει αισθητά. Καθαρίστε ή απορρίψτε τον παλιό εσωτερικό σωλήνα.

⚠ **Ο εσωτερικός σωλήνας δεν πρέπει να περιστραφεί κατά την αφαίρεση περί τον άξονά του ώστε να μην υποστεί ζημίες. Μην αφαιρείτε βίαια τον εσωτερικό σωλήνα. Εάν δεν μπορεί να αποσυνδεθεί ο εσωτερικός σωλήνας, πρέπει να αφαιρεθεί ολόκληρος ο σωλήνας.**

## **9. Καθαρισμός/απολύμανση/περιποίηση**

### **9.1. Καθαρισμός**

Ο καθαρισμός των σωλήνων τραχειοστομίας και των παρελκομένων τους θα πρέπει να διεξάγεται

τακτικά. Το διάστημα πρέπει πάντα να προσαρμόζεται στις ανάγκες του ασθενούς. Αφαιρείτε τα υπάρχοντα παρελκόμενα (βαλβίδα ομιλίας, τεχνητή μύτη κλπ.) πριν από τον καθαρισμό και τα καθαρίζετε ξεχωριστά. Ο εσωτερικός σωλήνας πρέπει να αφαιρεθεί από τον εξωτερικό. Για τον καθαρισμό, το χλιαρό νερό είναι επίσης κατάλληλο όταν χρησιμοποιείτε μια ήπια λουσιόνη πλύσης με ουδέτερο pH.

**⚠ Κατά τη χρήση απορρυπαντικών για σωλήνες τραχειοστομίας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες του κατασκευαστή.**

### **Εκτέλεση**

Ένα κουτί καθαρισμού σωλήνα με ένθετο φίλτρο διευκολύνει τη διαδικασία (τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή). Ο εξωτερικός και ο εσωτερικός σωλήνας τοποθετούνται ο ένας δίπλα στον άλλο στο διάλυμα καθαρισμού. Στις παραλλαγές με Cuff, αυτό πρέπει να φραγεί ελαφρώς πριν από τον καθαρισμό και το μπαλόνι ελέγχου πρέπει να τοποθετηθεί έξω από του λουτρού καθαρισμού.

Φροντίζετε ώστε ο εξωτερικός και ο εσωτερικός σωλήνας να είναι πλήρως εμβαπτισμένοι και να μην υπάρχει καθόλου αέρας στους σωλήνες. Τοποθετείτε πάντοτε μόνο εξωτερικούς και εσωτερικούς σωλήνες ενός σωλήνα τραχειοστομίας στο καλάθι του κουτιού καθαρισμού σωλήνων για την αποφυγή σύγχυσης.

Μετά τη λήξη του χρόνου δράσης, ο εξωτερικός και ο εσωτερικός σωλήνας πρέπει να ξεπλυθούν σχολαστικά πολλές φορές κάτω από τρεχούμενο νερό.

Εάν υπάρχουν επίμονα και παχύρρευστα υπολείμματα εκκρίσεων που δεν μπορούν να απομακρυνθούν με το λουτρό καθαρισμού, παρέχεται η δυνατότητα του χειρωνακτικού καθαρισμού με ειδική βούρτσα καθαρισμού σωλήνων. Εισάγετε πάντοτε τη βούρτσα καθαρισμού σωλήνων από την κορυφή του σωλήνα στο σωλήνα. Ο εξωτερικός και ο εσωτερικός σωλήνας πρέπει να ξεπλυθούν στη συνέχεια σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό.

Μετά τον υγρό καθαρισμό, στεγνώστε καλά το σωλήνα με καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Δεν πρέπει να υπάρχουν καθόλου κατάλοιπα του διαλύματος καθαρισμού πάνω στο σωλήνα, όταν αυτός πρόκειται να τοποθετηθεί στην τραχειοστομία.

**⚠ Καθαρίζετε τους σωλήνες τραχειοστομίας ΟΡΤΙΜΑ μόνο με τα εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή μέσα.**

**⚠ Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιήσετε για τον καθαρισμό του σωλήνα τραχειοστομίας απορρυπαντικά οικιακής χρήσης, οινόπνευμα υψηλής συγκέντρωσης, υπεροξείδιο του υδρογόνου ή μέσα για τον καθαρισμό τεχνητών οδοντοστοιχιών. Υπάρχει σοβαρός κίνδυνος για την υγεία! Εκτός αυτού θα μπορούσε να καταστραφεί ή να υποστεί ζημίες ο σωλήνας τραχειοστομίας.**

**⚠ Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιήσετε για τον καθαρισμό των σωλήνων τραχειοστομίας πλυντήριο πιάτων, ατμομάγειρα ή φούρνο μικροκυμάτων!**

**⚠ Πρέπει να αποκλειστεί ο βρασμός/υπερθέρμανση κατά τον καθαρισμό.**

### **9.2. Απολύμανση**

Η απολύμανση θα πρέπει να διεξάγεται μόνον όταν αυτό καθοριστεί από το θεράποντα ιατρό με βάση τη συγκεκριμένη εικόνα της νόσου ή ενδείκνυται για την εκάστοτε περίπτωση περιθάλψης.

### **Εκτέλεση**

Για την ψυχρή απολύμανση πρέπει να τοποθετηθούν ο εξωτερικός και ο εσωτερικός σωλήνας σε συνέχεια του παραπάνω περιγραφόμενου καθαρισμού σε κατάλληλο για σωλήνες τραχειοστομίας

απολυμαντικό διάλυμα (π.χ., PRIMEDICLEAN®) (πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή!). Η διαδικασία της απολύμανσης είναι πανομοιότυπη με εκείνη του καθαρισμού.

Δεν πρέπει να υπάρχουν καθόλου κατάλοιπα του απολυμαντικού διαλύματος επάνω στο σωλήνα, όταν αυτός πρόκειται να τοποθετηθεί στην τραχειοστομία.

Οι αποφράκτες μπορούν κατά περίπτωση να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται με ανάλογο τρόπο όπως ο σωλήνας.

Πριν από κάθε επανατοποθέτηση του σωλήνα πρέπει να ελέγχεται αν αυτός είναι άθικτος και λειτουργεί άψογα!

Το υγρό που ενδέχεται να έχει εισχωρήσει στο Cuff πρέπει να αφαιρεθεί μέσω του μπαλονιού ελέγχου με σύριγγα.

**⚠ Σε περίπτωση παράβλεψης των προδιαγραφών καθαρισμού/απολύμανσης παύουν να ισχύουν οι αξιώσεις εγγύησης.**

### 9.3. Περιποίηση

Μετά τον καθαρισμό και, κατά περίπτωση, την απολύμανση και το στέγνωμα του σωλήνα πρέπει να λιπανθεί η εξωτερική επιφάνεια των εξωτερικών σωλήνων - **εξαιρουμένων των παραλλαγών με Cuff χαμηλής πίεσης** - με επάλειψη με έλαιο τραχειοστομίας ή λιπαντική γέλη (π.χ., Optilube). Έτσι διασφαλίζεται η ασφαλής ολίσθηση κατά την τοποθέτηση.

Με την τακτική περιποίηση διατηρείται η ελαστικότητα του υλικού του εξωτερικού σωλήνα.

## 10. Αποθήκευση/φύλαξη

Οι μη χρησιμοποιημένοι σωλήνες θα πρέπει να αποθηκεύονται σε στεγνό περιβάλλον, προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία και/ή τη θερμότητα.

## 11. Απόρριψη

Η απόρριψη επιτρέπεται να πραγματοποιείται αποκλειστικά σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς για τα απόβλητα.

## 12. Αναφορά

Όλα τα σχετικά με το προϊόν σοβαρά συμβάντα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

## 13. Εγγύηση

Για την απουσία ελαττωμάτων του αντικειμένου παράδοσης αναλαμβάνουμε την ευθύνη στο πλαίσιο των δικών μας

γενικών όρων συναλλαγών (ΓΟΣ).

Ένα αντίτυπο των ΓΟΣ της εταιρείας μας παρέχεται, μ. ά., στα έγγραφα της εταιρείας μας, καθώς και στον ιστότοπό μας στο Διαδίκτυο, στη διεύθυνση [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Επισκευές και άλλες εργασίες στους σωλήνες τραχειοστομίας **OPTIMA** επιτρέπεται να πραγματοποιούνται αποκλειστικά από την εταιρεία **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**. Σε περίπτωση παράβλεψης των υποδείξεων παύει να ισχύει η εγγύηση!

Με την επιφύλαξη τροποποιήσεων του προϊόντος από τον κατασκευαστή ανά πάσα στιγμή.

## Informazzjoni ġenerali



L-istruzzjonijiet għall-użu jridu jinqraw bir-reqqa qabel ma jintuża kull prodott. L-użu tal-prodott huwa riżervat għat-tobba, il-pazjenti li jinsabu l-isptar u dawki fdati bil-kura.



Twissija! Biex jintuża minn pazjent wiehed biss.

### 1. Għan maħsub

Il-kannuli tat-trakea **OPTIMA** iservu sabiex tinżamm miftuħa stoma ta' trakea u jiffaċilitaw ir-respirazzjoni tal-pazjenti. Xi varjanti jiffaċilitaw il-produzzjoni tal-voċi u għaldaqstant it-tahdit.

### 2. Deskrizzjoni tal-prodott

#### 2.1. Ġenerali

Kannuli tat-trakea **OPTIMA** huma magħmula minn plastik artab ħafna u bijokompatibbli. Il-flessibilità tal-materjal jiggwarantixxi moviment tajjeb kumdità tal-ilbies għolja.

Il-grommets laterali fuq l-ilqugh tal-kannula jintużaw biex jiġu ffsati l-kannula tat-trakea permezz ta' strixxa għaž-żamma tal-kannula.

Il-konnettur universali ta' 15-il mm huwa konness sew mat-tarka tat-tubu tal-kannula esterna. Il-kannuli interni jidhlu fil-konnettur universali ta' 15-il mm. Varjanti li jistgħu jiġu mblukktati jinkludu cuff ta' pressjoni baxxa b'hitana irqaq għall-issigillar tat-tubu tal-kannula mal-ħajt tat-trakea. Il-mili u t-tneħħija tal-arja mill-cuff tal-pressjoni baxxa, kif ukoll il-kontroll tal-pressjoni tiegħu, isiru permezz ta' bużżejqa ta' kontroll b'valv unidirezjonali.

Il-kannuli tat-trakea **OPTIMA** jiġu b'mod standard bi otturatur b'tarf atrawmatiku u b'żewġ kanuli interni li jistgħu jitneħħew faċilment jekk meħtieġ, pereżempju għat-tindif jew f'każ ta' diffikultà biex tiegħu n-nifs.

Fil-varjanti tal-kannuli li jippermettu funzjoni ta' taħdit (Voice), il-kannula interna b'tieqa hija ħamra. Peress li l-kannula interna hija wkoll viżibbli min-naħa l-oħra tal-pazjent anke meta tkun fil-post, l-użu ta' kannula b'tieqa huwa immedjatament identifikabbli għall-utent u/jew għall-persunal tal-kura.

Il-konnettur universali ta' 15-il mm standard jiżgura konnessjoni sigura fil-kannuli tat-trakea **OPTIMA** kollha ta' aċċessorji b'konnessjoni ta' 15-il mm, bħal HME, valv tat-tahdit, jew konnessjoni għall-ventilazzjoni.

Il-materjali kollha użati huma bijokompatibbli u jissodisfaw ir-rekwiżiti legali applikabbli.

#### 2.2. Varjanti tal-prodott

Tista' ssib ħarsa ġenerali aġġornata tal-prodotti dwar il-kannuli tat-trakea u l-aċċessorji tagħhom fil-katalgu tal-prodotti tagħna, li tista' titlobna b'xejn jew tarah online fuq [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Tabella ta' ħarsa ġenerali bid-dimenzjonijiet tal-kannuli tat-trakea **OPTIMA** tista' ssibha fi tmien l-istruzzjonijiet għall-użu.

### 2.3. Ċertifikat tal-kannula

Iċ-ċertifikat tal-kannula huwa inkluż f'kull imballaġ tal-kannuli tat-trakea. Meta t-tikketta apposta tkun imwahrha, iċ-ċertifikat ikun fih informazzjoni dwar:

- *Numru tal-oġġett*
- *Dimensjoni*
- *Tul*
- *Nru tal-lott*

### **3. Ħajja utli**

Ahna nirrakkomandaw sostituzzjoni tal-kannuli

- wara 29 jum

(kull darba mill-ewwel użu, inklużi l-perjodi kollha meta l-kanula ma tkunx qed tintuża temporanjament).

Biex tiġi żgurata kura kontinwa mingħajr interruzzjonijiet, huwa rakkomandat li dejjem jinżammu mill-inqas żewġ kannuli ta' sostituzzjoni f'idejg.

### **4. Indikazzjoni**

Biex jiġi żgurat pożizzjonament ottimali u provvista tal-arja kemm jista' jkun effettiva, l-għażla tal-kannuli tat-trakea **OPTIMA** għandha ssir dejjem mit-tabib li jkun se jagħti t-trattament.

#### Ġenerali:

- Biex jinżammu miftuħa l-passaġġi tan-nifs f'każ ta' ostruzzjoni funzjonali jew mekkanika tat-tratt respiratorju ta' fuq
- Respirazzjoni fit-tul

#### Varjanti OPTIMA mingħajr cuff (Basic, Voice):

- Għal pazjenti b'respirazzjoni spontanja li jiddependu minn kannula.

#### Varjanti OPTIMA b'cuff (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Għal pazjenti li għandhom bżonn aċċess għall-passaġġi tan-nifs permezz ta' trakeostoma b'sigillat tat-trakea.

#### Varjanti OPTIMA VOICE b'passatur/tieqa (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Għal pazjenti trakeostomizzati b'laringi intatta jew parzjalment intatta. Dawn il-varjanti jiffaċilitaw il-produzzjoni tal-vuċi fil-pazjenti.

#### Varjanti OPTIMA SUCTION b'funzjoni ta' assorbiment (Suction, Suction Voice):

- Għal pazjenti li għandhom bżonn assorbiment mill-ispazju taħt il-glotti.

### **5. Kontraindikazzjonijiet**

- Il-kannuli tat-trakea **OPTIMA** m'għandhomx jintużaw f'pazjenti b'anatomija anormali jew patologija tal-passaġġi tan-nifs ta' fuq, peress li hemm riskju ta' ostruzzjoni parzjali jew totali tal-passaġġ tan-nifs.
- Tużax kannuli tat-trakea **OPTIMA** b'valv tat-tahdit/sigillat ta' dekanalizzazzjoni f'pazjenti laringektomizzati (mingħajr laringi) (**riskju ta' soffokazzjoni!**).

**Èċċezzjoni: pazjenti li jilbsu proteži tal-vuċi/shunt valve.**

- Minħabba r-riskju miżjud ta' aspirazzjoni, m'għandhom qatt jintużaw **varjanti VOICE** f'pazjenti li għandhom problemi rikorrenti ta' pulmonite ta' aspirazzjoni.
- Użu fil-pedjatrija.
- F'każ ta' trakea li tinsab f'pożizzjoni anormalment fil-fond (eż. f'każijiet ta' obezià), jista' jkun meħtieġ li tintuża kannula itwal.



## 6. Effetti sekondarji

Leżjonijiet ta' pressjoni, stenożi, nekrozi, irritazzjoni tal-ġilda, tessuti ta' granulazzjoni, sogħla, diffikultajiet biex tibra', u fsada.

## 7. Twissijiet/miżuri ta' prekawzjoni

1. Ma għandu jsir l-ebda sforz fuq il-kannuli tat-trakea (**periklu ta dannu**).
2. Wara li l-pazjent jiġi mqieghed f'pożizzjoni ġdida, ma għandux jistrieħ fuq il-bużzieqa ta' kontroll.
3. Jekk tinbidel kannula interna, il-pajp tal-mili m'għandux jinsab bejn il-kannula interna u l-kannula esterna (**periklu ta' dannu**).
4. Il-konnessjonijiet li huma mwahħla sew mal-konnettur universali ta' 15-il mm għandhom jinqalghu biss bl-użu ta' separaturi awtorizzati (eż. feles separatorju) li jiġu flimkien mal-prodott.
5. Uża kannuli b'passatur u b'tieqa waqt il-ventilazzjoni taħt osservazzjoni tat-tabib biss.
6. Il-cuff ma għandux jiġi f'kuntatt ma' aerosols jew ingwenti li fihom il-lidocain.
7. Il-cuffs irraq jippermettu certu grad ta' permeabbiltà għall-fwar tal-ilma, u għalhekk jista' jiġri li jingabar ilma kondensat ġewwa l-cuff (f'ammont żgħir li normalment ma jkollux sinifikat kliniku).
8. Fil-każ ta' pazjenti b'tendenzi ta' emorraġiji (eż. terapija ta' antikoagulazzjoni) jistgħu jintużaw kannuli tat-trakea **b'funzjoni SUCTION** biss taħt id-diskrezzjoni tat-tabib minħabba riskji akbar waqt l-assorbiment.
9. Il-**varjanti VOICE** jistgħu jiġu konnessi ma' valv tat-taħdit li għandu l-konnessjoni korrispondenti permezz tal-konnettur universali ta' 15-il mm standard tal-kannula esterna (**OSSERVA: l-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur!**). Huwa għalhekk li l-kannula interna l-ħamra inkluża għandha fetħa ovali (tieqa), li tkopri l-qasam tat-taħdit tal-kannula esterna, sabiex l-arja waqt l-eżalazzjoni tkun tista' tgħaddi minn ġewwa l-kannula bla xkiel għall-htigijiet tat-taħdit.
10. **Varjanti VOICE:** Fil-każ ta' sekrezzjoni qawwija, tendenza għal tessuti ta' granulazzjoni u corking, din il-verżjoni tal-kannuli hija rakkomandata biss taħt kontroll mediku regolari u b'perjodi ta' tibdil iqsar (ġeneralment kull ġimgha), peress li l-filtru fit-tubu estern jista' jżid il-formazzjoni ta' tessuti ta' granulazzjoni.
11. It-tqassir, il-modifiki jew kwalunkwe tibdil ieħor fil-kannula huwa permess biss mill-manifattur, peress li inkella jista' jkun hemm riskju għall-pazjent. Interventi fuq il-kannuli tat-trakea li jsiru b'mod mhux professjonali jistgħu jwasslu għal griēhi serji! Jekk il-bidliet isiru minn persuni mhux awtorizzati, ma jkunx hemm dritt għal pretensjonijiet ta' responsabbiltà.

12. F'pazjenti li jkunu taht ventilazzjoni, għandu jiġi żgurati li l-kannula u t-tubu tal-ventilazzjoni jkunu mwahhla b'mod sigur, peress li spostament jew konnessjoni hażina **jistgħu jikkawżaw periklu serju għall-hajja!**
13. Bħala parti mill-preparazzjoni għal dekanulazzjoni possibbli, wara trakeotomija temporanja, **il-varjanti VOICE** jiġu flimkien ma' tapp ta' dekanulazzjoni. B'dan it-tapp, il-fluss tal-arja permezz tal-kannuli jista' jiġi interrott għal żmien qasir sabieqi il-pazjent jerga' jidra jieh u n-nifs mill-halq u l-imnieher. Id-dekanulazzjoni, u b'hekk l-interruzzjoni tan-nifs permezz tal-kannula tat-trakea li tkun f'postha, tista' ssir biss taht superviżjoni medika u f'pazjenti li għandhom il-laringi intatta (fil-każ tal-kannuli b'cuff, dejjem għandu jiġi mblukkat il-cuff qabel id-dekanulazzjoni). **PERIKLU TA' SOFFOKAZZJONI!**
14. Kannula tat-trakea li tinsab f'postha u li għandha cuff ta' pressjoni baxxa minfuh ma għandhiex tiġi ppożizzjonata mill-ġdid! **PERIKLU TA' KORRIMENT! L-EWWEL NEHHI L-CUFF! Jekk meħtieġ, iġbed is-sekrezzjoni!**
15. Fil-każ ta' użu ta' lejżer jew radjoterapija għandha tinzamm distanza suffiċjenti mill-kannula tat-trakea. **PERIKLU TA' NARI!**
16. Waqt l-irqad m'għandhom jintużaw l-ebda valvi tat-taħdit.
17. Il-pressjoni tal-cuff tista' tinbidel, fost l-oħrajn, f'każ ta' bidliet fl-altitudni (eż. waqt titjira), meta jintuża gass tal-ossidu nitruż fl-anestezija, kif ukoll meta jiġi konness jew skonness manometru manwali.
18. F'każ ta' pressjoni eċċessiva fil-cuff, hemm riskju ta' hsara permanenti fit-trakea.
19. F'każ ta' pressjoni tal-cuff baxxa, ikun hemm periklu ta' aspirazzjoni.
20. **Il-varjanti SUCTION** għandhom konnettur għamla ta' lembut. Dan għandu jiġi konness biss mal-pajp tal-assorbiment. Konnessjonijiet mal-pajp tal-pressjoni tal-cuff jistgħu jwasslu għal żblukkar immedjat.
21. Jistgħu jseħħu irritazzjoni, sogħla jew fsada meta tiddaħhal jew titneħha kannula.
22. **Informazzjoni ta' sigurtà dwar l-MRI:**

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓

**Sigur waqt MRI**

Għal dawn il-kannuli tat-trakea, ma hemm l-ebda restrizzjoni għall-użu tagħhom waqt eżami tal-MRI.

Madankollu, għandu jiġi żgurati li kwalunkwe aċċessorju li jkun fih il-metall (eż. valvi għat-taħdit tal-fidda) jitneħħa mill-kannula tat-trakea qabel l-eżami tal-MRI.

**Sigur waqt MRI b'limitazzjoni**

L-eżamijiet mhux kliniċi wrew li dawn il-kannuli tat-trakea huma parzjalment adattati għall-użu f'eżamijiet tal-MRI. Il-pazjenti b'dan il-prodott jistgħu jiġu eżaminati b'mod sigur permezz ta' MRI taħt dawn il-kundizzjonijiet li ġejjin:

- l-aċċessorji li fihom il-metall (eż. valvi għat-taħdit tal-fidda) għandhom jitneħħew qabel l-eżami tal-MRI mill-kannuli tat-trakea
- kamp manjetiku statiku sa 3,0 Tesla (T).
- gradjent spazjali massimu tal-kamp ta' 11 T/m.
- kojls tal-ġisem biss ikkontrollati bi trażmissjoni ta' kwadratur
- Qabbad il-kannula tat-trakea b'mod sigur billi tuża l-istrixxa għaž-żamma tal-kannula, biex tevita spostament possibbli waqt l-immaġini tal-MRI.
- F'każ ta' kannuli tat-trakea b'cuff, il-bużżieqa ta' kontroll għandha titqabbad b'mod sigur 'il bogħod mill-parti li għandha tiġi eżaminata (eż. b'tejp mediku).

Il-kwalità tal-immaġini tal-MRI tista' tiġi affettwata f'ċerti każijiet jekk il-parti li trid tiġi eżaminata tkun qrib il-kannula tat-trakea u/jew il-bużżieqa ta' kontroll.

Kannuli tat-trakea b'cuff: F'eżamijiet mhux kliniċi, l-artifatt fl-immaġni kkwazat mill-ballun ta' kontroll estenda sa massimu ta' 100 mm.

**8. Użu****8.1. Użu tal-kannuli tat-trakea****8.1.1. Preparazzjoni**

Il-kannula kollha għandha tiġi spezzjonata għal ħsarat esterni u l-partijiet mhux imwaħħla biex jiġu evitati korrimenti u tiġi żgurata s-sigillatura meħtieġa. F'każ ta' xi anomaliji, il-kannula ma għandhiex tiġi inserita taħt l-ebda ċirkostanza.

**Varjanti OPTIMA b'cuff (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):**

L-imperabilità tal-kannuli u l-cuff ta' pressjoni baxxa għandha dejjem tiġi vverifikata qabel ma tintuża. Għal dan l-iskop, il-cuff ta' pressjoni baxxa għandu jimtela bl-arja sa pressjoni ta' 40 mmHg ( $\approx$  54.4 cmH<sub>2</sub>O jew 53.3 hPa). Bħala għodda ta' kontroll, huwa rakkomandat l-użu ta' apparat għall-kejl tal-pressjoni tal-cuff (**OSSERVA: Istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur!**).



Jekk jidhru sinjali li jindikaw li l-kannula mhux iżzomm pressjoni, il-kannula m'għandhiex tintuża taħt l-ebda ċirkostanza. Il-funzjoni intenzjonata ta' din il-kannula ma tkunx aktar garantita!

**8.1.2. Inserzjoni**

F'każ ta' kannula b'cuff ta' pressjoni baxxa, dan għandu jkun kompletament vojt qabel l-inserzjoni!

Biex tiġi protetta t-trakeostoma u biex il-ġilda u l-hwejjeġ ma jixxarrbux, huwa rakkomandat li titqiegħed garża tat-trakea fuq l-għonq tal-kannula.

Biex titjeb il-lubrifikazzjoni tal-kannula tat-trakea, u b'hekk tiġi f'faċilitata l-inserzjoni fit-trakea u titnaqqas l-irritazzjoni fil-gerżuma, huwa rakkomandat li t-tubu estern jinkesa b'żejt tal-istoma.

Biex iddahhal il-kannula tat-trakea l-ewwel nehhi l-kannula interna u dahhal l-otturatur. Imbagħad mejjel ir-ras ftit lura. Issa l-kannula hija miżmuma bl-ilqugh. Bl-id l-oħra, it-trakeostoma tinfetaħ ftit jekk meħtieġ, u waqt il-fażi tal-inalazzjoni (meta l-pazjent ikun qed jiehu n-nifs), it-tarf tal-kannula jiġi mdahhal bil-mod fil-fetha tal-istoma.

Waqt li din tkompli tidhol 'il gawwa, ir-ras tiġi mcaqalqa lura fil-pożizzjoni normali b'moviment sinkronizzat, filwaqt li l-kannula tiddahhal fit-trakea, u tiġi segwita l-kurva naturali tagħha.

Wara li jiddahhal, l-otturatur għandu jitneħħa immedjatament u għandha tiddahhal il-kannula interna. Biex tiġi mwahħla l-kannula interna, żomm it-tarka tal-kannula esterna bis-swaba u imbotta l-kannula interna fil-konnettur universali ta' 15-il mm sakemm tidhol f'postha.

Jekk il-kannula tiddahhal mill-pazjent innifsu, huwa rakkomandat li dan isir quddiem mera, sabiex jiġi f'faċilitat l-użu. Għaldaqstant il-pazjent ikun jista' josserva kull azzjoni magħmula b'idejh. Għal iffissar sigur tal-kannula, l-iffissar għandu jsir permezz tal-istrixxa għaž-żamma.

### **8.1.3. Mili tal-cuff tal-pressjoni baxxa**

Wara l-inserzjoni u l-iffissar tal-kannula, il-cuff ta' pressjoni baxxa se jimtela bl-arja permezz ta' tagħmir ta' verifika tal-pressjoni tal-cuff. Il-pressjoni tal-mili għandha tiġi aġġustata skont il-htigijiet u tiġi stabbilita mit-tabib li jkun jagħti t-trattament.

Jekk it-tabib ma jagħti struzzjonijiet oħra, nirrakkomandaw pressjoni baxxa tal-cuff ta' mill-inqas 16 sa 18 mmHg / 22 sa 24 cmH<sub>2</sub>O / 21 sa 24 hPa. Jekk il-cuff ta' pressjoni baxxa hija sigura, m'għandux isehh tnaqqis spontanju sinifikanti fil-pressjoni. Il-pressjoni għandha tiġi vverifikata kull saġhtejn.

### **8.2. Tneħħija tal-kannuli tat-trakea**

Nehhi l-kannula tat-trakea minn mas-sistema ta' ventilazzjoni u eventwalment nehhi wkoll l-aċċessorji u l-istrixxa għaž-żamma.

#### **Kannuli tat-trakea b'funzjoni ta' assorbiment (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):**

**Qabel l-assorbiment ivverifika l-pressjoni tal-cuff u jekk meħtieġ ikkoreġiha!**

Meta jintużaw il-varjanti SUCTION, għandha tiġi assorbita s-sekrezzjoni permezz tas-sistema ta' assorbiment integrata fil-kannula qabel ma titneħħa. Qabbad il-konnettur għamla ta' lembut mal-kannula u wara qabbad tagħmir ta' assorbiment. (OSSERVA: Istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur!)

**Il-pressjoni negattiva għall-assorbiment m'għandhiex taqbež 0.2 bar (-200 hPa).** Hemm ukoll il-possibbiltà li l-assorbiment jitwettaq bl-użu ta' siringa permezz ta' konnessjoni luer.

Biex jiġu evitati r-riskji u skont il-kundizzjoni medika, il-metodu għandu jiġi kkoordinat mat-tabib li jkun qed jagħti t-trattament. Għandu jiġi żgurat li l-proċedura tintuża bl-aktar mod ottimali u delikat possibbli.

**Il-varjanti SUCTION** jippermettu wkoll li titwettaq hasil subglottali (eż. b'soluzzjoni salina, NaCl 0.9%, b'dawk id-dozi eżatti kif ordnat mit-tabib). Dan jista' jgħin biex titnaqqas l-irritazzjoni tal-mukoża jew biex jittaffew il-formazzjonijiet ta' corking. Waqt il-hasil, il-likwidu jiġi injettat b'mod oppost għall-proċess normali ta' assorbiment permezz tas-sistema integrata tal-assorbiment, 'il fuq mill-cuff ta' pressjoni baxxa.

Wara dan, il-likwidu għandu jiġi assorbit lura bl-użu ta' siringa jew tagħmir ta' assorbiment, kif diġà ġie deskritt.

#### **Varjanti OPTIMA b'cuff, mingħajr funzjoni ta' assorbiment (Basic Cuff, Voice Cuff):**

Fil-każ tal-varjanti b'cuff u minghajr funzjoni ta' assorbiment, wara li titneħħa l-kannula interna, l-ewwel għandha tiġi assorbita s-sekrezzjoni.

Għal dan, għandu jintuża kateter jew tubu ta' assorbiment, li jitwassal waqt li l-kannula tat-trakea tibqa' f'postha tul il-pajp tal-kannula sakemm jasal taħt it-tarf tal-kannula. Filwaqt li jsir l-assorbiment u fl-istess ħin tithalla l-arja mill-cuff ta' pressjoni baxxa, tista' tiġi assorbita s-sekrezzjoni preżenti. B'hekk spirazzjoni tas-sekrezzjoni tiġi evitata.

⚠ Il-varjanti b'cuff m'għandhomx jitneħħew mit-trakeostoma qabel ma l-cuff ta' pressjoni baxxa jitbattal kompletament, inkella jistgħu jseħħu korrimenti. Jekk il-cuff ma jkunx jista' jiġi zblokkat u t-tubu tal-mili ma jkunx mgħawweġ, għandek taqta' t-tubu tal-mili bejn il-pjanċa tal-ilqugħ u l-bużżieqa ta' kontroll.

It-tneħħija tal-kannula għandha ssir b'ras il-pazjent kemxejn lura. Meta tkun qed titneħħa l-kannula, din għandha tinzamm mill-ġenb tal-ilqugħ. Huwa importanti li dan il-proċess isir b'attenzjoni kbira sabiex jiġu evitati korrimenti.

⚠ F'każ ta' trakeostoma instabbli jew f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza (bħal trakeostomija b'puntura jew dilatazzjoni), għandha tkun disponibbli kannula ġdida biex tintuża immedjatament, għaliex it-trakeostoma tista' tikkollassa (kollass) wara li titneħħa l-kannula, u b'hekk tkun kompromessa l-provvista tal-arja.

⚠ Jista' jitwettaq hasil biss wara li tkun saret verifika tas-siġillar u li jkun ġie vverifikat wkoll l-implukkar adegwat. Qabel ma jsir il-ħasil, iridu jiġu assorbiti s-sekrezzjonijiet fuq il-cuff tal-pressjoni baxxa.

### 8.3. Tibdil tal-kannula interna

Aqbad il-kannula interna mill-fethiet tal-konnettur universali u oħroġha l-barra b'attenzjoni. Imbagħad daħħal kannula interna ta' sostituzzjoni fil-konnettur universali fiss ta' 15-il mm tal-kannula esterna sakemm tidhol f'postha. Naddaf jew armi l-kannula interna.

⚠ Il-kannula interna m'għandhiex iddur fuq l-assi tagħha waqt li titneħħa sabiex tiġi evitata ħsara. Tneħħix il-kannula interna b'forza. Jekk il-kannula interna ma tkunx tista' titneħħa għandha titneħħa l-kannula kollha.

## 9. Tindif/diżinfekzjoni/kura

### 9.1. Tindif

It-tindif ta' kannuli tat-trakea u l-aċċessorji tagħhom għandu jitwettaq b'mod regolari. L-intervall irid dejjem jiġi adattat għall-htigijiet tal-pazjent. L-aċċessorji disponibbli (il-valv tat-taħdit, imnieher artifiċjali, eċċ) għandhom jitneħħew qabel ma jitnaddfu u għandhom jitnaddfu separatament. Il-kannula interna għandha titneħħa mill-kannula esterna.

L-ilma fietel huwa wkoll tajjeb għat-tindif, bl-użu ta' likwidu għall-ħasil b'pH newtrali u mhux qawwi.

⚠ Osserva l-istruzzjonijiet tal-manifattur dwar l-użu ta' prodotti tat-tindif għal kannuli tat-trakea.

### **Proċedura**

Kontenitur għat-tindif tal-kannuli b'inserzjoni filtranti jiffaċilita l-użu (**għandhom jiġu segwiti l-istruzzjonijiet tal-manifattur!**). Il-kannuli esterni u interni għandhom jitqiegħdu hdejn xulxin fis-soluzzjoni ta' tindif ippreparata. Fil-varjanti b'cuff, dawn għandhom jiġu mblokkati haġif qabel it-tindif, u l-bużżieqa ta' kontroll għandha titpoġġa barra mis-soluzzjoni tat-tindif.

Għandu jiġi żgurat li l-kannuli esterni u interni jkunu kompletament mgħaddsa u li ma jkun fadlilhom l-ebda arja ġo fihom. Dejjem poġġi biss il-pajpijiet esterni u interni ta' kannula tat-trakea ġewwa l-inkapsulatur tal-kontenitur tat-tindif tal-kannuli biex tevita konfużjoni.

Wara li jkun għadda l-hin tat-trattament, il-kannula esterna u interna għandha titlaħħal sew bl-ilma tal-vit għal diversi drabi.

Jekk ikun hemm residwi tas-sekrezzjoni viskużi u li diffiċli tneħħihom, li ma setgħux imorru bil-banju għat-tindif, huwa possibbli li jsir tindif manwali bi xkupilja speċjali għat-tindif adattata għall-kannuli. Daħħal dejjem ix-xkupilja għat-tindif tal-kannuli mill-ponta tal-kannula tat-trakea 'l ġewwa. Imbagħad, il-kannula esterna u interna għandha titlaħħal sew bl-ilma tal-vit nieżel.

Wara li titnaddaf bl-ilma, il-kannula għandha titnixxef sew b'biċċa ċarruta nadifa u mingħajr tnetex.

Ma jrid ikun hemm l-ebda residwu tas-soluzzjoni għat-tindif fuq il-kannula meta din tiddaħħal fit-trakeostoma.

- ⚠ **Il-kannuli tat-trakea OPTIMA għandhom jitnaddfu biss bi prodotti approvati mill-manifattur.**
- ⚠ **Qatt ma għandhom jintużaw detergenti domestiċi harxa, alkoħol b'koncentrazzjoni għolja, perossidu tal-idroġenu jew prodotti għat-tindif tad-dentaturi biex titnaddaf il-kannula tat-trakea. Hemm periklu għas-saħħa serju! Barra minn hekk, il-kannula tat-trakea tista' tinkiser jew issirilha l-ħsara.**
- ⚠ **Qatt ma għandhom jintużaw dishwasher, steamer jew microwave għat-tindif tal-kannula tat-trakea!**
- ⚠ **L-għalla/it-tishin żejjed irid jiġi evitat waqt it-tindif.**

### **9.2. Diżinfekzjoni**

Id-diżinfekzjoni għandha dejjem issir biss jekk din tiġi indikata mill-professionist mediku responsabbli abbażi tal-kundizzjoni speċifika tal-mard jew jekk is-sitwazzjoni tal-kura teħtieġ dan.

#### **Proċedura**

Għal diżinfekzjoni kiesha, il-kannuli esterni u interni f'konnessjoni mat-tindif deskritt hawn fuq għandhom jitqiegħdu f'soluzzjoni ta' diżinfettant xierqa (pereżempju PRIMEDICLEAN®) kif deskritt hawn fuq (**l-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-użu għandhom jiġu osservati!**). Il-proċedura għad-diżinfekzjoni hija identika għal dik tat-tindif.

Ma jrid ikun hemm l-ebda residwu tal-prodott għad-diżinfekzjoni fuq il-kannula meta din tiddaħħal fit-trakeostoma.

L-otturaturi jistgħu, jekk meħtieġ, jitnaddfu u jiġu diżinfettati bl-istess mod bħall-kannula.

Qabel ma terġa' ddaħħal il-kannula, għandek tiċċekkja li din għadha sħiħa u qed taħdem kif suppost!

Kwalunkwe likwidu li seta' daħal fil-cuff għandu jitneħħa permezz tal-bużżieqa ta' kontroll bl-użu ta' siringa.



Jekk l-istruzzjonijiet dwar it-tindif/id-dizinfazzjoni ma jiġux segwiti, il-garanzija se tiġi invalidata.

### 9.3. Kura

Wara t-tindif, u jekk ikun meħtieġ, id-dizinfazzjoni u t-tnixxif tal-kannula, il-wiċċ ta' barra tal-kannula - **bl-eċċezzjoni tal-varjanti b'cuff tal-pressjoni baxxa** - għandu jiġi llubrifikat billi jindilek b'żejt tal-istoma jew ġell lubrifikanti (eż. **Optilube**). Dan jiżgura li l-kannula tiġi inserita bla periklu.

Permezz ta' kura regolari, tinżamm il-flessibilità tal-materjal tal-kannula esterna.

## 10. Hżin/tiżmim

Il-kannuli mhux użati għandhom jinħażnu f'ambjent xott protett mid-dawl tax-xemx u/jew mis-sħana.

## 11. Rimi

Ir-rimi jista' jsir biss f'konformità mar-regolamenti nazzjonali applikabbli għall-materjali ta' skart.

## 12. Rapportar

Kull incident serju li jseħh b'rabta mal-prodott irid jiġi rrapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti.

## 13. Garanzija

Aħna nigarantixxu li l-oġġett fornut huwa ħieles mid-difetti fi hdan il-qafas tat-termini u l-kundizzjonijiet ġenerali tagħna (TKG).

Tista' ssib kopja tat-TKG tagħna fid-dokumenti kummerċjali tagħna u fuq is-sit web tagħna, [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Tiswijiet u xogħol ieħor fuq il-kannuli tat-trakea **OPTIMA** għandhom isiru esklużivament minn **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

Jekk l-istruzzjonijiet għall-użu ma jiġux segwiti, il-garanzija se tiġi invalidata!

Il-manifattur jirrizerva d-dritt li jagħmel bidliet fuq il-prodott fi kwalunkwe żmien.

## Informații generale



Înainte de fiecare utilizare a produselor, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare. Utilizarea acestui produs este destinată doar medicilor, personalului calificat sau persoanelor din domeniul îngrijirii medicale.



**ATENȚIE!** Destinat doar utilizării pe un pacient.

### 1. Scopul utilizării

Canulele traheale **OPTIMA** au rolul de a menține deschisă o traheostomă și de a permite pacientului să respire. Anumite variante permit fonația și astfel vorbirea.

### 2. Descrierea produsului

#### 2.1. În general

Canulele traheale **OPTIMA** sunt create dintr-un plastic moale-elastic, biocompatibil. Flexibilitatea materialului asigură o bună mobilitate și un nivel ridicat de confort la purtare.

Inelele laterale de pe banda canulei asigură fixarea canulei traheale după introducerea, cu ajutorul unei benzi de susținere a canulei.

Conectorul universal cu dimensiunea de 15 mm este fixat pe suportul tubului exterior al canulei. Canulele interioare se introduc în conectorul universal de 15 mm. Variantele cu posibilitate de blocare dispun de un mandren special cu perete subțire pentru presiune joasă pentru etanșarea tubului canulei pe peretele traheal. Cu ajutorul unui balon de control cu supapă cu sens unic se efectuează umplerea/ golirea mandrenului pentru presiune joasă și controlul presiunii mandrenului.

Canulele traheale **OPTIMA** se livrează în general cu un obturator cu vârf atraumatic și 2 canule interioare, care se pot îndepărta cu ușurință în caz de necesitate, de ex. pentru curățare sau în caz de insuficiență respiratorie.

În cazul variantelor de canule cu funcție de vorbire (Voice), canula interioară fenestrată are culoarea roșie. Deoarece canula interioară este vizibilă pe partea aplicată pe pacient chiar și atunci când este montată, utilizatorul și/ sau personalul de îngrijire este avertizat imediat cu privire la utilizarea unei canule interioare fenestrată.

Conectorul universal standard de 15 mm asigură, pentru toate canulele traheale **OPTIMA**, fixarea sigură a accesoriilor cu o conexiune de 15 mm, cum ar fi HME, valva pentru vorbire sau conectorul pentru ventilație.

Toate materialele utilizate sunt biocompatibile și corespund prevederilor legale în vigoare.

#### 2.2. Variante de produs

O prezentare generală actuală a produsului pentru canulele traheale și accesoriile acestora vă este oferită în catalogul nostru de produse, pe care îl puteți solicita gratuit de la noi sau îl puteți consulta gratuit pe pagina de internet [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Tablelul cu datele dimensiunilor canulelor traheale **OPTIMA** vă este prezentat la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare.

### 2.3. Documentul de identificare al canulei

Documentul de identificare al canulei este inclus întotdeauna în canula traheală. Documentul de identificare include, pe eticheta special prevăzută, date privind:

- *codul articolului*
- *dimensiunea*
- *lungimea*
- *numărul lotului*

### 3. Durata de utilizare

Recomandăm înlocuirea canulei

- după 29 zile

(în fiecare caz, termenul este calculat de la prima utilizare, incluzând toate perioadele în care canula nu a fost utilizată în mod alternativ).

Pentru a asigura alimentarea neîntreruptă, se recomandă să aveți întotdeauna la îndemână minim două canule de schimb.

### 4. Indicații

Pentru a asigura poziția optimă și o alimentare optimă cu aer, selectarea canulei traheale OPTIMA corecte se face întotdeauna de către medicul curant.

#### Informații generale:

- Asigurarea deschiderii căilor respiratorii în cazul obstrucției funcționale sau mecanice a tractului respirator
- Ventilație pe termen lung

#### Variante OPTIMA fără mandren (Basic, Voice):

- Pentru pacienți cu respirație spontană, cărora le este recomandată o canulă

#### Variante OPTIMA cu mandren (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Pentru pacienți în cazul cărora este necesar accesul la căile respiratorii cu ajutorul unei traheostome cu etanșarea traheei

#### Variante OPTIMA VOICE, cu filtrare/ fenestrate (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Pentru persoane care au suferit o traheotomie, cu laringe conservat integral sau parțial. Aceste variante permit pacientului fonația

#### Variante OPTIMA SUCTION, cu funcție de aspirație (Suction, Suction Voice):

- Pentru pacienți în cazul cărora există indicația de aspirare a cavității subglotice.

### 5. Contraindicații

- Nu utilizați canulele traheale OPTIMA la pacienți cu anatomie anormală sau patologie a căilor respiratorii superioare, deoarece există pericolul obstrucției parțiale sau totale a căilor respiratorii
- Nu utilizați canulele traheale OPTIMA cu valvă pentru vorbire/ capac pentru decanulare la pacienții cu laringectomie (fără laringe) (**Pericol de sufocare!**), **Excepție: Proteză vocală/valvă Shunt.**
- Datorită riscului crescut de aspirație, **Variantele VOICE** nu trebuie utilizate la pacienții cu pneumonie de aspirație recidivantă

- Utilizarea în pediatrie
- Trahee situată neobișnuit de profund (de ex., în caz de obezitate), eventual utilizați canule mai lungi

## 6. Reacții adverse

Puncte de presiune, stenoze, necroze, iritații la nivelul pielii, țesut granular, tuse iritativă, tulburări de deglutiție și hemoragii.

## 7. Avertismente/ Măsuri de precauție

1. Nu trebuie să se exercite forță asupra canulei traheale (**pericol de deteriorare**).
2. După modificarea poziției pacientului, acesta nu trebuie să fie poziționat pe balonul de control.
3. În cazul înlocuirii canulei interne, furtunul de umplere nu trebuie să se afle între canula internă și cea externă (**pericol de deteriorare**).
4. Conexiunile fixe de pe conectorul universal de 15 mm trebuie desfăcute doar cu unelte aprobate pentru separare (de ex., pană de separare).
5. Canulele cu filtru și fenestrate trebuie introduse în timpul ventilației doar sub supravegherea medicului.
6. Mandrenul nu trebuie să intre în contact cu aerosoli sau unguenți ce conțin lidocaină.
7. Mandrenele subțiri au o anumită permeabilitate la apă, motiv pentru care se poate acumula condens în mandren (o cantitate mică, nesemnificativă).
8. În cazul pacienților cu predispoziție hemoragică crescută (de ex. în cazul terapiei anticoagulante), având în vedere riscul crescut la aspirație, canulele traheale cu **funcție SUCTION** pot fi utilizate doar la decizia medicului.
9. **Variantele VOICE** pot fi conectate cu ajutorul conectorului universal standard de 15 mm al canulei externe la o valvă de fonație care dispune de o posibilitate adecvată de conectare (**ATENȚIE: Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului!**).  
În acest sens canula internă, roșie are un orificiu oval (fenestrație), care ajunge până în zona de fonație a canulei externe, astfel încât la expirație pentru vorbire aerul poate trece fără obstacole prin canulă.
10. **Variante VOICE:** În cazul secrețiilor puternice, a tendințelor de formare a țesutului granular și a înfundării, această versiune de canulă este recomandată doar cu supravegherea regulată a medicului și cu respectarea unor intervale mai scurte de înlocuire (în general, săptămânal), deoarece filtrul din tubul exterior poate amplifica formarea de țesut granular.
11. Scurtările, filtrele și alte modificări ale canulei pot fi efectuate doar de către producător, deoarece în caz contrar pot apărea riscuri pentru pacient. Procedurile efectuate la canulele traheale de către persoane necalificate pot cauza răni grave! În cazul efectuării modificărilor de către persoanele neautorizate, se anulează garanția.

12. În cazul pacienților ventilați, trebuie asigurată o fixare sigură a canulei și a furtunului pentru ventilație, deoarece în cazul dislocării sau deconectării există **pericol de moarte!**
13. Pentru pregătirea unei posibile decanulări după o tracheotomie temporară, **variantele VOICE** sunt prevăzute cu un capac pentru decanulare. Cu ajutorul acestuia se poate întrerupe pentru scurt timp alimentarea cu aer, pentru a reveni treptat la respirația pe gură/ nas. Decanularea și astfel întreruperea respirației prin canula traheală instalată trebuie să se facă doar la pacienții cu laringe conservat, sub supravegherea medicului (pentru variantele cu mandren, deblocați întotdeauna mandrenul). **PERICOL DE SUFOCARE!**
14. O canulă traheală cu mandren de presiune joasă deja introdusă nu trebuie repositionată! **PERICOL DE RĂNIRE! DEBLOCAȚI ÎNTÂI MANDRENU! Dacă este cazul, aspirați secrețiile!**
15. La utilizarea laserului sau a radioterapiei, păstrați o distanță suficientă față de canula traheală. **PERICOL DE INCENDIU!**
16. În timpul somnului nu trebuie să fie montate valvele pentru fonație.
17. Presiunea mandrenului se poate modifica, printre altele, la modificarea altitudinii (de ex., în avion), la utilizarea oxidului de azot în anestezie și la conectarea sau deconectarea unui manometru de mână.
18. Dacă presiunea mandrenului este prea mare, există pericol de lezare permanentă a traheei.
19. Dacă presiunea mandrenului este prea mică, există pericol de aspirație.
20. **Variantele SUCTION** sunt prevăzute cu o pâlnie de aspirație. Aceasta trebuie conectată doar la tubul de aspirație. Conectările la tubul de presiune al mandrenului pot cauza deblocarea imediată.
21. La introducerea și scoaterea canulei pot apărea iritații, tuse iritativă sau hemoragii
22. **Informații privind siguranța RMN:**

Optima	MR	MR
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓

MR

**Sigur pentru RMN**

Nu există restricții privind utilizarea acestor canule traheale în timpul unui examen RMN.

Trebuie remarcat faptul că accesoriile care conțin metal (de exemplu, valvă vorbire argint) trebuie îndepărtate din canula traheală înainte de examenul RMN.



### **Condiționat a fi sigur pentru RMN**

Studiile non-clinice au arătat că aceste canule traheale sunt condiționate de RMN. Pacienții cu aceste produse pot fi examinați în siguranță în cadrul unui RMN în următoarele condiții:

- accesoriile care conțin metal (de exemplu, valvă vorbire argint) trebuie îndepărtate din canula traheală înainte de examenul RMN
- câmp magnetic static de până la 3,0 Tesla (T).
- câmp cu gradient maxim de 11 T/m.
- doar spire de corp cu transmisie controlată în cuadratură
- Fixați canula traheală în siguranță, folosind banda de fixare a canulei pentru a preveni eventuala deplasare în timpul scanărilor RMN.
- În cazul canulelor traheale cu manșetă, balonașul de control trebuie să fie bine fixat (de exemplu, cu bandă de uz medical) la distanță de regiunea care urmează să fie examinată.

Calitatea imaginilor RMN poate fi afectată dacă regiunea care urmează să fie examinată este aproape de canula traheală și/sau de balonașul de control.

**Canule traheale cu manșetă:** în studiile non-clinice, artefactul provocat de balonașul de control s-a extins până la 100 mm.

## **8. Utilizare**

### **8.1. Introducerea canulei traheale**

#### **8.1.1. Pregătirea**

Trebuie verificată întreaga canulă traheală pentru a vedea dacă prezintă daune exterioare și piese desprinse, pentru a evita rănirile și a asigura etanșeitățile necesare. În cazul unor anomalii, canula nu mai trebuie utilizată.

#### **Variante OPTIMA cu mandren (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):**

Înainte de fiecare utilizare trebuie verificată etanșeitățile canulei și a mandrenului pentru presiune joasă. În acest sens se va umple mandrenul la presiune joasă la o valoare de 40 mmHg ( $\approx 54,4$  cmH<sub>2</sub>O sau 53,3 hPa). Ca mijloc pentru verificare se recomandă utilizarea unui manometru pentru verificarea presiunii mandrenului (**ATENȚIE: Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului!**).

**⚠ Dacă apar semne care indică neetanșeitățile canulei, această canulă nu mai trebuie montată. În aceste condiții nu mai este asigurată funcționarea corespunzătoare a acestei canule!**

#### **8.1.2. Introducerea**

**În cazul canulelor cu mandren pentru presiune joasă, acesta trebuie golit complet înainte de introducere!**

Pentru protejarea traheostomei și pentru a menține pielea și îmbrăcămintea uscată, se recomandă plasarea unei comprese traheale pe axul canulei.

Pentru a îmbunătăți alunecarea canulelor traheale și a facilita astfel introducerea în trahee, se recomandă lubrifierea tubului exterior cu un ulei pentru stomă, reducând astfel tusea iritativă.

Pentru introducerea canulelor traheale, îndepărtați mai întâi tubul interior și introduceți obturatorul. Aplecați apoi capul ușor pe spate. Se apucă acum canula de bandă, iar cu cealaltă

mână se desface puțin traheostoma și se introduce cu atenție capătul canulei în timpul fazei de inspirație (la inspirare) în orificiul stomei. În timpul împingerii, capul trebuie mișcat simultan în poziție normală, împingând în acest timp canula și îndoind canula în trahee.

După introducerea trebuie îndepărtat imediat obturatorul și introdusă canula interioară. Pentru fixarea canulei interioare se ține cu vârful degetelor banda canulei exterioare și se împinge canula interioară în conectorul univertal fix de 15mm, până se fixează în mod perceptibil.

Dacă introducerea canulei se face chiar de către pacient, pentru a facilita manipularea, canula traheală trebuie introdusă în fața unei oglinzi. Astfel pacientul își poate observa toate mișcările mâinilor. Pentru o fixare sigură a canulei, aceasta trebuie fixată cu banda de susținere.

### **8.1.3. Umplerea mandrenului pentru presiune joasă**

După introducerea și fixarea canulei, mandrenul pentru presiune joasă se umple cu aer cu ajutorul manometrului pentru controlul presiunii mandrenului. Presiunea de umplere trebuie adaptată în funcție de cerințe și va fi stabilită de medicul curant.

În cazul în care medicul nu dă alte indicații, recomandăm o presiune a mandrenului de min. 16 - 18 mmHg / 22 - 24 cmH<sub>2</sub>O / 21 - 24 hPa. În cazul în care mandrenul pentru presiune joasă este etanș, nu se produce spontan nicio scădere semnificativă a presiunii. Presiunea trebuie verificată la interval de două ore.

## **8.2. Scoaterea canulei traheale**

**Detășăți canula traheală de la sistemul respirator și îndepărtați eventualele accesorii montate și banda de susținere.**

### **Canale traheale cu funcție de aspirație (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):**

**Înainte de aspirare, verificați neapărat presiunea mandrenului și dacă este cazul corecți-o!** La utilizarea Variantelor SUNCTION înainte de scoatere aspirați mai întâi secrețiile cu ajutorul sistemului de aspirație integrat în canulă. Conectați pâlnia de aspirare furnizată la canulă, iar apoi închideți sistemul de aspirație. (**ATENȚIE: Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului!**)

**Subpresiunea pentru aspirație nu trebuie să depășească max. 0,2 bar (-200hPa).** Există de asemenea posibilitatea de a efectua aspirația cu ajutorul unei seringi folosind un adaptor Luer. Pentru a evita riscurile și în funcție de tabloul clinic, modul de procedură trebuie stabilit împreună cu medicul curant. Obiectivul este să se asigure un mod de procedură optim și cât mai blând.

Structura variantelor SUNCTION permite, de asemenea, efectuarea unei clătiri subglotice (de ex. cu soluție salină, NaCl 0,9%, dozare precisă conform instrucțiunilor medicului). Astfel se pot reduce iritațiile la nivelul mucoasei sau se pot dizolva eventualele dopuri formate. La clătire, lichidul se introduce prin inversarea procesului normal de aspirație prin sistemul de aspirație integrat de deasupra mandrenului de presiune joasă. În final, lichidul trebuie aspirat din nou cu ajutorul seringii sau a sistemului de aspirație, conform descrierii de mai sus.

### **Variantele OPTIMA cu mandren, fără funcție de aspirație (Basic Cuff, Voice Cuff):**

În cazul variantelor cu mandren fără funcție de aspirație, după îndepărtarea canulei interioare se aspiră mai întâi secrețiile. În acest scop, trebuie împins un cateter de aspirație/ un furtun de aspirație prin tubul canulei deja montate până sub vârful canulei. Aspirând și evacuând simultan aerul din mandrenul pentru presiune joasă se pot aspira eventualele secreții existente. Se evită astfel aspirația secrețiilor.

- ⚠ Variantele cu mandren pot fi extrase din traheostomă doar după golirea completă a mandrenului pentru presiune joasă, deoarece în caz contrar se pot produce leziuni. În cazul în care mandrenul nu poate fi deblocat și furtunul de umplere nu este fisurat, secționați furtunul de umplere între placa suport și balonul de control.

Extragerea canulei trebuie să se facă cu capul ușor aplecat spre spate. Pentru extragerea canulei apucați de partea laterală a benzii suport. Trebuie să procedați cu foarte mare atenție, pentru a evita leziunile.

- ⚠ Dacă traheostoma nu este bine fixată sau în caz de urgență (traheostomă pentru puncție, pentru dilatație) trebuie să aveți la îndemână o nouă canulă pentru utilizare, deoarece după extragerea canulei traheostoma poate cădea (se poate colaba), influențând astfel alimentarea cu aer.
- ⚠ Clătirea poate fi efectuată doar după controlul etanșeității și controlul blocajului suficiente. Înainte de clătire, trebuie aspirate secrețiile deasupra mandrenului pentru presiune joasă.

### 8.3. Înlocuirea canulei interioare

Apucați canula interioară de canelurile conectorului universal și extrageți cu atenție. Introduceți apoi o canulă de schimb în conectorul universal fix de 15mm al canulei exterioare, până când acesta se fixează în mod perceptibil. Curățați sau eliminați canula interioară veche.

- ⚠ La extragere, canula interioară nu trebuie rotită pe axul său, pentru a nu o deteriora. Nu aplicați forță la îndepărtarea canulei interioare. În cazul în care canula interioară nu se desprinde, trebuie scoasă întreaga canulă.

## 9. Curățarea/ Dezinfectia/ Îngrijirea

### 9.1. Curățarea

Canulele traheale și accesoriile acestora trebuie curățate în mod regulat. Intervalul trebuie întotdeauna adaptat la nevoile pacientului. Îndepărtați accesoriile existente (valvă de vorbire, nas artificial etc.) înainte de curățare și curățați-le separat. Canula interioară trebuie îndepărtată din canula exterioară.

Pentru curățare este adecvată apa caldă potrivită pentru mână și o loțiune de curățare ușoară, cu pH neutru.

- ⚠ În cazul în care pentru canulele traheale se utilizează agenți de curățare, trebuie respectate instrucțiunile producătorului.

### Execuție

Un recipient de curățare a canulelor cu o inserție de sită facilitează manipularea (a se respecta instrucțiunile producătorului). Canulele exterioare și interioare sunt plasate una lângă alta în soluția de curățare pregătită. În cazul variantelor cu Cuff, acesta trebuie blocat ușor înaintea curățării, iar balonul de control trebuie scos din baia de curățare.





Asigurați-vă că canulele exterioare și interioare sunt complet scufundate și că nu rămâne aer în interiorul canulelor. Așezați întotdeauna canulele exterioare și interioare ale unei canule traheale în inserția sită a recipientului de curățare a canulelor pentru a evita confuziile.

După expirarea timpului de expunere, canula exterioară și interioară trebuie clătite bine de mai multe ori sub apă curentă.

Dacă există reziduuri persistente și dure de secreții care nu au putut fi îndepărtate în baia de curățare, este posibilă curățarea manuală cu o perie specială de curățare. Introduceți întotdeauna peria de curățare a canulelor în canulă de la vârful canulei. Apoi canula exterioară și interioară trebuie clătite bine sub apă curentă.

După curățarea umedă, canula trebuie uscată bine cu o cârpă curată, care nu lasă scame.

Nu trebuie să existe reziduuri ale soluției de curățare pe canulă atunci când este introdusă în traheostoma.

-  **Curățați canulele traheale numai cu agenți aprobați de producător.**
-  **Pentru curățarea canulelor traheale nu utilizați niciodată produse de curățare agresive pentru uz casnic, procente ridicate de alcool, apă oxigenată sau agenți pentru curățarea protezelor dentare. Există un risc acut pentru sănătate! Canula ar putea fi deteriorată.**
-  **Pentru curățarea canulelor traheale nu folosiți niciodată mașina de spălat vase, aparate de gătit cu aburi sau cuptoare cu microunde!**
-  **Trebuie exclusă fierberea/supraîncălzirea în timpul curățării.**

## 9.2. Dezinfectia

Dezinfectarea trebuie realizat numai dacă acest lucru este hotărât de medicul curant pe baza tabloului clinic specific sau dacă este indicat de situația de îngrijire respectivă.

### Execuție

Pentru dezinfectarea la rece, după procesul de curățare descris mai sus, canulele exterioare și interioare trebuie plasate într-o soluție dezinfectantă adecvată pentru canule traheale (de exemplu, PRIMEDICLEAN®). **(Instrucțiunile de utilizare ale producătorului trebuie respectate!)** Procedura de dezinfectare este identică cu cea de curățare.

Nu trebuie să existe reziduuri ale agentului de dezinfectare pe canulă atunci când este introdusă în traheostoma.

Dacă este necesar, obturatoarele pot fi curățate și dezinfectate în același mod ca și canula.

Înainte de fiecare reintroducere a canulei, aceasta trebuie verificată să fie intactă și să prezinte funcție perfectă!

Orice lichid care a pătruns în Cuff trebuie retras prin balonul de control cu ajutorul unei seringi.

-  **În cazul în care nu se respectă reglementările de curățare și dezinfectare, cererile de garanție devin nule.**

## 9.3. Îngrijirea

După curățarea și eventual dezinfectia, precum și uscarea canulelor, suprafețele exterioare ale canulelor exterioare, exceptând variantele cu mandren de presiune joasă, trebuie lubrificate cu ulei pentru stomă sau cu un gel lubrifiant (de ex. Optilube) pentru a deveni mai alunecoase. Astfel se asigură o bună alunecare la introducerea. Prin îngrijirea regulată se menține elasticitatea materialului canulei exterioare.

## 10. Depozitare/ Păstrare

Canulele neutilizate trebuie depozitate într-un mediu uscat, ferit de razele soarelui și/ sau de căldură.

## 11. Eliminarea

Eliminarea trebuie efectuată doar conform prevederilor naționale în vigoare privind deșeurile.

## 12. Comunicări

Toate sesizările privind incidentele grave apărute în legătură cu produsul vor fi adresate producătorului și autorității competente.

## 13. Garanția

Oferim o garanție pentru defecte pentru produsul livrat conform Termenilor și condițiilor noastre generale (TCG). Puteți consulta Termenii și condițiile noastre generale în documentele noastre comerciale sau pe internet - [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Eventualele reparații și alte lucrări la canulele traheale **OPTIMA** vor fi efectuate doar de **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

În cazul nerespectării indicațiilor se anulează garanția!

Producătorul își rezervă dreptul de a efectua în orice moment modificări la produs.

## Generelle opplysninger



Les nøye gjennom bruksanvisningen før hver bruk av produktet. Bruken av produktet er forbeholdt leger, instruerte og personer som er betrodd med pleien.



**OBS!** Bare for bruk på en pasient.

### 1. Formål

**OPTIMA** trakealkanyler er bestemt for å holde et trakeostoma åpent og muliggjør pasienten å puste. Noen varianter muliggjør at det dannes en stemme og dermed å snakke.

### 2. Produktbeskrivelse

#### 2.1. Generell

**OPTIMA** trakelakanyler består av en myk-elastisk biokompatibel plast. Materialets fleksibilitet garanterer god bevegelighet ved høy bærekraft.

Løkkene på siden av kanyleskjoldet benyttes for å fiksere den innsatte trakealkanylen ved hjelp av et kanylebånd.

15 mm-universalkonnektoren er fast forbundet med skjoldet til ytterkanylen. Innerkanylen smekker inn i den 15 mm universalkonnektoren. Varianter som kan blokkere har en spesielt tynnvegget lavtrykk-cuff for tetting av kanylerøret mot trakeaveggen. Via en kontrollballong med tilbakeslagsventil fylles/tømmes lavtrykk-cuffen og det kontrolleres trykket i cuffen.

**OPTIMA** trakealkanyler leveres alltid med en obturator med atraumatisk spiss og med 2 innerkanyler som kan lett tas ut ved behov, som f.eks. til rengjøring eller ved pustevansker.

Ved kanyleverianter med talefunksjon (Voice) har den fenesterte innerkanylen rød utførelse. Da innerkanylen også i innsatt tilstand er synlig på siden vendt bort fra pasienten, signaliseres brukeren og/eller pleiepersonalet umiddelbart bruken av en fenestert innerkanyle.

Den standardiserte 15 mm-universalkonnektoren garanterer ved alle **OPTIMA** trakealkanyler sikkert feste av tilbehør med 15 mm-tilkobling, som HME, taleventil eller tilkobling av en respirator.

Alle benyttede materialer er biokompatible og oppfyller de gjeldende lovbestemmelsene.

#### 2.2. Produktvarianter

Du kan finne en aktuell produktoversikt til trakealkanyler og deres tilbehør i vår produktkatalog, som du kan bestille gratis hos oss eller på internettet kan se på [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Du finner en oversiktstabell med målangivelser for **OPTIMA** trakealkanyler på slutten av bruksanvisningen.

#### 2.3. Kanyleplass

Kanylepasset er vedlagt hver emballasje med trakealkanylen.

Passet inneholder, når den dertil bestemte etiketten limes på, opplysninger om:

- *artikkelnummer*
- *størrelse*
- *lengde*
- *charge-nr.*

### 3. Brukstid

Vi anbefaler å skifte ut kanylen

- etter 29 dager

(henholdsvis fra førstegangs bruk inklusive alle tider som kanylen ikke brukes på grunn av avbrytelser)

For å sikre en komplett forsyning anbefales det inntrengende, å ha minst to reservekanyler for hånden.

### 4. Indikasjoner

Den behandlende legen velger alltid ut den respektive **OPTIMA** trakealkanylen for å sikre at den sitter optimalt og en best mulig lufttilførsel.

#### Generell

- Holde luftveien åpent ved funksjonell eller mekanisk obstruksjon av den øvre respirasjonstrakten
- Langtids respirasjon

#### OPTIMA varianter uten cuff (Basic, Voice):

- For spontant pustende pasienter som er henvist til en kanyle.

#### OPTIMA varianter med cuff (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- For pasienter, hvor det er nødvendig med tilgang til luftveiene med en trakeostoma med tetting av lufrøret.

#### OPTIMA varianter VOICE, med hull i buen /fenestrering (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- For trakeostomerte med fullstendig eller delvis bevart strupehode. Disse varianter muliggjør at pasienten danner stemme.

#### OPTIMA varianter SUCTION, med sugefunksjon (Suction, Suction Voice):

- For pasienter hvor det er nødvendig med sug fra det subglottiske rommet.

### 5. Kontraindikasjoner

- Ikke sett inn **OPTIMA** trakealkanyler på pasienter med anormal anatomi eller sykdom i de øvre luftveiene, da det er fare for en partiell eller total luftveisobstruksjon.
- Ikke bruk **OPTIMA** trakealkanyler med taleventil/dekanyleringsplugg på laryngektomerte (uten strupehode) pasienter (**fare for kvelning!**), Unntak: Stemmeprotese/shuntventil.
- På grunn av øket aspirasjonsfare må det ikke under noen omstendighet settes inn Voice varianter på pasienter med residiverende aspirasjonspneumonier.
- Anvendelse i pediatrien.
- Uvanlig dyptliggende lufrør (f.eks. ved adipositas), bruk evt. lengre kanyler.



### 6. Bivirkninger

Trykkmerker, stenoser, nekroser, hudirritasjoner, granulasjonsvev, irriterende hoste, svelgeforstyrrelser og blødninger.

## 7. Advarsler/ Forsiktighetstiltak

1. Det må ikke utøves vold på trakealkanylen (**fare for skader**).
2. Etter at pasientens leiring er skiftet må den ikke ligge på kontrollballongen.
3. Etter skiftet av innerkanylen må fylleslangen ikke være mellom inner- og ytterkanyle (**fare for skader**).
4. Løse forbindelser som sitter fast på 15 mm-universalkonnektoren bare med tillatte hjelpemidler (f.eks. kile).
5. Sett kanyler med hull i buen eller med vindu under respirasjonen bare inn mens en lege kontrollerer det.
6. Cuffen bør ikke komme i kontakt med lidocain-holdige aerosoler eller salver.
7. Tynne cuffen har en viss gjennomtrengelighet for vandamp, det kan derfor forekomme at kondensvann samles i cuffen (i små mengder uten betydning).
8. Hos pasienter med øket blødningstilbøyelighet (f.eks. ved antikoagulasjonsbehandling) må trakealkanyler med **SUCTION** - funksjon på grunn av øket risiko ved avsuget bare settes inn etter legens skjønn.
9. **VOICE variantene** kan via den integrerte standardiserte 15 mm-universalkonnektoren til ytterkanylen forbindes med en taleventil som har en tilsvarende tilkobling (**VÆR OBS PÅ: produsentens bruksanvisning!**). Til dette har den røde av de vedlagte innerkanyler en oval åpning (fenestring) som rekker over talefeltet til ytterkanylen, slik at luften ved utåndingen for å snakke uhindret kan passere kanylen.
10. **VOICE varianter:** Ved sterk sekretdannelse, tilbøyelighet for granulasjonsvev og skorpedannelse anbefales denne kanyleversjonen bare ved regelmessig kontroll av legen og når det overholdes kortere skifteintervaller (som regel ukentlig), da hullene i buen til ytterkanylen kan forsterke dannelsen av granulasjonsvev.
11. Avkortinger, hull i buen og andre endringer på kanylen kan bare tillates av produsenten, da det ellers kan oppstå fare for pasienten. Ikke fagmessig foretatte arbeider på trakealkanyler kan medføre alvorlige kroppsskader! Hvis ikke autoriserte personer gjennomfører endringer bortfaller ansvarskrav.
12. Hos pasienter som får kunstig åndedrett må det passes på at kanylen og respirasjonsslangen er festet sikkert, da det truer livsfare ved dislokasjon hhv. diskonneksjon!
13. Til forberedelse av en mulig dekanulering etter forbigående trakeostomi, er **VOICE variantene** vedlagt en dekanuleringsplugg. Med denne kan lufttilførselen via kanylen kortvarig avbrytes for igjen å oppnå en tilvenning til luftveien via munn/nese. Dekanuleringen og avbrytelse av åndedrettet via den liggende trakealkanylen som er forbundet med dette, må utelukkende gjennomføres hos pasienter med intakt strupehode mens en lege kontrollerer det (ved varianter med cuff skal cuffen alltid avblokkeres). **FARE FOR KVELNING!**
14. En liggende trakealkanyle med oppblåst lavtrykk-cuff må ikke posisjoneres på nytt! **FARE FOR SKADER! AVBLOKKER FØRST CUFFEN! Sug ev. ut sekret!**
15. Hold ved bruk av laser eller ved stråleterapi tilstrekkelig avstand til trakealkanylen. **BRANNFARE!**
16. Under søvn må taleventiler ikke settes inn.

17. Cuff-trykket kan bli endret bl.a. ved endringer av høyden (f.eks. I fly) ved bruk av lystgass i anestesen og ved konnektering hhv. diskonnektering av et håndmanometer.
18. Ved for høyt cuff-trykk er det fare for permanente skader på luftrøret.
19. Ved for lavt cuff-trykk truer aspirasjonsfare
20. **SUCTION varianter** er vedlagt en sugetrakt. Denne må bare forbindes med sugeledningen. Konnekteringer på cufftrykkledningen kan medføre øyeblikkelig avblokkering.
21. Når kanylen føres inn og tas ut kan det oppstå irritasjoner, irriterende hoste eller blødninger.
22. **MRT-sikkerhetsinformasjoner:**

Optima		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓

**MRT-sikker**

For disse trakealkanyler finnes ingen innskrenkninger for bruk under en MRT undersøkelse.

Vær oppmerksom på at metallholdig tilbehør (f.eks. taleventiler i sølv) skal fjernes fra trakealkanylen før MRT-undersøkelsen.

**Betinget MRT-sikker**

Ifølge ikke-kliniske undersøkelser er disse trakealkanyler betinget egnet for MRT.

Pasienter med disse produkter kan under de følgende betingelser undersøkes sikkert med en MRT:

- Metallholdig tilbehør (f.eks. taleventiler i sølv) skal fjernes fra trakealkanylen før MRT-undersøkelsen.
- statisk magnetfelt fra opptil 3,0 Tesla (T).
- maksimal romlig feltgradient på 11 T/m.
- kun kroppspoler med kvadratur-styrt transmisjon
- Fest trakealkanylen sikkert ved hjelp av kanylebåndet for å forhindre en eventuell dislokasjon under MRT-opptak.
- Ved trakealkanyler med cuff må kontrollballongen være festet sikkert med avstand til regionen som skal undersøkes (f.eks. med medisinsk tape).

Kvaliteten til MRT-opptak blir eventuelt svekket, hvis regionen som skal undersøkes er i nærheten av trakealkanylen og/eller kontrollballongen.

Trakealkanyler med cuff: I ikke kliniske undersøkelser strekker seg bildeartefakten forårsaket av kontrollballongen over inntil 100 mm.

## 8. Anvendelse

### 8.1. Innsetting av trakealkanylen

#### 8.1.1. Klargjøring

Hele trakealkanylen skal kontrolleres for utvendige skader og løse deler for å utelukke kroppsskader og garantere den nødvendige tettingen. Kanylen må ved noe påfallende ikke under noen omstendighet settes inn.

#### **OPTIMA varianter med cuff (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):**

Før hver innsetting bør tettheten til kanyle og lavtrykk-cuff kontrolleres. Lavtrykk-cuffen må dertil fylles med et trykk på 40 mmHg ( $\approx$  54,4 cmH<sub>2</sub>O hhv. 53,3 hPa). Som hjelpemiddel for kontroll anbefales bruken av et cufftrykk-testapparat (VÆR OBS PÅ: produsentens bruksanvisning!).

**⚠** Hvis det skulle oppstå tegn som henviser til utetthet av kanylen, må denne kanylen under ikke noen omstendighet settes inn. Den forskriftsmessige funksjonen av denne kanylen er da ikke lenger gitt!

#### 8.1.2. Innsetting

**Ved kanyler med lavtrykk-cuff skal denne være fullstendig tømt før innsettingen!**

For beskyttelse av trakeostomaen og for å holde hud og klær tørr anbefales det å skyve en trakealkompress rundt og under kanylen.

For å forbedre trakealkanylenes glideevne og dermed å lette innføringen i trakeaen, anbefales det å gni ytterkanylen inn med stomaolje, irriterende hoste reduseres ved dette.

Fjern for innføring av trakealkanylene først innerkanylen og sett inn obturatoren. Bøy deretter hodet lett tilbake. Ta i kanylen nå på skjoldet og trekk med den andre hånden ev. trakeostomaen litt fra hverandre og før kanylene under inspirasjonsfasen (ved innåndingen) forsiktig inn i stomaåpningen. Når du skyver den lenger frem beveger du hodet synkront i normalstillingen og skyver derved kanylen, følgende kanylens bue, inn i trakeaen.

Etter innføringen skal obturatoren straks fjernes og innerkanylen settes inn. For festet av innerkanylen holder du skjoldet til ytterkanylen fast med fingertuppene og skyver innerkanylen inn i den faste 15mm-universalkonnektoren til denne smekker inn merkbart.

Hvis pasienten selv setter inn kanylen, bør trakealkanylen for lettere håndtering settes inn foran et speil. Slik kan pasienten observere hvert av sine håndgrep. For sikkert feste av kanylen skal denne fikseres med et holdebånd.

#### 8.1.3. Fylling av lavtrykk-cuffen

Etter innføring og fiksering av kanylen fylles lavtrykk-cuffen med cufftrykk-testapparatet med luft. Fylltrykket skal tilpasses kravene og fastlegges av den behandlende legen.

Hvis legen ikke anviser noe annet, anbefaler vi et lavtrykk-cufftrykk på minst 16 til 18 mmHg /22 til 24 cmH<sub>2</sub>O /21 til 24 hPa. Hvis lavtrykk-cuffen er tett, oppstår spontant intet vesentlig trykkfall. Trykket bør kontrolleres hver annen time.

### 8.2. Fjerning av trakealkanylen

Skill trakealkanylen fra respirasjonssystemet og fjern tilbehør som ev. er satt på og holdebåndet.

#### **Trakealkanyler med sugefunksjon (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):**

Kontroller og ev. korriger alltid cuff-trykket før suging!

Ved bruk av **SUCTION variantene** skal før fjerningen først sekretet suges ut via det i kanylen integrerte sugesystemet. Forbind den vedlagte sugetrakten med kanylen, tilkoble deretter et sugearrapparat. (**VÆR OBS PÅ: produsentens bruksanvisning!**)

**Undertrykket skal ved sugingen være max. 0,2 bar (-200hPa).** Det finnes videre muligheten å gjennomføre sugingen ved hjelp av en sprøyte via Luer-tilkoblingen. For å unngå risikoer samt å være avhengig av sykdomsbildet, skal fremgangsmåten avstemmes med den behandelende legen. Det må passes på en helst optimal og skånsom fremgangsmåte.

Versjonen av **SUCTION variantene** muliggjør utover det at det gjennomføres en subglottisk skylling (f. eks. med natriumklorid, NaCl 0,9%, nøyaktig dosering etter legens anvisning). Ved dette kan irritasjoner av slimhinnen lindres eller skorpedannelser myknes. Ved skyllingen tilføres væsken, i motsetning til den normale sugingen, via det integrerte sugesystemet ovenfor lavtrykk-cuffen. Deretter må væsken igjen suges ut ved hjelp av sprøyten eller sugearrapparatet, som allerede beskrevet.

#### **OPTIMA varianter med cuff, uten sugefunksjon (Basic Cuff, Voice Cuff):**

Ved variantene med cuff og uten sugefunksjon bør først sekret suges ut før innerkanylen tas ut. Til dette bør et sugekateter/en sugeslange ved liggende trakealkanyle skyves gjennom kanylerøret til nedenfor kanylespissen. Når luft suges og slippes samtidig ut av lavtrykk-cuffen, kan nå sekret som ev. finnes, suges ut. Ved dette unngås det aspirasjon av sekretet.

**⚠ Variantene med cuff må først tas ut av trakeostomaen etter fullstendig tømming av lavtrykk-cuffen, da det ellers kunne oppstå skader. Hvis cuffen ikke kan avblokkeres og fyllslangen ikke er knekket, kutt over fyllslangen mellom skjoldplate og kontrollballong.**

Kanylen bør tas ut når hodet er bøyet lett bakover. Ta i kanylen på siden av skjoldet for å ta den ut. Fremgå derved ytterst forsiktig for å unngå skader.

**⚠ Ved instabil trakeostoma eller i nødtilfeller (punksjons-, dilatasjonstrakeostoma) bør en ny kanyle holdes klar for bruk, da trakeostomaen kan falle sammen (kollabere) etter at kanylen er trukket ut og lufttilførselen derved blir svekket.**

**⚠ Skyllingen kan bare foretas etter en tetthetskontroll og kontroll av tilstrekkelig blokkering. Før skyllingen begynner skal sekreter ovenfor lavtrykk-cuffen suges ut.**

### **8.3. Skifte av innerkanylene**

Ta i innerkanylen på utsparingen til universalkonnektoren og trekk forsiktig ut. Sett så en reserveinnerkanyle inn i den faste 15mm- universalkonnektoren til ytterkanylen til denne smekker inn merkbart. Rengjør og avfallshåndter den gamle innerkanylen.

**⚠ Når innerkanylen tas ut må den ikke vrís i aksen for ikke å skade den. Ikke fjern innerkanylen med vold. Hvis innerkanylen ikke kan løsnes, skal hele kanylen tas ut.**

## **9. Rengjøring/ Desinfeksjon/ Pleie**

### **9.1. Rengjøring**

Rengjøringen av trakealkanyler og tilbehøret bør gjennomføres med jevne mellomrom. Intervallet må alltid tilpasses pasientens behov. Tilbehør som finnes (taleventil, kunstige neser etc.) må fjernes før rengjøringen og rengjøres separat. Innerkanylen må tas ut av ytterkanylen.

Til rengjøringen egner seg håndvarmt vann, også ved å bruke en mild, pH-nøytral vaskelotion.

- ⚠ Ved bruk av rengjøringsmidler for trakealkanyler må produsentens anvisninger følges.

### Gjennomføring

Bruk av en kanylerengjøringsboks med siktinnsats letter håndteringen (følg produsentens angivelser). Ytter- og innerkanyler legges ved siden av hverandre i den klargjorte rengjøringsløsningen. Ved varianter med cuff må denne lett blokkeres før rengjøringen og kontrollballongen må tas ut av rengjøringsbadet.

Pass på at ytter- og innerkanyler er dyppet fullstendig ned og at ikke luft forblir i kanylenes indre. Legg alltid kun ytter- og innerrør til en trakealkanyler i silinnsatsen til rengjøringsboksen for kanylen for å unngå at de forbyttes.

Etter utløp av innvirkningstiden må ytter- og innerkanylen skylles grundig flere ganger under rennende vann.

Hvis det finnes hårdnakkede og seige sekreter som ikke kan fjernes i rengjøringsbadet, er manuell rengjøring med en spesiell kanylebørste mulig. Før kanylerengjøringsbørsten alltid fra kanylspissen inn i kanylen. Etterpå må ytter- og innerkanylen skylles grundig under rennende vann.

Etter våtrengjøringen må kanylen tørkes godt med en ren, lofri klut.

På kanylen må det ikke finnes rester etter rengjøringsløsningen når den settes inn i trakeostomaen.

- ⚠ Rengjør OPTIMA trakealkanyler bare med midler godkjent av produsenten.
- ⚠ Ikke bruk aggressive rengjøringsmidler, høyprosentig alkohol, hydrogenperoksid eller midler for rengjøring av tannerstatning for rengjøring av trakealkanylen. Det er akutt helsefare! Dessuten kunne trakealkanyler bli skadet eller bli ødelagt.
- ⚠ Ikke bruk oppvaskmaskin, dampkoker eller mikrobølgeovn for rengjøring av trakealkanylen!
- ⚠ Koking/overoppheting under rengjøringen må utelukkes.

### 9.2. Desinfeksjon

En desinfeksjon bør bare gjennomføres, hvis det bestemmes av den behandelende legen på grunn av det spesielle sykdomsbildet eller indikeres av den respektive pleiesituasjonen.

### Gjennomføring

Til kalddesinfeksjon må ytter- og innerkanylen etter rengjøringen som er beskrevet ovenfor legges i en desinfeksjonsløsning egnet for trakealkanyler (f.eks. PRIMEDICLEAN®). (Produsentens bruksanvisninger må overholdes!) Fremgangsmåten ved desinfeksjonen er identisk med den for rengjøringen.

På kanylen må det ikke finnes rester etter desinfeksjonsmiddelet når den settes inn i trakeostomaen.

Obturatorer kan ved behov rengjøres og desinfiseres som kanylen.

Før hver gjeninnsetting av kanylen må den kontrolleres for at den ikke er skadet og for feilfri funksjon!

Væske som eventuelt er trengt inn i cuffen, må ved hjelp av en sprøyte suges ut.

- ⚠ Hvis forskriftene for rengjøring/desinfeksjon ikke overholdes, opphører garantikravene.

### 9.3. Pleie

Etter rengjøring og ev. desinfeksjon samt tørking av kanylen skal ytterflatene til ytterkanylen, unntatt varianter med lavtrykk-cuff få glideevne ved å gni dem inn med stomaolje eller glidegel (f.eks. **Optilube**). Dermed garanteres sikker glidning ved innsettingen. Ved regelmessig pleie bevares smidigheten til ytterkanylens kanylemateriale.

## 10. Oppbevaring/ Lagring

Ubrukte kanyler bør lagres i tørre omgivelser beskyttet mot solinnstråling og/eller varme.

## 11. Avfallshåndtering

Avfallshåndteringen må bare gjennomføres ifølge gjeldende nasjonale bestemmelser for avfallsstoffer.

## 12. Melding

Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet skal meldes produsenten eller den vedkommende myndigheten.

## 13. Garanti

Vi overtar garantien for at leveringsgjenstanden er fri for mangler innenfor rammen av våre standard kontraktsvilkår (AGB). En utskrift av våre standard kontraktsvilkår finner du bl.a. på våre forretningspapirer samt på vår nettside på internettet - [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Reparasjoner og andre arbeider på **OPTIMA** trakealkanyler må utelukkende foretas av **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

Hvis henvisningene ikke overholdes opphører garantien!

Produktendringer fra produsentens side er når som helst forbeholdt.

## Общие положения



Перед каждым использованием изделий необходимо внимательно прочесть инструкцию по применению.

Использовать изделия разрешается только врачам, обученным и ознакомленным с осуществлением ухода лицам.



**ВНИМАНИЕ!** Предназначено только для применения одним пациентом.

## 1. Целевое назначение

Трахеостомические трубки **ОПТИМА** служат для поддержания трахеостомы в открытом состоянии и позволяют пациенту дышать. Некоторые варианты обеспечивают возможность образования голоса и, тем самым, говорения.

## 2. Описание изделия

### 2.1. Общая информация

Трахеостомические трубки **ОПТИМА** состоят из мягкой эластичной биосовместимой пластмассы. Гибкость материала гарантирует хорошую подвижность и высокий комфорт при ношении.

Фланец трубки имеет боковые ушки для фиксации вставленной трахеостомической трубки с помощью фиксирующей ленты.

15-миллиметровый универсальный коннектор прочно соединен с фланцем внешней трубки. Внутренние канюли фиксируются в 15-миллиметровом универсальном коннекторе. Блокируемые варианты снабжены манжетой низкого давления с особо тонкими стенками для обеспечения герметичной изоляции трубки от стенки трахеи. С помощью пилотного баллона с обратным клапаном осуществляется наполнение/опорожнение манжеты низкого давления, а также контроль прилагаемого давления манжеты.

Трахеостомические трубки **ОПТИМА** принципиально укомплектованы obturatorом с атравматическим концом и 2 внутренними трубками, которые при необходимости, например для очистки или при затрудненном дыхании, легко извлекаются.

В вариантах трубок с речевой функцией (Voice) фенестрированная внутренняя канюля выполнена из красного материала. Поскольку внутренняя канюля даже после введения видна на стороне, обращенной от пациента, то красный цвет является прямым указанием для пользователя или персонала, осуществляющего уход за пациентом, на то, что применяется фенестрированная внутренняя канюля.

Стандартный 15-миллиметровый универсальный коннектор обеспечивает надежное крепление компонентов с 15-миллиметровым соединением, таких как теплообменник, речевой клапан или порт дыхательного контура во всех трахеостомических трубках **ОПТИМА**.

Все используемые материалы являются биосовместимыми и соответствуют действующим законодательным нормам.

### 2.2. Варианты изделия

Ознакомиться с обзором трахеостомических трубок и принадлежностей к ним можно в нашем каталоге продукции, который Вы можете бесплатно запросить у нас или посмотреть по

ссылке [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Обзорная таблица с размерами трахеостомических трубок OPTIMA приведена в конце инструкции по применению.

### 2.3. Паспорт трахеостомической трубки

Паспорт трахеостомической трубки вложен в упаковку каждой трахеостомической трубки. После наклеивания специально предусмотренной этикетки паспорт содержит следующие данные:

- *Артикульный номер*
- *Размер*
- *Длина*
- *№ партии*

## 3. Срок применения

Мы рекомендуем производить замену трубки

- через 29 дней

(и то и другое с момента первого применения, включая время, когда трубка для перерыва не используется).

Для обеспечения непрерывного ухода настоятельно рекомендуется иметь как минимум две запасные трубки.

## 4. Показания

Для обеспечения оптимальной посадки и оптимальной подачи воздуха подходящую трубку OPTIMA всегда подбирает лечащий врач.

### Общие сведения

- Удержание дыхательных путей в открытом состоянии при функциональной или механической обструкции верхних дыхательных путей
- Длительная вентиляция

### Варианты OPTIMA без манжеты (Basic, Voice):

- Для пациентов со спонтанным дыханием, которым требуется трубка.

### Варианты OPTIMA с манжетой (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Для пациентов, которым требуется доступ к дыхательным путям через трахеостомическую трубку с герметичной изоляцией дыхательного горла.

### Варианты OPTIMA VOICE, с перфорированием/фенестрированием (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Для перенесших трахеостомию пациентов с полностью или частично сохранившейся гортанью. Эти варианты обеспечивают пациенту возможность образования голоса.

### Варианты OPTIMA SUCTION, с функцией отсоса (Suction, Suction Voice):

- Для пациентов, которым показана аспирация из пространства под складками голосовой щели.

## 5. Противопоказания

- Трахеостомические канюли **ОРТИМА** запрещено вводить пациентам с аномальной анатомией или патологией верхних дыхательных путей, поскольку имеется опасность частичной или полной обструкции дыхательных путей.
- Трахеостомические канюли **ОРТИМА** с речевым клапаном/деканюляционным колпачком нельзя применять для перенесших ларингэктомию (безгортанных) пациентов (**Опасность удушья!**), **Исключение:** пациенты с **голосовым протезом/шунтирующим клапаном**.
- У пациентов с рецидивирующей аспирационной пневмонией категорически запрещено применять **варианты VOICE** ввиду повышенной опасности аспирации.
- Применение в педиатрии.
- Необычно глубоко расположенное дыхательное горло (напр., при ожирении), по возможности применяйте более длинные трубки.

## 6. Побочное действие

Сдавленные места, стенозы, некрозы, раздражения кожи, грануляционная ткань, позывы к кашлю, нарушения глотания и кровотечения.

## 7. Предупреждения/ Меры предосторожности



1. Нельзя прикладывать к трахеостомической трубке чрезмерную силу (**опасность повреждения**).
2. После переворачивания пациент не должен лежать на пилотном баллоне.
3. При замене внутренней трубки шланг для заполнения не должен находиться между внутренней и внешней трубками (**опасность повреждения**).
4. Присохшие соединения на 15-мм универсально коннекторе разрешается рассоединять только при помощи допущенных инструментов для рассоединения (напр. отделительным клином).
5. Перфорированные и фенестрированные трубки при вентиляции легких разрешается применять только под врачебным контролем.
6. Берегите манжету от контакта с лидокаин-содержащими аэрозолями или мазями.
7. Тонкие манжеты имеют явную способность пропускать водяной пар, из-за чего в манжете может накопиться конденсат (в малых количествах не имеет значения).
8. Пациентам с повышенной склонностью к кровотечениям (например при антикоагулянтной терапии) трубки с функцией **SUCTION** из-за повышенных рисков при аспирации можно применять только по усмотрению врача.
9. Трубки в **исполнении VOICE** посредством встроенного стандартизированного 15 миллиметрового универсального коннектора внешней трубки могут снабжаться речевым клапаном, который имеет соответствующее соединение

**(СОБЛЮДАЙТЕ: указания в инструкции по применению от производителя!).** Для этого красная, одна из двух прилагающихся внутренних трубок, трубка имеет овальное отверстие (окно), выходящее за речевую зону внешней канюли, так что на выдохе для осуществления речевой функции воздух может беспрепятственно проходить через трубку.

10. **Варианты VOICE:** При усиленной секреции, склонности к грануляционной ткани и облитерации данные модели трубок рекомендованы только при регулярном контроле со стороны врача и при соблюдении более коротких интервалов замены (как правило, еженедельно), поскольку перфорация во внешней канюле может усилить образование грануляционной ткани.
11. Укорочение, перфорация и другие изменения трубки допускаются только при условии выполнения их производителем, поскольку в противном случае возможны угрозы для пациента. Непрофессиональное проведение работ с трахеостомическими трубками может привести к тяжелым травмам! В случае внесения изменений неавторизованными лицами претензии по гарантии не принимаются.
12. У пациентов на вентиляции легких необходимо обеспечить надежное крепление трахеостомической трубки и дыхательного шланга, поскольку в случае отсоединения существует **угроза для жизни!**
13. Для подготовки возможной деканюляции после временной трахеостомии в **вариантах VOICE** предусмотрен деканюляционный колпачок. С его помощью можно на время приостановить подачу воздуха через трубку, чтобы восстановить привычку к дыханию через рот/нос. Деканюляцию, а значит и прекращение дыхания через установленную трахеостомическую трубку, разрешено проводить исключительно для перенесших трахеостомию пациентов с сохранившейся гортанью под надзором врача. (в вариантах с манжетой всегда следует разблокировать манжету). **ОПАСНОСТЬ УДУШЬЯ!**
14. Запрещается менять положение введенных трахеостомических канюль с заполненной воздухом манжетой низкого давления! **ОПАСНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМ! СНАЧАЛА РАЗБЛОКИРУЙТЕ МАНЖЕТУ! При необходимости откачайте секрет!**
15. При применении лазерной или лучевой терапии соблюдайте достаточное расстояние до трахеостомической трубки. **ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ!**
16. Во время сна нельзя применять речевые клапаны.
17. Давление в манжете может, среди прочего, измениться при изменении высоты (напр., в самолете), в случае применения веселящего газа при анестезии и при подключении или отключении ручного манометра.
18. При слишком высоком давлении в манжете существует опасность необратимого повреждения дыхательного горла.
19. При слишком низком давлении в манжете существует опасность аспирации.
20. К **вариантам SUCTION** прилагается аспирационная воронка. Ее разрешается подключать только к шлангу системы отсоса. Подключение к шлангу для нагнетания давления в манжете может привести к немедленной разблокировке.

21. При введении и извлечении трубки могут возникнуть раздражения, позывы на кашель или кровотечение.

22. **Правила безопасности для магнитно-резонансного томографа:**

Optima		
Основной (Basic)	✓	
Голос (Voice)	✓	
Основная манжета (Basic Cuff)		✓
Манжета с голосовым сопровождением (Voice Cuff)		✓
Всасывание (Suction)		✓
Всасывание с голосовым сопровождением (Suction Voice)		✓



#### **Безопасность магнитно-резонансной томографии**

Нет никаких ограничений на использование трахеостомической канюли с манже той во время МРТ-исследования.

Следует отметить, что перед проведением МРТ-исследования аксессуары, содержащие металл (например, серебряные клапаны для фонации), должны быть удалены из трахеостомической канюли.



#### **Относительная безопасность магнитно-резонансной томографии**

Вне рамок клинических исследований было установлено, что эти трахеостомические канюли допускаются при проведении МРТ. Пациентов, которые использовали эти продукты, можно безопасно обследовать с помощью МРТ при соблюдении следующих условий:

- аксессуары, содержащие металл (например, серебряные клапаны для фонации), должны быть удалены из трахеостомической канюли перед проведением МРТ-исследования.
- статическое магнитное поле до 3,0 Тесла (Тл).
- максимальное значение пространственного градиента поля 11 Тл/м.
- только катушки для исследования всего тела с передачей информации с квадратурной модуляцией
- Надежно закрепите трахеостомическую канюлю с помощью удерживающего ремня, чтобы предотвратить смещение во время проведения МРТ-исследования.
- при наличии трахеостомических канюль с манжетой контрольный баллон должен быть надежно закреплен (например, медицинской лентой) на расстоянии от исследуемой области.

На качество МРТ-изображений может повлиять приближенность обследуемой области к трахеостомической канюле и/или контрольному баллону.

Трахеостомические канюли с манжетой: вне рамок клинических исследований артефакт МРТ, вызванный контрольным баллоном, увеличивался до 100 мм.

## **8. Používání**

### **8.1. Введение трахеостомической трубки**

#### **8.1.1. Подготовка**

Всю трахеостомическую трубку следует проверить снаружи на предмет повреждений или

незакрепленных деталей, чтобы исключить травмы и обеспечить требуемую герметичность. При отклонениях от нормы канюлю ни в коем случае применять нельзя.

### **Варианты OPTIMA с манжетой (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):**

Герметичность трубки и манжеты низкого давления необходимо проверять каждый раз перед применением. Для этого манжету низкого давления следует заполнить под давлением 40 мм рт. ст. ( $\approx 54,4$  смН<sub>2</sub>O или 53,3 гПа). В качестве вспомогательного устройства для проверки рекомендуется использовать манометр для манжеты (**СОБЛЮДАЙТЕ: указания в инструкции по применению от производителя!**).

**⚠** Если проявляются признаки, указывающие на негерметичность трубки, то такую трубку ни в коем случае применять нельзя. Надлежащее функционирование такой трубки не обеспечено!

#### **8.1.2. Введение**

**В случае трубки с манжетой низкого давления манжету перед введением необходимо полностью сдуть!**

Для защиты трахеостомы и для сохранения сухости кожи и одежды рекомендуется надеть на хвостовик трубки защитную прокладку для трахеостомических трубок.

В целях улучшения способности трахеостомических трубок к скольжению и тем самым облегчения их введения в трахею рекомендуется смазывать внешнюю канюлю маслом для стомы. Это позволяет уменьшить кашлевое раздражение.

Для введения трахеостомической трубки сначала извлеките внутреннюю трубку и вставьте obturator. Затем отклоните голову слегка назад. Канюлю теперь следует взять за фланец, второй рукой слегка раздвинуть при необходимости трахеостому и осторожно ввести кончик трубки в фазе инспирации (на вдохе) в отверстие стомы. При дальнейшем продвижении необходимо синхронно перемещать голову в обычное положение и при этом вставлять трубку в трахею, следуя дуговой форме трубки.

После введения немедленно извлеките obturator и вставьте внутреннюю трубку. Для крепления внутренней трубки необходимо крепко придерживать внешнюю трубку за фланец кончиками пальцев и вставить твердый 15-мм универсальный коннектор так, чтобы он отчетливо вошел в зацепление.

Если введение трубки пациентом выполняется самостоятельно, для облегчения работы трахеостомическую трубку вставляют перед зеркалом. Это позволяет пациенту видеть все свои движения. Для надежного крепления трубки ее необходимо зафиксировать при помощи фиксирующей ленты.

#### **8.1.3. Наполнение манжеты низкого давления**

После введения и фиксации трубки манжету низкого давления наполняют воздухом с помощью манометра для манжеты. Давление наполнения необходимо адаптировать к условиям, оно указывается лечащим врачом.

Если врач не указал ничего иного, рекомендуется использовать давление в манжете низкого давления не менее 16 – 18 мм рт. ст. /22 – 24 смН<sub>2</sub>O /21 – 24 гПа. Если манжета низкого давления герметична, не возникает никаких спонтанных резких падений давления. Давление должно контролироваться каждые два часа.

## 8.2. Извлечение трахеостомической трубки

Отсоедините трахеостомическую трубку от системы дыхания, а также снимите возможные применяемые принадлежности и фиксирующую ленту.

### Трахеостомические трубки с функцией отсоса (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):

**Перед аспирацией обязательно проверьте и при необходимости отрегулируйте давление в манжете!**

В случае применения вариантов SUNCTION перед извлечением сначала откачайте секрет при помощи встроенной в трубку аспирационной системы отсоса. Подключите к трубке прилагающуюся аспирационную трубку, а затем подсоедините ее к аспирационной установке. (**СОБЛЮДАЙТЕ: указания в инструкции по применению от производителя!**)

Аспирационное давление должно составлять макс. 0,2 бар (-200 гПа). Также имеется возможность выполнить аспирацию при помощи шприца через люэровский разъем. Для предотвращения риска и в зависимости от протекания заболевания эту процедуру следует согласовать с лечащим врачом. Необходимо предусмотреть наиболее оптимальную и щадящую процедуру.

Кроме того, конструкция вариантов Suction предусматривает возможность проведения промывки подкладочного пространства (например, физраствором, NaCl 0,9%, точная дозировка по назначению врача). Это позволит уменьшить раздражение слизистой оболочки или смягчить облитерацию. При промывке жидкость вводится в направлении, обратном обычному аспирационному потоку, через встроенную аспирационную систему над манжетой низкого давления. Затем жидкость необходимо откачать с помощью шприца или аспирационного аппарата, как описано выше.

### Варианты OPTIMA с манжетой, без функции отсоса (Basic Cuff, Voice Cuff):

В вариантах с манжетой и без функции отсоса необходимо после извлечения внутренней трубки сначала откачать секрет. Для этого необходимо вставить прилагающийся аспирационный катетер /аспираторную трубочку через внешнюю канюлю ниже уровня конца трубки. При одновременной аспирации и спускании воздуха из манжеты низкого давления можно откачать секрет, если таковой имеется. При этом предотвращается аспирация секрета.

**⚠** Варианты с манжетой можно извлекать из трахеостомы только после того, как манжета низкого давления полностью сдута, поскольку иначе существует опасность травмирования. Если манжету разблокировать не удастся и шланг для заполнения не имеет перегибов, перережьте шланг для заполнения между фланцем и пилотным баллоном.

Для извлечения трахеостомической трубки рекомендуется слегка запрокинуть голову назад. Для извлечения трубки возьмитесь сбоку за фланец. При этом следует проявлять особую осторожность во избежание травм.

**⚠** При нестабильной трахеостоме или в экстренных случаях (пункционная, дилатационная трахеостомия) необходимо иметь наготове новую трахеостомическую трубку для введения, поскольку после извлечения трахеостомической трубки стома может сместиться (коллабировать) и тем самым нарушить подачу воздуха.

**⚠** Промывку можно проводить только после проверки на герметичность и на достаточность блокировки. До начала промывки необходимо откачать имеющийся секрет над манжетой низкого давления.

### 8.3. Замена внутренней трубки

Возьмите внутреннюю трубку за выемки универсального коннектора и осторожно извлеките ее. Затем вставьте сменную внутреннюю трубку в 15-миллиметровый универсальный коннектор внешней трубки так, чтобы она отчетливо вошла в зацепление. Очистите и утилизируйте старую внутреннюю трубку.

**⚠** При извлечении внутреннюю канюлю нельзя проворачивать, чтобы не повредить ее. Нельзя извлекать внутреннюю канюлю с силой. Если внутренняя канюля не отсоединяется, то необходимо извлечь всю трубку.

## 9. Очистка/ Дезинфекция/ Уход

### 9.1. Очистка

Очистку трахеотомических канюль и их принадлежностей следует выполнять периодически. Периодичность чистки определяется условиями применения для пациента. Перед чисткой необходимо снять принадлежности (голосовой клапан, искусственный нос и т. п.) и чистить их отдельно. Внутреннюю канюлю извлечь из наружной.

Для чистки следует использовать теплую воду с добавлением мягкого, рН-нейтрального моющего лосьона.

**⚠** При применении чистящих средств для трахеотомических канюль необходимо учитывать указания их производителей.

#### **Выполнение**

Применение ванночки для чистки канюль с сетчатой вставкой облегчает процесс. (Учитывать данные предприятия-изготовителя!). Наружную и внутреннюю канюли укладывают рядом друг с другом в предварительно приготовленный чистящий раствор. На вариантах с манжеткой перед чисткой ее необходимо слегка сжать и извлечь контрольный баллон из чистящего раствора.

Следить за тем, чтобы наружная и внутренняя канюли были полностью погружены в раствор и внутри них не было воздуха. В сетчатую вставку ванночки для чистки необходимо всегда одновременно укладывать и наружную, и внутреннюю канюли, чтобы не перепутать их.

После окончания времени воздействия наружную и внутреннюю канюли несколько раз тщательно промыть проточной водой.

При наличии отвердевшего и вязкого остатка секрета, который не удается удалить промывкой в ванночке, можно выполнить чистку вручную специальной щеткой для чистки канюль. Щетку для чистки необходимо перемещать от острия канюли внутрь нее. После этого наружную и внутреннюю канюли необходимо тщательно промыть проточной водой.

После влажной чистки канюлю необходимо высушить чистой безворсовой салфеткой.

При установке в трахеостому канюли на ней не должны находиться остатки чистящего средства.

**⚠** Трахеотомические трубки ОПТИМА допускается чистить только с помощью средств, разрешенных к использованию предприятием изготовителем.

**⚠** Запрещается использовать для чистки трахеотомических канюль агрессивные бытовые чистящие средства, спирт высокой концентрации, перекись водорода или средства для чистки зубных протезов. Существует опасность серьезной опасности для здоровья! Кроме этого, Трахеотомические трубка может быть повреждена или разрушена.

- ⚠ Категорически запрещается использовать для чистки трахеотомических канюль посудомойку, пароварку или микроволновую печь!**
- ⚠ При чистке не допускается кипячение или перегрев.**

## **9.2. Дезинфекция**

Дезинфекция должна проводиться всегда по назначению лечащего врача в зависимости от течения заболевания или когда это определяется конкретной ситуацией по уходу.

### **Выполнение**

Для холодной дезинфекции в дополнение к вышеописанному процессу необходимо поместить наружную и внутреннюю канюли в пригодный для этого дезинфекционный раствор (например, PRIMEDICLEAN®). (При этом необходимо строго соблюдать указания предприятия-изготовителя!). Процесс дезинфекции проводят аналогично чистке.

При установке в трахеостому канюли на ней не должны находиться остатки дезинфицирующего средства.

При необходимости обтураторы чистят и дезинфицируют аналогичным способом, что и канюли.

Перед каждым повторным применением необходимо проверить канюлю на предмет отсутствия повреждений и на работоспособность!

При необходимости попавшую в манжетку жидкость необходимо удалить через контрольный баллон с помощью шприца.

- ⚠ При нарушении правил чистки и дезинфекции гарантийные обязательства теряют силу.**

## **9.3. Уход**

После очистки (а при необходимости и после дезинфекции), а также после протирания трубки необходимо смазать наружную поверхность внешней канюли (за исключением внешней канюли с манжетой низкого давления), обработав ее маслом для стомы или смазку (например, Optilube), для придания способности к скольжению. Тем самым обеспечивается надежное скольжение при введении. Регулярный уход помогает сохранить эластичность материала внешней канюли.

## **10. Складирование / хранение**

Неиспользованные трубки должны храниться в сухом месте, защищенном от солнечных лучей и жары.

## **11. Утилизация**

Утилизация изделий должна производиться исключительно в соответствии с действующими национальными предписаниями по отходам.

## **12 Уведомление**

Обо всех возникающих в связи с изделием серьезных инцидентах необходимо уведомлять производителя и компетентные органы.

### 13. Гарантия

Мы несем ответственность за отсутствие дефектов поставляемых изделий в рамках наших Общих коммерческих условий (ОКУ) ОКУ распечатаны на наших коммерческих документах, а также представлены на нашем сайте по адресу [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

Ремонтные и иные работы с трахеостомическими трубками могут проводиться исключительно специалистами компании **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH** В случае несоблюдения указаний гарантия аннулируется!

Производитель сохраняет за собой право на внесение изменений в изделия в любое время.

## Genel Bilgiler



Ürünleri her kullanımınızdan önce kullanma kılavuzunu dikkatle okumalısınız. Ürün sadece hekimler, eğitimini almış olanlar ve hasta bakımı uzmanları tarafından uygulanabilir.



**Dikkat!** Yalnızca bir hasta üzerinde kullanılır.

### 1. Amaç

**OPTIMA** trakeostomi kanülleri soluk borusundaki hava giriş deliklerinin açık kalmasını sağlar ve hastanın nefes almasını olanaklı hale getirir. Bazı varyasyonlar hastaların ses çıkarabilmelerini ve böylelikle konuşabilmelerini de olanaklı hale getirir.

### 2. Ürünün Tanımı

#### 2.1. Genel Hususlar

**OPTIMA** trakeostomi kanülleri biyolojik geçimliliğe sahip yumuşak ve elastik bir plastikten oluşmaktadır. Malzemenin esnekliği hem iyi bir hareketlilik hem de yüksek bir taşıma konforu sunar.

Kanül levhasının yan tarafındaki kopçalar takılan trakeostomi kanülünün bir tutucu bant yardımıyla sabitlenmesini sağlar.

15 milimetrelük üniversal konektör kanülün dış borusunun levhasına sabit bir şekilde takılır. İç kanüller 15 milimetrelük üniversal konektörün içine geçer. Bloke edilebilen varyasyonlarda kanül borusunu trakea duvarına karşı kapatmak için özellikle ince cidarlı bir alçak basınç kafi bulunur. Geri tepme valfi bulunan bir kontrol balonu sayesinde alçak basınç kafi doldurulup boşaltılabilmekte ve kaf basıncını kontrol etmek mümkün olmaktadır.

**OPTIMA** trakeostomi kanülleri esas itibarıyla iki adet atravmatik iğnesi bulunan bir obturatorla ve ihtiyaç halinde, örneğin temizlik amacıyla veya bir nefes darlığı durumunda, kolaylıkla çıkartılabilen iki adet iç kanülle birlikte teslim edilir.

Konuşma fonksiyonu (Voice) bulunan kanül varyasyonlarında üzerinde bir delik açılmış olan iç kanül kırmızı olur. İç kanül, takılı halde iken de hastaya göre ters taraftan görüldüğünden uygulayıcı ve/veya hasta bakıcısı delikli bir iç kanül kullanıldığını doğrudan doğruya fark edebilmektedir.

15 milimetrelük standart üniversal konektör bütün **OPTIMA** trakeostomi kanüllerinde HME, konuşma valfi veya solunum bağlantısı gibi 15 milimetrelük bağlantısı bulunan aksamların güvenle takılmasını sağlar.

Kullanılan bütün malzemeler biyolojik geçimliliğe sahiptir ve yürürlükteki yasal düzenlemelere uygundur.

#### 2.2. Ürün Varyasyonları

Trakeostomi kanüllerinin ve aksesuarların güncel listesini bizden ücretsiz talep edebileceğiniz veya internette [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de) adresinden ulaşabileceğiniz ürün kataloğumuzda bulabilirsiniz.

**OPTIMA** trakeostomi kanüllerinin ölçü bilgilerinin de yer aldığı ürün tablosunu kullanım kılavuzunun sonunda bulabilirsiniz.

### 2.3. Kanül Cüzdanı

Kanül cüzdanı her trakeostomi kanülü ambalajında bulunur. Bu cüzdanda aşağıdaki bilgilerin yer aldığı etiketler bulunur:

- Ürün Numarası
- Beden
- Uzunluk
- Parti No

### 3. Kullanım Süresi

Kanüllerin aşağıdaki aralıklarla değiştirilmesini tavsiye ederiz:

- 29 gün sonra.

(Kanülün ilk kullanıldığı andan itibaren ve kanülün devre dışı bırakılmakla kullanılmadığı zamanlar da dahil edilerek hesaplanır.)

Kesintisiz bir kanül desteği sağlayabilmek için en azından iki tane yedek kanül bulundurulması şiddetle tavsiye edilir.

### 4. Endikasyonlar

Ürünün en yerine en iyi şekilde oturmasını sağlayabilmek ve mümkün olan en iyi hava tedarikini sağlayabilmek bakımından hangi **OPTIMA** trakeostomi kanülünün kullanılacağına her zaman hastanın tedavisini yürüten hekim karar verir.

#### Genel Hususlar:

- Üst respirasyon takımında fonksiyonel veya mekanik obstrüksiyon sağlanırken solunum yolları açık kalır.
- Uzun süreli solunum olanağı sağlar.

#### Kafsız OPTIMA varyasyonları (Basic, Voice):

- Doğal yolla solunum yapmakla birlikte bir kanüle ihtiyacı olan hastalar için.

#### Kaflı OPTIMA varyasyonları (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):

- Trakea kapatılarak trakeostomi ile hava yollarına girilmesinin gerekli olduğu hastalar için.

#### OPTIMA varyasyonları VOICE, süzgeçli/delikli (Voice, Voice Cuff, Suction Voice):

- Larenksin kısmen veya tamamen korunduğu trakeostomili hastalar için. Bu varyasyonlar hastaların ses çıkarabilmelerine olanak tanır.

#### OPTIMA varyasyonları SUCTION, vakum fonksiyonlu (Suction, Suction Voice):

- Subglottik bölgeden vakuma ihtiyaç olan hastalar için.

### 5. Kontrendikasyonlar

- **OPTIMA** trakeostomi kanülleri, üst hava yollarında anormal bir anatomisi veya patoloji bulunan hastalarda kullanılmamalıdır, çünkü bolunum yollarında kısmi veya tamamen tıkanma (obstrüksiyon) tehlikesi vardır.
- Konuşma valfi / kanül tıpası bulunan **OPTIMA** trakeostomi kanülleri, larenjektomi uygulanmış (gırtlığı alınmış) hastalarda kullanılmamalıdır (**boğulma tehlikesi!**). **İstisnai haller: Ses protezi / Shunt valfi.**
- Aspirasyon tehlikesi yüksek olduğundan aspirasyon pnömonisi nüksetmiş hastalarda

- kesinlikle **VOICE varyasyonları** kullanılmamalıdır.
- Peditride kullanım.
- Alışılmadık ölçüde derinde yer alan trakea (örneğin obezitede); duruma göre daha uzun kanüller kullanılabilir.

## 6. Yan Etkiler

Bası yerleri, stenoz, nekroz, ciltte tahriş, granülasyon dokusu, boğazda gıcıklenme, yutma bozuklukları ve kanamalar.

## 7. Uyarılar / Dikkat Tedbirleri

1. Trakeostomi kanüllerine güç uygulanmamalıdır (**zarar görebilir**).
2. Hasta, pozisyonu değiştirildikten sonra kontrol balonu üzerine yatmamalıdır.
3. İç kanül değiştirildiğinde dolum hortumu iç ve dış kanül arasında kalmamalıdır (**zarar görebilir**).
4. 15 milimetrelük üniversal konektördeki sabit bağlantılar yalnızca onaylanmış ayırıcılar kullanılarak (örneğin ayırma kaması) çözülebilir.
5. Süzgeçli ve delikli kanüller ventilasyon sırasında yalnızca hekim kontrolü altında takılmalıdır.
6. Kaf, lidokain içerikli aerosollere veya merhemlere temas etmemelidir.
7. İnce kaflar belli ölçüde su buharı geçirir ve böylelikle de yoğunlaşma suyu kaf içerisinde birikebilmektedir (az miktarda ise önemsizdir).
8. Kanama eğilimi yüksek olan hastalarda (örneğin pıhtılaşma önleyici tedavilerde) **SUCTION fonksiyonlu** trakeostomi kanülleri vakum sırasındaki yüksek risk nedeniyle yalnızca doktorun takdirine göre takılmalıdır.
9. **VOICE varyasyonları**, dış kanüldeki 15 milimetrelük entegre standart üniversal konektör üzerinden uygun bağlantısı olan konuşma valfine bağlanabilir (**DİKKAT: üreticinin kullanma kılavuzuna bakınız!**).  
Bunun için ekli iç kanülün kırmızı varyasyonunda dış kanülün konuşma bölgesine dek uzanan oval bir ağız (delik) bulunmakta olup böylelikle hava konuşmak için nefes verilirken hiçbir engelle karşılaşmadan kanülün içinden geçebilmektedir.
10. **VOICE varyasyonları**: Şiddetli sekresyon, granülasyon dokusu eğilimi ve kabuklanma durumunda bu kanül modeli yalnızca düzenli bir hekim kontrolü altında ve daha kısa sürelerde (kural olarak haftada bir) değiştirilmesi şartıyla tavsiye edilir, çünkü dış borudaki süzme granülasyon dokusu oluşumunu şiddetlendirebilmektedir.
11. Kanüllerde kısaltma, süzgeç ekleme ve başka türden değişiklikler gibi uygulamalar yalnızca üretici tarafından gerçekleştirilebilir, çünkü aksi takdirde hasta risklere maruz kalabilir. Trakeostomi kanüllerine profesyonel olmayan müdahaleler ağır yaralanmalara neden olabilir! Yetkisiz kişilerin değişiklik yapması durumunda mesuliyet alınmaz.
12. Ventilasyonlu hastalarda kanüllerin ve sonulum hortumlarının güvenli bir şekilde sabitlendiğinden emin olunmalıdır, çünkü yerlerinden oynaması veya bağlantının kesilmesi durumunda **hayati tehlike söz konusudur!**
13. Geçici bir trakeostomi sonrasında kanülün çıkartılmasına hazırlık olarak **VOICE varyasyonlarında** bir kanül tıpası da mevcuttur. Hastanın yeniden ağız / burun aracılığıyla

solunum yollarına alışabilmesi için bu tıpanın yardımıyla kanül üzerinden hava desteği kısa bir süre için kesilebilir. Kanülün çıkartılması uygulaması veya trakeostomi kanülü takılı iken solunumun geçici olarak kesilmesi uygulaması yalnızca larenksi duran hastalarda ve hekim gözetimi altında gerçekleştirilebilir (kafli varyasyonlarda kaf blokajı mutlaka kaldırılmalıdır). **BOĞULMA TEHLİKESİ!**

14. Alçak basınç kafı şişirilmiş haldeki takılı bir trakeostomi kanülünün pozisyonu değiştirilmemelidir! **YARALANMA TEHLİKESİ! ÖNCE KAFIN BLOKAJI KALDIRILMALIDIR! Sekresyon varsa vakumla alınmalıdır!**
15. Lazer veya ışın tedavisi uygulanıyorsa trakeostomi kanülüyle yeterli mesafe korunmalıdır. **YANMA TEHLİKESİ!**
16. Uyku sırasında konuşma valfi takılmamalıdır.
17. Kaf basıncı irtifa değişikliklerinde (örneğin uçakta), anestezi sırasında diazot monoksit (güldürme gazı) kullanılması durumunda ve el manometresi takılırken veya çıkartılırken değişebilir.
18. Kaf basıncının çok yüksek olması durumunda trakea kalıcı hasar görebilir.
19. Kaf basıncının aşırı düşük olması durumunda aspirasyon tehlikesi vardır.
20. **SUCTION varyasyonlarında** bir konik konektör bulunur. Bu konektör yalnızca vakum hortumuyla bağlanabilir. Kaf basıncı kanalına bağlanması durumunda hemen blokajın kalkması olasılığı vardır.
21. Kanüller takılıp çıkartılırken tahriş, boğazda gıcıklanma veya kanamalar görülebilir.
22. **MR Güvenlik Bilgileri:**

Optima	MR	MR
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Voice Cuff		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓

MR

#### MR açısından emniyetli

Bu trakea kanülleri için bir MR muayenesi esnasında kullanma kısıtlamaları yoktur. MR muayenesinden önce metal içeren aksesuarların (örneğin gümüş konuşma valfleri) trakea kanülünden çıkarılması dikkat edilmelidir.

MR

#### MR açısından sınırlı emniyetli

Klinik olmayan araştırmalar, bu trakea kanüllerinin MR bakımından sınırlı uygun olduğunu göstermiştir. Bu ürünleri kullanan hastalar aşağıdaki koşullar altında bir MR muayenesine girebilir:

- MR muayenesinden önce metal içeren aksesuarların (örneğin gümüş konuşma valfleri) trakea kanülünden çıkarılması gerekir
- statik manyetik alan en fazla 3,0 Tesla (T).
- mekansal alan meyili en fazla 11 T/m.

- sadece kare tip kumandalı transmisyona sahip bobinler
- MR kaydı esnasında muhtemel bir yer değişikliği olmasını önlemek için trakea kanüllerini güvenli şekilde kanül tutma bandı yardımıyla sabitleyin.
- Manşetli trakea kanüllerinde, incelencek bölgeye mesafe bırakılarak kontrol balonu güvenle sabitlenmiş olmalıdır (örneğin tıbbi bantla).

İncelencek bölge şayet trakea kanülünün ve/veya kontrol balonunun yakınındaysa, duruma göre MR kayıtlarının kalitesi kötüleşir.

Manşetli trakea kanülleri: Klinik olmayan araştırmalarda kontrol balonunun neden olduğu görüntü nesnesi 100 mm'ye kadar uzandı.

## 8. Uygulama

### 8.1. Trakeostomi kanülünün takılması

#### 8.1.1. Hazırlık

Yaralanma olasılığının ortadan kaldırılması ve gerekli sızdırmazlığı sağlanabilmesi için trakeostomi kanülü baştan sona kontrol edilerek harici hasar bulunup bulunmadığına ve gevşek veya açıkta parça bulunup bulunmadığına bakılmalıdır. Normal olmayan bir durum varsa kanül kesinlikle takılmamalıdır.

#### **Kafı OPTIMA varyasyonları (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice):**

Kanülün ve alçak basınç kafının sızdırmazlığı her kanül takılışı öncesinde kontrol edilmelidir. Bunun için alçak basınç kafı 40 mmHg ( $\approx$  54,4 cmH<sub>2</sub>O veya 53,3 hPa) basınçla doldurulmalıdır. Yardımcı kontrol aracı olarak kaf basıncı kontrol cihazı kullanılması tavsiye edilir (**DİKKAT: üreticinin kullanma kılavuzuna bakınız!**).



**Kanülün sızdırmaz olmadığına işaret eden belirtiler görülürse bu kanül kesinlikle takılmamalıdır. Bu kanül amacına uygun olarak çalışmayacaktır!**

#### 8.1.2. Kanülün takılması

**Alçak basınç kafı bulunan kanüllerde bu kaf kanül takılmadan önce tamamen boşaltılmış olmalıdır!**

Hava giriş deliğinin korunması ve cildin ve giysilerin kuru tutulması için kanül şaftına trakeostomi kompresi uygulanması tavsiye edilir.

Trakeostomi kanüllerinin kayganlığını artırmak ve böylelikle de trakeaya sokulmasını kolaylaştırmak için dış boruya stoma yağı sürülmesi tavsiye edilir; böylelikle boğazdaki gıcıklanma azalacaktır.

Trakeostomi kanülünü içeri sürmek için önce iç kanülü çıkartınız ve obturatoru yerleştiriniz. Ardından kafayı hafifçe arkaya yatırınız. Bu durumda iken kanülü levhasından tutunuz; bu durumda diğer elinizle hava giriş deliğini hafif açabilirsiniz; ve inspirasyon aşaması (nefes alma) sırasında kanülün ucunu dikkatle stoma deliğinden içeri sürünüz.

Kanülü içeri ittikçe bir landan da kafayı normal konumuna getiriniz ve kanülün kıvrımını takip ederek kanülü trakeaya oturtunuz.

Kanülü içeri sürerken obturator hemen çıkartılarak iç kanül yerleştirilmelidir. İç kanülü tutturmak için dış kanülün levhasını parmak uçlarınızla tutunuz ve iç kanülü hissedilir bir şekilde yerine oturuncaya kadar 15 milimetrelik sabit universal konektörün içine itiniz.

Eğer kanül hastanın kendisi tarafından takılacaksa uygulamanın kolay alması bakımından trakeal kónül bir ayna önünde takılabilir. Böylece hasta her bir el hareketini gözlemleyebilir. Kanülün güvenli bir şekilde tutturulabilmesi için kanül tutucu bant yardımıyla sabitlenmelidir.

### **8.1.3. Alçak basınç kafının doldurulması**

Kanül takılıp sabitlendikten sonra alçak basınç kafı bir kaf basıncı kontrol cihazının yardımıyla havayla doldurulur. Dolum basıncı ihtiyaçlara uygun olmalıdır ve tedaviyi yürüten hekim tarafından belirlenir.

Eğer doktor başka bir talimat vermemişse, kaf basıncının en az 16 ila 18 mmHg /22 ila 24 cmH2O /21 ila 24 hPa olması tavsiye ederiz. Alçak basınç kafı sızdırmaz ise basınçta aniden ciddi düşüşler görülmez. Basınç iki saatte bir kontrol edilmelidir.

### **8.2. Trekaostomi kanülünün çıkartılması**

Trakeostomi kanülünü solunum sisteminden ayırınız ve varsa takılı aksamı ve tutucu bandı çıkartınız.

#### **Vakum fonksiyonlu trakeostomi kanülleri (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice):**

**Vakum öncesinde kaf basıncı mutlaka kontrol edilmeli ve gerekiyorsa düzeltilmelidir!**

**SUCTION varyasyonları** kullanılıyorsa çıkartılmadan önce kanüle entegre vakum sisteminin yardımıyla sekresyon çekilmelidir. Ürünle birlikte verilen konik konektörü kanüle takınız, ardından bir vakum cihazı bağlayınız. (**DİKKAT: üreticinin kullanma kılavuzuna bakınız!**)

**Vakum için düşük basınç azami 0,2 bar (-200hPa) olmalıdır.** Ayrıca sekresyonun Luer bağlantı kullanılarak bir enjektör yardımıyla çekilmesi de mümkündür.

Risklerden kaçınmak amacıyla ve hastalık tablosuna bağlı olarak işlemin nasıl yapılacağı hususunda tedaviyi yürüten hekimle mutabakat sağlanmalıdır. Mümkün mertebe optimum ve özenli bir uygulama gerçekleştirilmesine dikkat edilmelidir.

**SUCTION varyasyonları** ayrıca subglottik yıkama yapmaya da olanak tanımaktadır (örneğin tuzlu su çözeltisi, NaCl %0,9, tam dozu hekimin talimatına bağlıdır). Böylelikle mukozadaki tahrişler azaltılabilir veya oluşan kabuklanmalar yumuşatılabilir. Yıkama sırasında sıvı normal vakum işlemindekine tersine alçak basınç kafının üst tarafındaki entegre vakum sistemi üzerinden verilir. Ardından sıvı bir enjektörle veya vakum cihazıyla, tarif edilmiş olduğu şekilde, yeniden çekilmelidir.

#### **Kafalı OPTIMA varyasyonları, vakum fonksiyonu yok (Basic Cuff, Voice Cuff):**

**Vakum fonksiyonu olmayan, kafalı varyasyonlarda** iç kanül çıkartıldıktan sonra ilk olarak sekresyon çekilmelidir.

Bunun için trakeostomi kanülü takılı iken kanül borusunun içinden kanül ucunun alt kısmına dek bir vakum kateteri /vakum hortumu sürülmelidir. Hava bir yandan alçak basınç kafından çıkartılır ve vakum uygulanırken varsa içerideki sekresyon çekilebilir. Böylelikle sekresyonun aspirasyonuna engel olunur.

⚠ **Kafalı varyasyonlar hava giriş deliğinden ancak alçak basınç kafı tamamen boşaltıldıktan sonra çıkartılabilir, çünkü aksi takdirde yaralanmalar meydana gelebilir. Kafın blokajı kaldırılamazsa ve dolum hortumu katlanmamış olursa levhalık ve kontrol balonu arasındaki dolum hortumu bağlantısı kesilmelidir.**

Kanül, hastanın kafası hafif arkaya yatık durumda iken çıkartılmalıdır. Kanülü çıkartmak için yan tarafa levhadan tutunuz. Bu sırada yaralanmalardan kaçınmak için son derece dikkatli hareket etmelisiniz.

⚠ **Hava giriş deliklerinin instabil olması durumunda veya acil durumlarda (ponksiyon, dilatasyon delikleri) kullanılmak üzere yeni bir kanül hazır bulundurulmalıdır, çünkü hava giriş deliği kanülün çıkartılması sırasında çökebilir (kapanabilir) ve böylelikle hava girişi zorlaşabilir.**

- ⚠️ Yıkama öncesinde mutlaka sızdırmazlık kontrolü yapılmalı ve blokajın yeterli olup olmadığı da yine mutlaka kontrol edilmelidir. Yıkamaya başlanmadan önce alçak basınç kafının üst kısmındaki sekresyonlar çekilmelidir.

### 8.3. İç kanüllerin değiştirilmesi

İç kanülü üniversal konektörün girintilerinden yakalayınız ve dikkatle dışarı çekiniz. Ardından yedek iç kanülü dış kanülün 15 milimetrelilik sabit üniversal konektörüne hissedilir bir şekilde yerine oturuncaya kadar itiniz. Eski iç kanülü temizleyiniz veya bertaraf ediniz.

- ⚠️ İç kanülün hasar görmemesi için çıkartılırken kendi etrafında döndürülmemesi gerekir. İç kanül zor kullanılarak çıkartılmamalıdır. Eğer iç kanül çekildiğinde yerinden sökülüp gelmezse kanülün tamamı çıkartılmalıdır.

## 9. Temizlik / Dezenfeksiyon / Bakım

### 9.1. Temizlik

Trakeostomi kanülleri ve aksamı düzenli olarak temizlenmelidir. Temizlik sıklığı hastanın ihtiyaçlarına göre belirlenmelidir. Mevcut aksam (**konuşma valfi, suni burun vs.**) temizlik öncesinde çıkartılmalı ve ayrıca temizlenmelidir. İç kanül dış kanülden çıkartılmalıdır.

Temizlik için ılık su uygun olup pH nötr, yumuşak yıkama losyonları da mullanılabilir.

- ⚠️ Trakeostomi kanülleri için temizlik malzemesi kullanılacak olursa üreticilerin talimatlarına dikkat edilmelidir.

### Uygulama

Süzgeçli bir kanül temizleme kutusu temizliği kolaylaştıracaktır (üreticinin açıklamalarına dikkat edilmelidir!). Dış ve iç kanüller hazırlanmış olan temizlik çözeltisinin içine yan yana yatırılır. Kafalı varyasyonlarda kaf temizlik öncesinde hafif bloke edilmeli ve kontrol balonu temizlik banyosundan çıkartılarak kenara alınmalıdır.

Dış ve iç kanülün temizlik çözeltisinin içine tamamen girmiş olmasına ve kanüllerin içinde hava kalmamış olmasına dikkat edilmelidir. Farklı takımların iç ve dış kanüllerini birbirleriyle karıştırmamak için kanül temizleme kutusunun süzgecine her seferinde sadece bir trakeostomi kanülünün iç ve dış kanülleri konmalıdır.

Nüfuz süresi dolduktan sonra iç ve dış kanüller birçok kez akan su altında bol suyla durulanmalıdır. Yıkama banyosuyla çıkartılmayan inatçı ve kıvamlı sekresyonlar varsa özel bir kanül temizlik fırçasıyla elle temizlik yapılabilir. Kanül temizlik fırçasını kanülün içine mutlaka kanülün ucundan sokunuz. Ardından iç ve dış kanülü akan su altında bol suyla durulamalısınız.

Islak temizliğin ardından kanül temiz ve havsız bir bezle iyice kurulanmalıdır.

Kanül hava giriş deliğine takılırken kanül içerisinde kesinlikle temizlik çözeltisi kalıntısı bulunmamalıdır.

- ⚠️ OPTIMA trakeostomi kanüllerini yalnızca üreticinin onayladığı malzemelerle temizleyiniz.

- ⚠️ Trakeostomi kanüllerini temizlemek için ev tipi agresif temizleyiciler, yüksek dereceli alkoller, hidrojen peroksit veya takma diş temizliğinde kullanılan malzemeler kesinlikle kullanılmamalıdır. Akut sağlık riski söz konusudur! Ayrıca trakeostomi kanülleri tahrip olabilir veya hasar görebilir.

- ⚠️ Temizleme amacıyla kaynatma / aşırı ısıtma uygulamalarına başvurulmamalıdır.

- ⚠️ Trakeostomi kanüllerini temizlemek için kesinlikle bulaşık makineleri, buharlı pişiriciler veya mikrodalga fırınlar kullanılmamalıdır!

## 9.2. Dezenfeksiyon

Dezenfeksiyon işlemine yalnızca eğer ki tedaviyi yürüten hekim tarafından özel bir hastalık tablosuna bağlı olarak bu yönde bir talimatta bulunulmuşsa veya bakım şartları nedeniyle bu işlem endike ise başvurulmalıdır.

### Uygulama

Soğuk dezenfeksiyon için iç ve dış kanüller yukarıda tarif edilen yıkama işleminin ardından trakeostomi kanülleri için uygun olan bir dezenfektana (örneğin PRIMEDICLEAN®) yatırılır (üreticinin uygulamaya ilişkin talimatlarına uyulmalıdır!). Dezenfeksiyon işlemi temizlik işlemiyle aynıdır.

Kanül hava giriş deliğine takılırken kanül içerisinde kesinlikle dezenfektan kalıntısı bulunmamalıdır.

Obturatorlar ihtiyaç halinde kanüllere benzer şekilde temizlenip dezenfekte edilebilir.

Kanüllerin her yeniden takılışlarının öncesinde sağlam olup olmadıkları ve kusursuz çalışıp çalışmadıkları kontrol edilmelidir!

Kaf içerisinde su kaçmışsa bu kontrol balonu üzerinden bir enjektör yardımıyla çekilmelidir.

⚠ **Temizleme / dezenfeksiyon talimatlarına uyulmaması halinde garanti sona erer.**

## 9.3. Bakım

Kanüller temizlendikten, dezenfekte edildikten ve kurutulduktan sonra (alçak basınç kafli varyasyonlar hariç olmak üzere) dış kanüllerin dış yüzeylerine stoma yağı veya kayganlaştırıcı jel (örneğin Optilube) sürülerek kanüllerin kaygan hale gelmesi sağlanmalıdır. Böylelikle kanül takılırken güvenle kayması sağlanır.

Düzenli bakım yapılarak dış kanülden kullanılmış olan kanül malzemesinin yumuşak dokusu korunmuş olur.

## 10. Depolama / Muhafaza

Kullanılmamış kanüller kuru bir ortamda ve güneş ışığından ve / veya yüksek sıcaklıktan korunarak muhafaza edilmelidir.

## 11. Bertaraf

Bertaraf işlemi sadece atıklar hakkında yürürlükte bulunan yerel düzenlemeler uyarınca gerçekleştirilmelidir.

## 12. Bildirim

Ürünle bağlantılı olarak ortaya çıkan bütün ağır vakalar, üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

## 13. Garanti

Teslim ettiğimiz ürünün ayıplı olmadığı hususunda Genel İşlek Koşullarımız (AGB) çerçevesinde garanti üstleniyoruz. AGB metnini ticari evraklarımızda basılı olarak bulabileceğiniz gibi bu metne <http://www.primed-halberstadt.de/> adresindeki internet sitemizde de ulaşabilirsiniz.

**OPTIMA** trakeostomi kanülleri üzerinde onarımlar ve diğer çalışmalar yalnızca **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH** tarafından yapılabilir. Uyarılara riayet edilmemesi durumunda garanti sona erer!

Üretici ürünlerinde dilediği zaman değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

يتعين قبل كل استعمال للمنتجات قراءة دليل الاستخدام بمنتهى العناية.  
يقتصر استخدام المنتجات فقط على الأطباء والأشخاص المتدربين على ذلك والمكلفين بالعناية بالمرضى.



تليبه! يستخدم للمرضى فقط.



### 1. الهدف من الاستخدام

تمكن أنابيب القصبة الهوائية *OPTIMA* هذه المرضى الذين تم لديهم إجراء عملية جراحية لفتح القصبة الهوائية من التنفس. كما أن بعضها يمكن من إعادة تكوين الصوت ومن ثم النطق.

### 2. مواصفات المنتج

#### 2.1. ينطق علم

تتميز أنابيب القصبات الهوائية من الفئة *OPTIMA* بأنها مصنعة من مادة لينة ومرنة ومن نوع من البلاستيك الملائم للبيئة. ويفضل المرونة التي تتمتع بها المادة المصنوع منها يتم ضمان الحركة بسهولة وحمل الأنابيب براحة تامة.

تتميز لافة الأنبوب بحلقتين جانبيتين من أجل تثبيت أنبوب القصبة الهوائية المزروع بشرط لتثبيت الأنبوب.

لقد تم ربط الموصل متعدد الاستخدام الذي يبلغ طوله 15 ملم بشكل ثابت مع لافة الأنبوب الخارجي للعبوة. تتزلق الأنابيب الداخلية الشفافة في الموصل متعدد الاستخدام الذي يبلغ طوله 15 ملم لتثبيت هناك تلقائياً. تكون الخراطيم في أنابيب القصبة الهوائية من الفئة المزودة بكفة بضغط منخفض والمعدة للماء الكفة، وذلك من أجل سد أنبوب القصبة الهوائية بشكل محكم تجاه جدار القصبة الهوائية. هناك بالون للتحكم مزود بصمام لمنع الارتداد مربوط بشكل مباشر مع الكفة عبر خرطوم للتعنية وفتاة للتعنية في الأنبوب الخارجي. يتم عبر بالون التحكم هذا ملء الكفة/إفراغها وكذلك مراقبة ضغط الكفة القائم المنخفض.

يتم بصفة ميدانية توريد أنابيب القصبات الهوائية *OPTIMA* بأنبوبين داخليين يمكن نزعهما بسهولة عند الحاجة. لأغراض التنظيف مثلا أو عند ضبط التنفس. قد تم في أنواع الأنابيب أجهزة بوظيفة النطق (**Voice**) إصدار الأنبوب الداخلي الممتوخذ باللون الأحمر. وبما أن الأنبوب الداخلي يكون حتى في وضعه المزروع مرئيا على

الناحية المعاكسة للمريض، فإنه يتم بهذا الإشارة مباشرة للمستخدم و/أو فريق العناية لي استخدام أنبوب داخلي منوخذ.

يضمن الموصل المعياري 15 ملم المتعدد الاستخدام في أنابيب القصبات الهوائية *OPTIMA* إمكانية التثبيت للأمن للملحقات المرودة بوصلة 15 ملم، مثل HME، صمام النطق أو وصلة التنفس.

إن كافة المواد المستخدمة في صناعة أنابيب القصبات الهوائية هذه من نوع ملائم للبيئة ويتماشى مع القوانين سارية المفعول.

#### 2.2. الإشعاع الإشعاعية

يمكن الاطلاع على شكل المنتج المتعلق بأنابيب القصبة الهوائية والمنتجات التابعة الأخرى في كتالوج المنتجات الذي تصدره هذا الخصوص والذي يمكن الاطلاع عليه أو طلبه مجانياً بواسطة الإنترنت على موقع [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).  
يوجد في نهاية الدليل قائمة عرض بمقاييس تتعلق بأنابيب القصبة الهوائية *OPTIMA*.

### 3.2. بطاقة تعريف الأنبوب

تجد بطاقة الأنبوب مرفقة في كل غلاف من أغلفة أنابيب القصبات الهوائية. تتضمن البطاقة بالصاق اللقافة المعدة لذلك عليه معطيات حول ما يلي:

- رقم المنتج
- الحجم
- الطول
- رقم التعريف

### 3. مدة الاستخدام

يحتاج باستبدال الأنابيب  
- بعد 29 يوما

(بنداً المدة الزمنية من تاريخ الاستخدام لأول مرة، بما في ذلك الفترات التي لا تستخدم بها الأنابيب أي فترة الانقطاع).

ينصح من أجل ضمان معالجة المريض دون أية خلل الاهتمام بوجود أنبوبين احتياطيين في المتناول.

#### 4. دواعي الاستخدام

يتعين من أجل ضمان ملاءمة مثالية وضمان أفضل قدر ممكن من التزود بالهواء اختبار أنبوب القصبة الهوائية المناسب من **OPTIMA** يتعين أن يتم اختيار المنتج من قبل الطبيب المعالج.

#### شكل عام

- الإبقاء على المجاري التنفسية مفتوحة سواء تعلق الأمر بانسداد آل أو عملي للجهاز التنفسي
- للتنفس الاصطناعي طويل المدى

#### فئات أنابيب القصبات الهوائية **OPTIMA** بدون كفة (**Basic Voice**)

- تستخدم من قبل المرضى الذين يتنفسون تلقائياً وهم بحاجة لأنبوب القصبة الهوائية

#### ب القصبات الهوائية فئات أنابيب **OPTIMA** بكفة (**Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice**)

- تستخدم من قبل المرضى الذين تم فتح مجرى تنفسي لهم من خلال المُفْرَة الرِّغَامِيَّة مع ضرورة إحكام المجاري التنفسية

#### فئات أنابيب القصبات **OPTIMA VOICE** ( منوذة مع مصفي (**Voice, Voice Cuff, Suction Voice**))

- تستخدم من قبل المرضى الذين تم فتح مجرى تنفسي لهم من خلال المُفْرَة الرِّغَامِيَّة مع احتفاظهم الكلي أو الجزئي للحنجرة. إن هذه الفئات تساعد المرضى على إعادة تكوين الصوت

#### فئات أنابيب القصبات الهوائية **OPTIMA SUCTION** مزودة بوظيفة الشفط (**Suction, Suction Voice**)

- تستخدم من قبل المرضى الذين يحتاجون للشفط في المجال تحت المرار.

#### 5. مواقع الاستعمال

- يمنع استخدام أنابيب القصبات الهوائية **OPTIMA** من قبل المرضى ذوي الخصائص التشريحية غير الطبيعية أو باثولوجيا المسالك الهوائية العنقودية. و ذلك نظراً لتوفر خطورة انسداد المسالك التنفسية الجزئي أو الكلي.
- يمنع استخدام أنابيب القصبات الهوائية **OPTIMA** المزودة بصمام النطق / غطاء إغلاق أنبوب القصبة الهوائية من قبل المرضى الذين تم استئصال الحنجرة لديهم بدون حنجرة) بسبب خطر الاحتراق! إبتالة الاستثنائية: بديل صوتي / صمام تحويل
- بسبب إبط العمل للاختناق يمنع منعاً باتاً استخدام فئات أنابيب القصبات الهوائية **OPTIMA VOICE** من قبل المرضى ذوي الوراثة الاستثنائية المعادة
- يمنع الاستخدام لدى الأطفال
- يمنع الاستخدام لدى ذوي المجاري التنفسية المنخفضة بشكل غير طبيعي على سبيل المثال لدى مريض السمنة). وفي حال تطلب الأمر بنية استخدام أنابيب قصبات هوائية طويلة.



#### 6. الأعراض الجانبية

أثر ضغط، ضيق، موت الخلايا، اضطرابات جلدية، أنسجة حبيبية، سعال، اضطرابات في البلع واستدما.

#### 7. تنبيهات / إجراءات احترازية

1. يمنع استخدام العنق في التعامل مع أنابيب القصبات الهوائية (خطر تعرضها للضرر).
2. بعد قلب المريض على الجانب الآخر يجب مراعاة عدم استلقاء المريض على منطاد التحكم.
3. عند استبدال الأنبوب الداخلي يمنع وجود خرطوم التعينة بين الأنبوب الداخلي والخارجي (خطر تعرضه للضرر).
4. يتم فصل الوصلات الثابتة على الموصل متعدد الاستخدام الذي يبلغ طوله 15 ملم فقط بواسطة أدوات مساعدة مرخصة (على سبيل المثال إسفين الفصل).
5. يتم استخدام القصبات الهوائية المثقبة والمنوذة أثناء التنفس الاصطناعي فقد تحت إشراف الطبيب.
6. ينبغي ألا تلامس الكفة بأي شكل من الأشكال مادة الأيروسول Aerosolen التي تحتوي على ليدوكائين أو أية دهون أخرى.

7. تبين أن الكفات الدقيقة تسمح بتسرب بخار الماء، مما قد يؤدي إلى ترسب الماء المتبخر في الكفة (لا يؤثر ذلك إن كان بكميات قليلة).
8. يسمح باستخدام أنابيب القصبات الهوائية المزودة بوظيفة **SUCTION** فقط بإشراف الطبيب بسبب الأخطار التي قد ترتب على ذلك من جراء الشفط.
9. يمكن وصل فئات أنابيب القصبات الهوائية **Voice** عبر موصل أ.15 ملم المدمج والمتعدد الاستخدام الاعتيادي المقياس الخاص بالأنبوب الخارجي بصمام النطق، الذي يتمتع بوسيلة مطابقة (يرعى مراعاة إرشادات الاستخدام الخاصة بالمنتج!) يتم لهذا الغرض توريد الأنابيب الحمراء بصفة قياسية مجهزة بناغذة / مصفاة (حقل منطبق للتحدث). يحتوي حقل النطق الخاص بالأنبوب الخارجي على ثقب صغيرة متعددة، المصفاة فيما يتمتع واحد من الأنابيب الداخلية المرهقة بفتحة بيضاوية الشكل (بناغذة). الموجودة فوق مجال النطق الخاص بالأنبوب الخارجي، بحيث يمكن البقاء عند عملية الزفير الطائرة أثناء النطق المرور دون أية عقبات عبر الأنبوب.
10. فئات أنابيب القصبات الهوائية **Voice** : لا ينصح باستعمال هذه الفئات من الأنابيب لدى المرضى ذوي الإفراز الكثيف، وميل إلى النسيج الجبهي والانسداد إلا بإشراف طبي ورعاية طبية منتظمة وفي ظل الحفاظ على فترات استبدال قصيرة (عادة كل أسبوع)، وذلك لأن الثقب الموجودة في الأنبوب الخارجي قد تزيد من تكون النسيج الجبهي.
11. لا يسمح بتقصير أو تقييد أو إجراء أية تغييرات أخرى على الأنبوب إلا من قبل المنتج، لأن هذا قد يسبب خطورة للمرضى. قد تؤدي أية أعمال غير مبنية من قبل غير المختصين على أنابيب القصبية الهوائية إلى جروح خطيرة جداً وفي حال إجراء أية أعمال على أنابيب القصبات الهوائية من قبل غير أشخاص المخولين بذلك يعتبر الضمان على هذه الأدوات لاغياً.
12. يجب التنبه لضمان ثبات أنبوب القصبية الهوائية وخرطوم التنفس لدى المرضى الذين يتنفسون اصطناعياً لأن انفلات أو انفصال الأنبوب أو الخرطوم يؤدي بخطر على الحياة!
13. هناك حسوة وجالات إزالة التقنية أي الحجره مرفقة بأنابيب النطق لغرض تحضير عملية ممكنة لإزالة التقنية أي الحجره بعد عملية مؤقته لفتح القصبية الهوائية. من الممكن بهذا قطع عملية الزئويد بالبواء عبر الأنبوب لمدة قصيرة وذلك من أجل التوصل لتعود التنفس عن التنفس من جديد عبره/القم/الأنف. لا يسمح بزخ الأنبوب وهذا قطع عملية التنفس عبر أنبوب القصبية الهوائية المستلقي إلا تحت إشراف طبي ووفقاً لإرشادات الطبيب. بالنسبة للأنابيب من الفئات المزودة بكفة بنهي فتح الكفة. خطر الاختناق!
14. مع منعاً باتاً مجدداً وضع قصبه هوائية ملاءة مع كفة منقوغة بضغط منخفض! خطر التعرض للجروح! في البداية إزالة إحكام الكفة الشفط في حال تتطلب الأمر ذلك!
15. يجب إبعاد أنابيب القصبية الهوائية بما فيه الكفاية لدى إجراء علاج طبي بالزفير أو التعرض للمعالجة بالأشعة. خطر الحريق!
16. خلال النوم منع ممتعاً باتاً استخدام صمامات النطق.
17. يمكن لضغط الكفة أن يتأثر بالإرتفاعات (على سبيل المثال في الطائرة)، وعند استخدام أكسيد النيتروس في التخدير وفي التوصيل أو الفصل لجهاز قياس الضغط الهوائي.
18. في حالات ضغط الكفة العالي هناك خطر دائم لتعرض المجاري التنفسية للضرر.
19. في حالات ضغط الكفة المنخفض هناك خطر الاختناق.
20. يرفق مع أنابيب القصبية الهوائية المزودة بوظيفة الشفط **Suction** قطار شفط. لا يسمح ربط القطار سوى بخرطوم الشفط. في حال تم الوصل مع أنابيب الكفة يمكن أن يؤدي ذلك إلى الفصل الفوري.
21. يمكن أن يؤدي إدخال وإخراج أنابيب القصبات الهوائية إلى اضطرابات وسعال أو استنماء.
22. **معلومات التصدير بالزفير بصورة آمنة :**

		Optima
	✓	Basic
	✓	Basic Voice
✓		Cuff
✓		Voice Cuff
✓		Suction
✓		Suction Voice



**آمن للاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي**  
لا توجد أي قيود لاستخدام أنابيب القصبية الهوائية هذه خلال إجراء الفحوصات بالتصوير بالرنين المغناطيسي، إلا أنه يجب مراعاة نزع ملحق أنبوب القصبية الهوائية المحتوي على مكونات معدنية (مثل صمام التحدث الفضي) قبل إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي.



**آمن للاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي لكن بشروط**  
أثبتت الفحوصات غير السريرية أن أنابيب القصبية الهوائية هذه تتطلب نوعاً خاصاً من التصوير بالرنين المغناطيسي، فيمكن فحص المرضى المزودين بمثل هذه المنتجات عبر التصوير بالرنين المغناطيسي بشكل آمن تحت الشروط التالية:

- يجب نزع ملحق أنبوب القصبية الهوائية المحتوي على مكونات معدنية (مثل صمام التحدث الفضي) قبل إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي.
- مجال مغناطيسي ساكن يصل إلى 3,0 تسلا.
- حد أقصى لتدرج الحقل الإكثروني المكاني بمقدار 11 تسلا/متر.
- استخدام مستحقات جسدية ذات نقل متعامد موجه فقط.
- التأكد من تثبيت أنبوب القصبية الهوائية باستخدام حزام تثبيت من أجل منع احتمالية تفككها خلال إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي.
- في حالة أنابيب القصبية الهوائية المحتوية على بالون فيجب تثبيت بالون التحكم على مسافة من المنطقة المراد فحصها بشكل آمن (بواسطة شريط طبي مثلاً).

من الممكن أن تتأثر جودة التصوير بالرنين المغناطيسي سلباً في بعض الحالات عندما تكون المنطقة المراد فحصها قريبة من أنبوب القصبية الهوائية وألوان بالون التحكم.  
أنابيب القصبية الهوائية المحتوية على بالون: في الفحوصات غير السريرية تمديد بالون التحكم مسبقاً بصورة خادعة بمقدار 100 مم.

## 8. الاستخدام

### 1.8. استخدام أنبوب القصبية الهوائية

#### 1.1.8 التحضير

يجب هئية أنبوب القصبية الهوائية قبل تركيبه. يتعين لهذا الغرض فحص الأنبوب بأكمله والتأكد من عدم وجود أية أضرار خارجية وفحص القطع المنفصلة من أجل استبعاد أي تعرض لجرروح وضمان توفر إغلاق محكم لا يسمح بآية تسريبات. يمنع منعاً باتناً استخدام الأنبوب عند ملاحظة وجود ما يلفت للنظر.

#### اختيار أنابيب القصبية الهوائية من الفئات OPTIMA مع كفة (Basic Cuff, Voice Cuff, Suction, Suction Voice)

يجب إجراء فحص مسبق لهذه الأنابيب المزودة بكفة الضغط المنخفض من أجل التأكد من عدم تسربها. يجب لهذا الغرض تعبئة الكفة بالهواء إلى حين التوصل إلى ضغط يعادل 40 ملم زئبقياً 54.4 سم ماء أو 53.3 هيكوباسكال). ينصح كأداة مساعدة للفحص باستخدام جهاز لقياس ضغط الكفة (تنبيه: يرجى مراعاة إرشادات الاستخدام الخاصة بالمنجنيق)



عند توفرو واحد أو أكثر من الدلائل المذكورة أعلاه والتي تشير إلى وجود تسرب في الأنبوب، فإنه يمنع منعاً باتناً في هذه الحالة استعمال الأنبوب بأي شكل من الأشكال. فالأنبوب لا يفي في هذه الحالة بالوظيفة المعد من أجلها!

### 2.1.8 التركيب للاستخدام

فيما يتعلق بأنابيب القصبية الهوائية بكفة ذات ضغط منخفض فيجب دوماً إفراغ الكفة تماماً قبل الاستخدام!

إذا كانت نتيجة الفحص أن حالة الأنبوب على ما يجب، فإنه من الممكن عندها تركيب أنبوب القصبية الهوائية. ينصح من أجل وقاية فتحة القصبية الهوائية ومن أجل الحفاظ على خفاف الجلد والملابس وضع مريلة وقاية الأنبوب ارتباطاً فوطية خاصة بالقصبة الهوائية عند الالتصاق.

ينصح بدهن الأنبوب الخارجي بزيت ستوما من أجل تحسين قابلية أنبوب القصبية الهوائية للتزليق ومن أجل تسهيل عملية الإدخال في القصبية الهوائية. يتم بذلك الحد من اضطراب المريض إلى السعال.

من أجل إدخال أنبوب القصبية الهوائية يجب في البداية نزع الأنبوب الداخلي وتركيب قصبية إدخال الأنبوب. بعد ذلك ينصح بإمالة الرأس قليلاً نحو الخلف. يتم هنا الإمساك بالأنبوب من اللقطة الموجودة عليه، فيما يتم باليد الأخرى إبعاد طرفي فتحة القصبية الهوائية عن بعضهما البعض إن اقتضت الحاجة ومن ثم إدخال طرف الأنبوب في مرحلة الاستنشاق (عند الشهيق) بحذر ومحورياً في بادئ الأمر في فتحة القصبية الهوائية. ثم عند دفع الأنبوب أكثر إلى الداخل تحرك الرأس بشكل متزامن في الوضع العادي وفي نفس الوقت دفع الأنبوب، بصفة لاحقة لقيوس الأنبوب، إلى داخل فتحة القصبية الهوائية.

بعد الإدخال يتم على الفور نزع قصبية الإدخال وتركيب أنبوب القصبية الهوائية الداخلي. ومن أجل تثبيت أنبوب القصبية الهوائية الداخلي يتم الإمساك باللقطة أنبوب القصبية الهوائية الخارجي برأس الأصابع ويتم دفع أنبوب القصبية الهوائية الداخلي في الوصلة متعددة الاستخدام من حجم 15 ملم حتى يثبت في موضعه.

ينبغي عند قيام المريض نفسه بتركيب الأنبوب أن يتم تركيب أنبوب القصبية الهوائية أمام المرأة من أجل تسهيل التعامل معها. فهذا الشكل يكون بإمكان المريض مراقبة على حركة يقوم بها.

### 3.1.8. تعبئة كفة الضغط المنخفض

يتم بعد إدخال وتثبيت الأنبوب ملء الكفة بالهواء بواسطة مقياس ضغط خاص بالكفة. يتعين ملاءمة ضغط التعبئة للمتطلبات المعنية ويتم تحديد ذلك من قبل الطبيب المعالج وفي حال لم تصح الطبيب عكس ذلك، فإننا نوصي بأن يكون الضغط المنخفض الخاص بالكفة على الأقل 16 إلى 22 ملم زئبقي/ 22 إلى 24 سم ماء/ 21 إلى 24 في هكتو باسكال. في حال كانت كفة الضغط المنخفض مثبتة بشكل محكم لا ينخفض الضغط بشكل ملحوظ بما يلتفت النظر. يتعين فحص الضغط في فترات دورية، كل ساعتين تقريبا.

### 2.8. نزع أنبوب القصبية الهوائية

فصل أنبوب القصبية الهوائية عن نظام التنفس ونزع الأدوات الإضافية إن كانت موجودة بما في ذلك شرط التثبيت.

#### ب القصبيات الهوائية المزودة بوظيفة الشفط (OPTIMA Suction, OPTIMA Suction Voice)

يجب وبالضرورة قبل البدء بالشفط فحص ضغط الكفة وتعديله في حال تطلب الأمر!

يتعين قبل في حالات استخدام القصبيات الهوائية المزودة بوظيفة الشفط (Suction) شفطها بواسطة نظام الشفط الذي تتضمنه قبل نزعها. يتعين لهذا الغرض وصل قطار الشفط بأنبوب القصبية الهوائية ثم الشروع بالشفط بعد وصل جهاز الشفط. تنبيه: يرجى مراعاة إرشادات الاستخدام الخاصة بالمنتج!

لا يجوز أن يتعدى ضغط الشفط الحد الأقصى الذي يعادل 0.2- بار (200hPa). ويمكن فضلا عن ذلك إجراء عملية الشفط بالاستعانة بآلة عبر وصلة لوهر. يتعين من أجل تفادي حدوث أية أخطار وحسب الصورة المرضية المعنية تنسيق الإجراءات التي يتعين اتخاذها مع الطبيب المعالج. يتعين هنا قدر الإمكان مراعاة واجب اتخاذ الإجراءات المناسبة ويطلف.

يوفر إصدار الفئات Suction إضافة إلى ذلك إمكانية القيام بغسل منطقة ما تحت المزمار (مثلا بالمحلول الملحي، 0.9% كلوريد الصوديوم، العيار الدقيق بحسب تعليمات الطبيب). يمكن بهذه الطريقة الحد من مهبجات الغشاء المخاطي أو التخفيف من الانسدادات. يتم لدى عملية الغسل جلب السائل بعكس جهاز شفط المعتاد الموجود فوق كفة الضغط المنخفض. بعد ذلك تتم عملية شفط السائل بواسطة الإبرة أو جهاز الشفط بواسطة على النحو المبين أدناه.

#### أنابيب القصبيات الهوائية (OPTIMA المزودة بكفة وسبون وظيفة الشفط) (Basic Cuff, Voice Cuff)

فيما يتعلق بفئات القصبيات الهوائية المزودة بكفة وسبون وظيفة الشفط ينبغي بعد نزع الأنبوب الداخلي للقصبية الهوائية شفط الإفرازات. ولهذا الغرض ينبغي دفع إبرة شفط / خرطوم شفط من خلال أنبوبة القصبية الهوائية عندما يكون أنبوب القصبية الهوائية ملقى وذلك حتى تصل إبرة أو خرطوم الشفط إلى أسفل قمة أنبوب القصبية الهوائية. عند ذلك يكون من الممكن بالتوازي ما بين الشفط وإفراغ الهواء من كفة الضغط المنخفض شفط الإفرازات. وبذلك يمكن تلافي بلع الإفرازات.

⚠ لا يسمح بنزع أنواع الأنابيب المزودة بكفة من فتحة القصبية الهوائية قبل إخلاء الكفة بشكل تام. لأن ذلك قد يلحق إصابات وجروح بالأغشية المخاطية للقصبية الهوائية. في حال عدم التمكن من فك الكفة وخرطوم التعبئة غير منتهي، يمكن فصل خرطوم التعبئة بين صفيحة اللافتة ومنطاد التحكم.

ينبغي نزع أنبوب القصبية الهوائية بوضع يكون في الرأس مانأ قليلاً للخلف. ومن أجل نزع الأنبوب يتم الإمساك به عند اللافتة. ويجب مراعاة الحذر الشديد من أجل تلافي حدوث جروح.

⚠ من الممكن لفتحة القصبية الهوائية في حالة عدم استقرارها أوفي الحالات الطارئة (عمليات فغر الرغامي خلال الجلد) أن تهاوي نزع الأنبوب وأن تؤثر تأثيراً سلبياً على التزويد بالهواء. يتعين في مثل هذه الحالات أن يكون هناك أنبوب في المتناول يتم استخدامه بسرعة. يصلح موسم فتحة القصبية الهوائية من أجل توفير التزويد بالهواء بصفة مؤقتة.

⚠ يمكن إجراء عملية الغسيل فقط بعد التأكد من أن جميع الوصلات محكمة والتأكد من الإغلاق الكافي. يجب شفط الإفرازات المتواجدة فوق كفة الضغط المنخفض قبل البدء بعملية الغسيل.

### 3.8. استبدال أنابيب القصبيات الهوائية الداخلية

يمكن استبدال الأنابيب الداخلية من خلال الإمساك بها عند فتحة الوصلة متعددة الاستخدامات وسحبها بلفط وحذر. ووضع أنبوب جديد في الوصلة متعددة الاستخدامات بحجم 15 ملم للأنبوب الخارجي حتى يثبت في مكانه. الأنبوب الداخلي القديم الذي تم استخدامه يتم تنظيفه أو تصريفه.

⚠ يمكن استبدال الأنابيب الداخلية من خلال الإمساك بها عند فتحة الوصلة متعددة الاستخدامات وسحبها بلفط وحذر. ووضع أنبوب جديد في الوصلة متعددة الاستخدامات بحجم 15 ملم للأنبوب الخارجي حتى يثبت في مكانه. الأنبوب الداخلي القديم الذي تم استخدامه يتم تنظيفه أو تصريفه.

## 9. التنظيف / التطهير

### 1.9. التنظيف

وتعين إجراء عملية تنظيف أنابيب القصبات الهوائية **ProLine** بصفة دورية من أجل تلافى خطر العنوى ولأسباب صحية. وينصح بأن يتم تنظيف أنابيب ينبغي تنظيف كانيولات رغامية وملحقاتها بانتظام، ويجب بشكلٍ أساسيٍّ مواءمة فترات التنظيف حسب احتياجات المريض. كما يجب إزالة الملحقات الموجودة (صمام التحدث والأنوف الاصطناعية وما إلى ذلك) قبل التنظيف وتنظيفها بشكلٍ منفصل. كما يجب إزالة الكانيولة الداخلية من الكانيولة الخارجية.

يُعد الماء الفاتر مناسبًا للتنظيف ويمكن أيضًا استخدام غسول معتدل ومتعادل الأس الهيدروجيني.

يجب اتباع تعليمات الشركة المصنعة عند استخدام مواد تنظيف الكانيولات الرغامية.

### طريقة التنفيذ

تسهل عملية تنظيف الكانيولات المزودة بالمصفاة استخدام المنتج (يجب مراعاة تعليمات الشركة المصنعة). احرص على أن تكون الكانيولا الخارجية والداخلية موضوعتين بحانبٍ بعضهما البعض في محلول التنظيف الذي تم تجهيزه. وفي حالة الأنواع المزودة بكُفّ غلق الكُفّ بلطف قبل التنظيف ووضع بالون التحكم خارج سائل التنظيف.

يجب مراعاة أن تُغمر الكانيولة الخارجية والداخلية بشكلٍ كاملٍ وألا يتبقّى هواء بداخل الكانيولات. لا تضع في مصفاة علبة تنظيف الكانيولات إلا الكانيولا الخارجية والداخلية وذلك لتجنب الاختلاط.

بعد انتهاء فترة التأثر، يجب شطف الكانيولا الخارجية الداخلية جيدًا عدة مرات تحت الماء الجاري.

إذا كانت هناك بقايا إفرازات صلبة وعديدة ولم يمكن إزالتها عن طريق التنظيف، فمن الممكن إجراء التنظيف اليدوي باستخدام فرشاة مخصصة لهذا الغرض. قم دائمًا بإدخال فرشاة تنظيف الكانيولات من طرف الكانيولا. يجب، بعد ذلك، شطف الكانيولا الخارجية والداخلية جيدًا تحت الماء الجاري.

بعد التنظيف بالماء، يجب تجفيف الكانيولا جيدًا بقطعة قماش نظيفة وخالية من الوبر.

يُحظر وجود أية بقايا من محلول التنظيف على الكانيولا عند إدخالها في فغر الرغامي.

⚠️ نظيفة فقط مع وسائل وافقت عليها الشركة المصنعة!

⚠️ لا تستخدم أية منظفات منزلية كاشطة أو كحول عالي التركيز أو بيروكسيد الهيدروجين أو المواد المخصصة لتنظيف أطعم الأسنان؛ ثمة مخاطر صحية حادة! ومن الممكن أيضًا إتلاف الكانيولا السليكونية أو إلحاق الضرر بها.

⚠️ لا تعرض المنتج للغليان/السخونة المفرطة عند التنظيف.

⚠️ لا تستخدم مطلقًا غسالة الأطباق أو جهاز الطهي البخار أو جهاز الميكروويف للتنظيف!

### 2.9. التعقيم

ينبغي ألا يُجرى التعقيم إلا بتعليمات من الطبيب المعالج بناءً على الصورة المرضية أو إذا استلزمت حالة الرعاية ذات الصلة ذلك.

### طريقة التنفيذ

للتعقيم على البار، يجب وضع الكانيولا الخارجية والداخلية بعد التنظيف الموصوف أعلاه في محلول مطهر مناسب لكانيولات الفغر الرغامية (مثل مطهر **Primediclean®**) (يجب اتباع تعليمات الشركة المصنعة المتعلقة بالاستخدام). وتُجرى عملية التطهير كما هو الحال مع التنظيف.

يُحظر وجود أي بقايا من المادة المطهرة على الكانيولا عند إدخالها في فغر الرغامي.

يمكن تنظيف السدادات وتعقيمها، إذا لزم الأمر، مع الكانيولات.

⚠️ إذا لم يتم الالتزام بلوائح التنظيف / التطهير، تسقط مطالبات الضمان.

### 3.9. العناية

يتعين بعد عملية التنظيف وعملية التطهير أن أجريت ولا سيما بعد تخفيف الأنبوب دهن الأسطح الخارجية للأدباب الخارجية، باستثناء الأدباب الخارجية المزودة بكفة، بزيت سئوما أو هلام التشحيم (على سبيل المثال **Obtilube**) بحيث تكون قابلة للانزلاق. بهذه الطريقة يضمن أن تتزلق الأدباب عند تركيبها، كما يتم الحفاظ على ليونة مادة الأنبوب الخارجي بفضل العناية المنتظمة.

### 10. التخزين / الحفظ

يتعين حفظ الأدباب **OPTIMA** غير المستعملة في مكان جاف بعيداً عن أشعة الشمس و/ أو درجات الحرارة العالية.

### 11. تصريف المستعمل

يتم تصريف الأدوات المستعملة بما يتماشى مع القوانين والتعليمات الوطنية المتعلقة بتصريف النفايات.

### 12. الإبلاغ

يجب إبلاغ المنتج والسلطة المعنية بالأمر بأن حالة سلبية يمكن حصولها ناتجة عن استخدام هذا المنتج.

### 13. الضمان

نضمن مسؤولية عدم وجود أي نقص أو عطب فيما نوردته في نطاق شروطنا التجارية العامة.

تجدون نسخة من شروطنا التجارية العامة على أوراقنا التجارية وعلى موقعنا على الإنترنت – [www.primed-halberstadt.de](http://www.primed-halberstadt.de).

لا يجوز القيام بإجراء أية إصلاحات أو بآلية أعمال أخرى على أدباب القصبية الهوائية **OPTIMA** إلا من قبل شركة **Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**.

يعتبر الضمان لاغياً في حال عدم الالتزام بهذه التعليمات!



