

FAHL

**DURAVENT®**

**TRACHEALKANÜLE – GEBRAUCHSANWEISUNG**

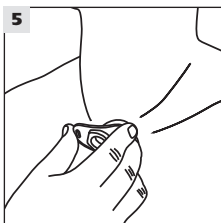
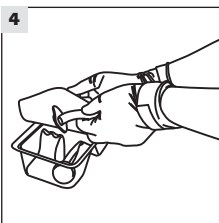
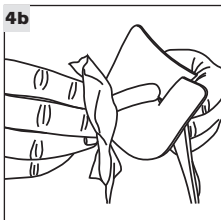
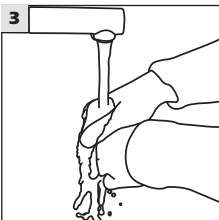
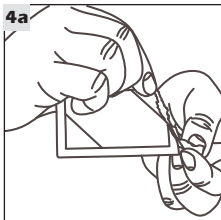
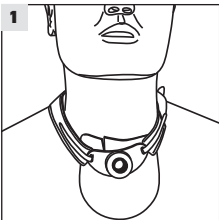
**TRACHEOSTOMY TUBE – INSTRUCTIONS FOR USE**





DE/EN

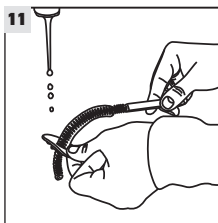
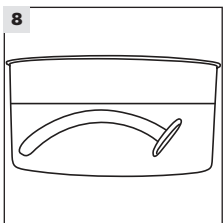
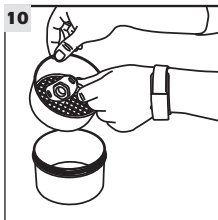
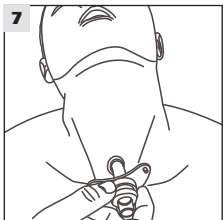
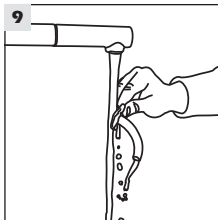
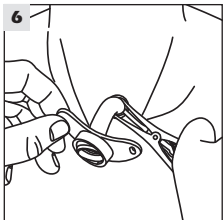
# BILDER/PICTURES





# BILDER/PICTURES

DE/EN



DE/EN

# PIKTOGRAMM-LEGENDE / PICTOGRAM LEGEND



Verwendbar bis /  
Use by



Trocken aufbewahren /  
Keep dry



Chargenbezeichnung /  
Batch code



Bei beschädigter Verpackung  
nicht verwenden /  
Do not use if package is damaged



Bestellnummer /  
Reference number



Latexfrei /  
Latex-free



Herstellungsdatum /  
Date of manufacture



Inhalt 1 Stück /  
Contains 1 piece



Sterilisation mit Ethylenoxid /  
Sterilized with ethylene oxid



Winkel /  
Angle



Achtung /  
Caution



Einpatientenprodukt /  
Single-patient product



Hersteller /  
Manufacturer



22 mm Kombi-Adapter (KOMBI) /  
22 mm combi-adapter (KOMBI)



Gebrauchsanweisung beachten /  
Consult instructions for use



Keine Innenkanüle /  
No inner cannula



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren /  
Keep away from sunlight



mehrere kleine Löcher in einer bestimmten  
Anordnung, das sogenannte „Sieb“ /  
Several small holes in a specific arrangement in  
the center of the tube, is referred to as „sieve“



Nach amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur  
auf Rezept eines Arztes abgegeben werden (nur für USA). /  
Federal law restricts this device to sale only by or on  
the order of a physician (in the US only).



# DURAVENT® TRACHEALIS KANÜLÖK

## I. Előszó

Ez az útmutató a Fah!® trachealis kanülökre vonatkozik. A használati útmutató az orvos, az ápolószemélyzet és a páciens/alkalmazó tájékoztatására szolgál, a Fah!® trachealis kanülök szakszerű alkalmazásának biztosítása céljából.

Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!

A használati útmutatót tartsa könnyen elérhető helyen, arra az esetre, ha a jövőben valamikor újra el akarja olvasni.

Kérjük, őrizze meg a csomagolást a mindaddig, amíg használja a trachealis kanült. Az a termékre vonatkozó fontos információt tartalmaz!

A Fah!® trachealis kanülök az orvosi termékekre vonatkozó német törvény (Medizinproduktegesetz) alapján gyógyászati termékek minősülnek, és megfelelnek a 93/42 EKG irányelv I. mellékletében („Alapvető követelmények”) található előírásoknak.

## II. Az eszköz rendeltetése

A Fah!® trachealis kanülök rendeltetése a tracheostoma stabilizálása laryngectomia vagy tracheotomia után. A trachealis kanül rendeltetése a tracheostoma nyitott állapotban tartása.

A kanül kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakemberrel kell elvégezze.

Az alkalmazót a szakemberrel kell keltassa a Fah!® trachealis kanül biztonságos kezelésére és alkalmazására vonatkozóan.

Extra hosszú kanülök mindenekelőtt mélyen fekvő trachealis szűkületek esetén javallottak.

A Fah!® trachealis kanülök LINGO változata kizárólag tracheotómián átesett, de megtartott gégefevel rendelkező, vagy pedig laryngectomián átesett, de söntszelleppel rendelkező (hangprotézist viselő) betegek számára ajánlott.

## III. Figyelmeztetések

**A beteget az egészségügyi szakemberrel kell oktatni a Fah!® trachealis kanül biztonságos kezelésére és alkalmazására vonatkozóan.**

Vigyázzon, hogy a Fah!® trachealis kanülök el ne tömődjenek pl. szekréttal vagy callusszal. Fulladásveszély!

A tracheában található nyák a kanülön át észlelhető trachealis lesovókátérral.

Károsodott trachealis kanülöket nem szabad használni, és azokat azonnal ki kell selejtezni. Sérült kanül használata a légutak veszélyeztetéséhez vezethet.

A trachealis kanülök behelyezésénél felfelé irányuló irritáció, köhögés vagy kisfokú vérzés. Tartós vérzés esetén forduljon sürgősen orvosához!

A trachealis kanülök egyetlen betegen használható termékek, és kizárólag egyetlen betegen való alkalmazásra tervezték.

Más betegknél való minden újrafelhasználás és más betegknél történő újrafelhasználásra való előkészítés szigorúan tilos.

A trachealis kanülöket nem szabad lézeres kezelés (lézertérápia), vagy elektrobeszédési kezelés alatt alkalmazni. Ha a kanült lézersugár éri, károsodások kialakulása nem zárható ki.

Orgánjában gazdag gázközegek jelenlétekor a kanül meggyulladhat, emiatt hőhatás okozta sérülések, illetve roncsoló hatású és toxikus égéstermékek kialakulása nem zárható ki.

### FIGYELEM

Beszédifunkciós trachealis kanülök csak normális szekrécióval és problémamentes nyálkahártyaszövettel rendelkező tracheotómiások esetén ajánlottak.

Fémrészeket tartalmazó trachealis kanülöket flos besugárzás (sugarterápia, röntgen) alatt használni, mivel ez pl. súlyos bőrsérüléseket okozhat. Ha trachealis kanül viselése besugárzás alatt szükséges, ebben az esetben használjon kizárólagosan műanyagból készült, fémalkatrész nélküli trachealis kanült. Ezüstszelleppel ellátott, műanyagból készült beszédszelvény kanülök esetén a szelep pl. teljesen kivethető a kanülből a biztonsági láncsal együtt, azaz a besugárzás előtt a belső kanült a beszédszelleppel együtt ki kell venni a külső kanülből.

### FIGYELEM

Erős szekréció, sarszövetképződési hajlam esetén, illetve sugarterápia alatt vagy eldugulás hajlam esetén szűrős kanülkimenet csak rendszeres orvosi ellenőrzés és rövid csereintervallumok (azaz hetenként) mellett ajánlatos, mivel a külső csőben lévő szűrős erősebbé válhat a sarszövetképződést.

**HU**



#### IV. Komplikációk

Az eszköz alkalmazásakor a következő komplikációk léphetnek fel:

A stoma szennyeződése szükségessé teheti a kanül eltávolítását. A szennyeződések antibiotikumok adagolását szükségessé tevő fertőzéseket is okozhatnak.

A nem megfelelően rögzített kanül véletlen belégzése orvosi eltávolítást tesz szükségessé. Ha a kanülből nyákdugó alakul ki, el kell távolítani és ki kell tisztítani.

#### V. Ellenjavallatok

**A felhasznált anyagokra allergiás betegeknél nem használható.**

##### FIGYELEM

**Gépi lélegeztetés esetén tilos kényszerű mandzsetta nélküli kanülváltozatot használni!**

##### FIGYELEM

**Szűrőrelátások kanülváltozat csak a kezelőorvos hozzájárulása esetén használható.**

##### FIGYELEM

**Beszűrészeleppel ellátott trachealis kanülok tilos laringektómián átesett (gégefe nélküli) betegek esetén használni, mivel ez a fulladást is magában foglaló súlyos komplikációkat okozhat!**

#### VI. Vigyázat

A megfelelő kanülméret kiválasztását a kezelőorvosnak vagy képzett gyógyászati tanácsadónak kell elvégeznie.

A Fahl® trachealis kanülok kombiadapterébe csak 22 mm-es csatlakozójú segédeszközöket szabad behelyezni, hogy a tartozék véletlen kioldódása vagy a kanül károsodása kizárható legyen.

A folyamatos ellátás érdekében nyomatkövesen ajánlott mindig legalább két tartalékkanül kéznél tartása.

Ne hajtszon végre javítást vagy változtatást a kanülon vagy a hozzá tartozó kiegészítőken. Az eszközt sérülése esetén haladéktalanul, megfelelő módon ki kell selejtezni.

##### FIGYELEM

**AZ USA szövetségi törvényeknek megfelelően ez a termék csak orvosi rendelvényre árusítható (csak az USA-ban érvényes).**

#### VII. Termékleírás

A Duravent® trachealis kanülok orvosi minőségű polivinil-kloridból készült termékek.

A trachealis kanülok hőmérsékletre érzékeny orvosi műanyagokból készülnek, amelyek optimális terméktulajdonságokat teszhőmérsékleten vesznek fel.

Az alkalmazott anyagok latexmentesek.

A Fahl® trachealis kanülok különböző méretben és hosszúsággal is kerülnek forgalomba.

A Fahl® trachealis kanülok egyetlen betegen többször felhasználható orvosi eszközök.

A Fahl® trachealis kanülok csak ugyanál a betegnél használhatók fel, másik betegnél nem.

A trachealis kanülok szakszerű felhasználás és gondozás, különösképpen a használati utasításban megadott használati, tisztítási, fertőtlenítési és gondozási útmutatók követése esetén három és hat hónap közötti várható élettartammal rendelkeznek.

A méret táblázatok a függelékben találhatóak.

A Fahl® trachealis kanülok jellemzője az anatómiailag kialakított kanülfedő lemez.

A kanül hegye le van kerekítve, a tracheán lévő nyálkahártya ingerlésének megelőzése céljából.

A két oldalsó rögzítőfül lehetővé teszi a kanültartó szalag rögzítését.

A tracheában nyomáshelyek vagy sarjszövetképződés kialakulásának elkerülése végett csere alkalmazható tanácsos lehet eltérő hosszúságú kanült behelyezni, hogy a kanülcsőcs ne mindig ugyanazt a helyet érintse a tracheában, és ezáltal esetleg azt ingerelje. Feltétlenül beszélje meg a pontos eljárásmodot a kezelőorvossal.

##### MRT megfelelés

Ezeket a trachealis kanüloket mágneses rezonancia tomográfia (MRT) vizsgálat alatt is hordhatják a betegek

Ez azonban csak fémrészek nélküli trachealis kanülokra érvényesek.

Ezűtszeleppel rendelkező beszűrészelepes kanülok esetén a szelep pl. teljesen kivehető a kanülből a biztonsági láncsal együtt, azaz a besugárzás előtt a belső kanült a beszűrészeleppel együtt ki kell venni a külső kanülből.





## 1. Kanülfedő lemez

A Fah!® trachealis kanülök jellemzője a speciálisan kialakított kanülfedő lemez, amely a nyak anatómiáját követi. A kanülfedő lemezre vannak a méretdatok rányomtatva.

A trachealis kanülök kanülfedő lemezén két oldalsó fül található, a kanültartó szalag rögzítésére.

Minden tartófülrel ellátott Fah!® trachealis kanülhöz mellékelve van egy egyszer használatos kanültartó szalag. A trachealis kanül a kanültartó szalaggal rögzíthető a nyakra.

Kérjük, figyelmesen olvassa el a kanültartó szalaghoz tartózkodó használati útmutatót, amikor a szalagot a trachealis kanültre rögzíti, vagy onnan eltávolítja.

Vigyázzni kell arra, hogy a Fah!® trachealis kanül feszültségmentesen helyezkedjen el a tracheostomában, és a szalag rögzítése ne változtassa meg a helyzetét.

## 2. Csatlakozó/adapter

A csatlakozó/adapter kompatibilis kanültartozékok csatlakoztatására szolgál.

Az alkalmazás lehetősége minden esetben a kórképtől (pl. a laryngectomia vagy tracheotomia utáni állapot) függ.

A csatlakozó/adapter általában szilárdan összekapcsolt a belső kanüllel. Univerzális rátétről (15 mm-es csatlakozó) van szó, amely lehetővé teszi az úgynevezett mesterséges orr (nedvesség- és hőcsérélő szűrő) felhelyezését.

Ez a csatlakozó különleges kivételben kapható 15 mm-es **esetleges csatlakozóként** is. A 15 mm-es csatlakozó forgó változata pl. lélegeztető csőrendszer használata esetén alkalmas arra, hogy az itt feltehető forgatóerőket felvegye, és a kanült tehermentesítse, illetve annak helyzetét stabilizálja, így módon elkerülve a trachea nyálkahártyájának izgatását.

A 22 mm-es kombiadapter lehetővé teszi 22 mm-es csatlakozóval rendelkező kompatibilis szűrő- és szeleprendszert (pl. a szűrőfunkcióval rendelkező Humidophone® beszédszelep (REF 46480), Humidotwin® mesterséges orr (REF 46460), Combiphon® beszédszelep (REF 27131), Laryvox® HME szűrőkazetta (REF 49800)) csatlakoztatását.

## 3. Kanülcső

A kanülcső közvetlenül a kanülfedővel érintkezik, és bevezeti a légáramot a légcsőbe.

Az Easy Lock hatszögletű zár a belső kanül és a kompatibilis tartozékok stabil egymáshoz rögzítésére szolgál.

A kanülcsővén oldalirányban végigfutó, röntgenárnyékokat adó csík lehetővé teszi a röntgenes leképezést és a pozíció ellenőrzését.

## 4. Belső kanül

A praktikus Easy Lock hatszögletű zár a belső kanül és a kompatibilis tartozékok stabil rögzítésére szolgál.

Specifikációjuknak megfelelően a belső kanülök vagy adott adapterekkel/csatlakozókkal összekötött, standard toldattal rendelkeznek, vagy pedig levehető tartozékokkal, pl. beszédszeleppel vannak összekötve.

A belső kanülök könnyen kivehetők a külső kanülből, és ezáltal szükség (pl. légszomj) esetén lehetővé teszik a levegőszállítás gyors növelését.

Először a belső és külső kanül közötti zárat kell kismértékű megemeléssel (levétel a hüvelyk- és mutatóujjal) kioldani. Ez lehúzza a belső kanül tartópereméről/bekattanó eleméről a külső kanül hatszögletű Easy Lock zárat.

Belső kanüloket soha nem szabad külső kanül nélkül alkalmazni, hanem azok folyamatosan a külső kanülbé rögzítettek kell legyenek.

### 4.1 Beszédszelep

A beszédszeleppel ellátott trachealis kanüloket beszédkanülként (LINGO/PHON) alkalmazják tracheotomia után, teljesen vagy részlegesen megtartott gégefővel esetén, és ezek lehetővé teszik az alkalmazó számára a beszédet.

Szilikonszeleppel ellátott beszédkanülök esetén a szelep közvetlenül a belső kanültre van feltéve és a szállított csomag ezt a kanülváltozatot tartalmazza.

Továbbá kapható a Humidophone® beszédszelep vagy a Combiphon® beszédszelep is. Ezek olyan tracheotomiások is behelyezhetik, akik pl. szűrős trachealis kanült (belső kanüllel) használnak 22 mm-es kombiadapterrel.

**Az ezüst beszédszeleppel ellátott trachealis kanülök esetén a beszédszelep kihúzással leoldható a belső kanülről.**

**A szilikon beszédszeleppel ellátott trachealis kanülök esetén a beszédszelep lehúzással leoldható a belső kanülről.**

## 5. Kanülcsoztatási dugó

A kanülcsoztatási dugó benne van a leszállított beszédkanülcsoomagban és kizárólagosan csak megtartott gégefővel rendelkező tracheotomiás betegeknél alkalmazható. Csak orvosi felügyelet mellett helyezhető be. Lehetővé teszi a kanül rövid idejű lezárását, illetve a levegőszállítás megszakítását, és segít a betegeknél a légzés száján/orron keresztül kontrollált irányításának újbóli megtanulását.

**HU**

**FIGYELEM**

Ellenjavallt laringodómán átesett betegek és krónikus obstruktív tüdőgyulladásban (COPD) szenvedő betegek esetén! Ebben az esetben a kanülleszközök dugót semmi esetre sem szabad alkalmazni! A kanülleszközök dugót kizárólagosan csak belső kanül nélküli, szűrős külső kanül esetén szabad alkalmazni.

Soha nem szabad a kanülleszközök dugót elzáródott tracheális kanül esetén alkalmazni! A kanülleszközök dugót kizárólagosan csak belső kanül nélküli, szűrős külső kanül esetén szabad alkalmazni.

**FIGYELEM**

Karóbi tracheotómiát követően a kanülről való előleges leszerelés előkészítéséhez a beesőkanülhöz kanülleszközök dugó áll rendelkezésre. Ezzel a kanülről keresztüli levegőtáplálás rövid időre megszakítható, annak elérése érdekében, hogy a beteg újra részlegesen az orronszájon keresztül lélegezzen. A kanülről való leszerelést kizárólagosan orvosi felügyelet mellett történhet. A dugót csak az orvos utasítása szerint szabad behelyezni. Fuldásveszély áll fenn!

Kérjük, feltétlenül vegye figyelembe az adott termékívtételekre/specifikációkra vonatkozó javallatok leírását is!

**VIGYÁZAT**

Vegye figyelembe a használati útmutatóban lévő speciális, az eszközre vonatkozó tanácsokat, javallatokat, illetve ellenjavallatokat, és tisztázza előre a termék alkalmazhatóságát a kezelőorvossal.

**VIII. A kanül behelyezése és eltávolítása****Az orvos figyelmébe**

A megfelelő méretű kanült orvosnak vagy orvosi eszköz tanácsadónak kell kiválasztania.

Az optimális behelyezés, és a lehető legjobb be- és kilégzés biztosítása érdekében mindig a páciens anatómiájának megfelelően kanült kell választani.

A belső kanül mindig kivethető a nagyobb levegőszállítás érdekében vagy pedig tisztításhoz. Ez pl. szükséges lehet, ha a kanülré köhögéssel vagy hiányzó lesvizvási lehetőség miatt el nem távolítható váladékmaradék rakódott le.

**A beteg figyelmébe****VIGYÁZAT**

**Nézze meg az eltarthatósági/lejáratú időt. Ne használja a terméket ezen dátumokon túl.**

Behelyezés előtt feltétlenül vizsgálja meg a kanült külső sérülésekre és laza részekre vonatkozóan.

Ha valami rendellenességet talál, semmi esetre se használja a kanült, hanem küldje azokat vissza átvizsgálás céljából.

A tracheális kanülnél minden behelyezés előtt alaposan meg kell tisztítani. Tisztítás ajánlott a kanül első használata előtt is, hacsak nem steril termékről van szó!

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az újbbi behelyezés előtt a kanült az alábbi utasítások szerint meg kell tisztítani, illetve esetleg fertőtleníteni is kell.

Ha köhögéssel vagy lesvizvával el nem távolítható váladék rakódik le a Fah® tracheális kanül lumenében, akkor a kanült ki kell venni és meg kell tisztítani.

A tisztítás, illetve a fertőtlenítés után vizsgálja meg a Fah® tracheális kanült, hogy nem tartalmaz-e éles szegélyeket, szakadásokat vagy más károsodást, mivel ezek befolyásolhatják az eszköz használhatóságát, valamint a légső nyálkahártyájának sérülését okozhatják.

Sérült tracheális kanült tilos tovább használni.

A kanül anyagának elszíneződése esetén a tracheális kanülnöket azonnal ki kell dobni.

**FIGYELEM**

**A beteget orvosi eszköz tanácsadónak kell kioktatnia a Fah® tracheális kanül biztonságos kezelésére.**

**1. A kanül bevezetése****A Fah® tracheális kanül bevezetésének lépései**

Az eszköz használata előtt mosson kezet (3. ábra). Vegye ki a kanült a csomagolásból (4. ábra).

Ezután fel kell csúsztatni a kanülcsővön tracheális kötést (pl. Sensotrach® DUO (REF 30608) vagy Sensotrach® 3-Plus (REF 30780)).

A tracheális kanülnök csúszképességének növelése, és ezáltal a tracheába való bevezetés megkönnyítése céljából ajánlatos a külső csővet beőrzőszólni Optifluid® Stomaalajos kendővel (REF 31550), amely lehetővé teszi a stomaalaj egyenletes eloszlását a kanülcsővön (lásd a 4a. és 4b. ábrát).





Ha a kanül behelyezését ön maga végzi, egyszerűsítse az eljárást azáltal, hogy a Fah!® trachealis kanült tükrök előtt vezeti be.

Behelyezésnél tartsa a Fah!® trachealis kanült egyik kezével a kanülfedő lemeznel fogva (5. ábra). Szabad kezével kissé húzza szét a tracheostómát, hogy azáltal a kanülelég jobban beilleszkedjen a légzőnyílásba.

A tracheostoma széthúzásához speciális segédeszközök is kaphatók (Tracheopreizer, REF 35500), amelyek lehetővé teszik a tracheostomák egyenletes és kíméletes széthúzását, pl. kollabáló tracheostoma miatti vészhelyzetekben is (lásd a 6. ábrát).

Ha a széthúzásához segédeszközök alkalmaz, vigyázzon arra, hogy a kanül a sűrűlódás miatt ne sérüljön meg.

Vezesse be óvatosan a kanült a belégzési fázisban (belégzéskor) a tracheostomába, ekkor kissé hajtsa a fejet hátra (7. ábra).

Tolja tovább a kanült a légsőbe.

Miután a kanült már tovább betolta a légsőbe, újra egyenesen tarthatja a fejet.

A trachealis kanüloket mindig speciális kanültartó szalaggal kell rögzíteni. Ez stabilizálja a kanült, és gondoskodik arról, hogy a trachealis kanül biztosan üljön a tracheostomában (1. ábra).

## 2. A kanül eltávolítása

### VIGYÁZAT

**A Fah!® trachealis kanül eltávolítása előtt el kell távolítani a kiegészítőket (pl. Tracheostoma szelep, hő és páraerősítő stb.).**

### FIGYELEM

**Instabil tracheostoma esetén vagy vészhelyzetekben (punkciós, dilatációs tracheostoma) a Stoma a kanül kihúzása után összeeshet (kollabálhat) és azáltal befolyásolhatja a levegőellátást. Ebben az esetben készenlétben kell tartani és gyorsan be kell helyezni egy új kanült. A Tracheopreizer (REF 35500) alkalmas a levegőszállítás átmeneti biztosításához.**

Járjon el rendkívül gondosan, hogy ne sértse fel a nyálkahártyát.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az újbóli behelyezés előtt a kanült az alábbi utasítások szerint meg kell tisztítani, illetve esetleg fertőtleníteni is kell.

### A Fah!® trachealis kanül eltávolításának lépései:

A trachealis kanül kivételét kissé hátrahajtott fejjel kell elvégezni. A kanült oldalt a kanülfedő lemeznel, illetve a foglalatot megfogni (7. ábra).

A trachealis kanült óvatosan távolítsa el.

Ezüstszeleppel ellátott Duravent® beszédkanülok esetén a beszédszeleprátét előre alakított sínben található, amelybe van tolva Sterling-ezüstből készült, kerek szelepfedővel ellátott, lapos szeleplemez. A belső kanül az adaptált ezüstszeleppel együtt kivethető a külső kanülből. Ezért nem szabad a szeleplemez előre kivenni. A beszédszelep befogójára erősített lánc biztosítja a szelepet kiesés ellen.

Ehhez a belső és külső kanül közötti zárat kell kismértékű megemeléssel (levétel a hüvelyk- és mutatóujjal) kioldani. Ezáltal a belső kanül tartóperemét/bekattanó elemét le lehet húzni a külső kanül hatszögletű Easy Lock záráról.

Visszahelyezéskor a belső kanült fordított sorrendben visszatenni, majd rá kell erősíteni a külső kanül hatszögletű Easy Lock zárára.

## IX. Tisztítás és fertőtlenítés

### VIGYÁZAT

**Higiéniai okokból és a fertőzési kockázatok megelőzése végett a Fah!® trachealis kanült legalább naponta kétszer, erős váladékképződés esetén ennél többször, alaposan meg kell tisztítani.**

### FIGYELEM!

**A kanül tisztítására nem használható edénymosogató, gőzölő, mikrohullámú sütő, mosógép vagy hasonló eszköz!**

Vegye figyelembe, hogy a személyes tisztítási tervet, mely szükség esetén további fertőtlenítéseket is tartalmazhat, minden esetben meg kell beszélni a kezelőorvossal, és ennek alapján a személyes szükségleteknek megfelelően kell kialakítani.

Rendszeres fertőtlenítés csak akkor szükséges, ha ez orvosilag indokolt orvosi előírás alapján. Ennek alapja az, hogy a felső légút még egészséges betegeknél sem csíramentes.

**Speciális körkóppal (pl. MRSA, ORSA stb.) rendelkező páciensek esetén, akinek magas az újraterhelés veszélye, az egyszerű tisztítás nem elegendő a fertőzések elkerülésére szolgáló különleges higiéniai követelményeknek való megfeleléséhez. A kanüloket kémiai fertőtlenítéssel ajánljuk az alábbi utasításoknak megfelelően. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot orvosával.**






## FIGYELEM

### **Tisztítószert- és fertőtlenítőszer-maradványok a trachealis kanülön nyálkahártya-irritációhoz és más egészségi ártalmakhoz vezethetnek.**

A trachealis kanülök üregek műszereknek tekintendők, tehát a tisztítás végrehajtásakor különösképpen arra kell vigyázni, hogy a kanült az alkalmazott oldat teljesen benedvesítse és az átjárható legyen (lásd a 8. ábrát).

A tisztításra és fertőtlenítésre használt oldatokat mindig frissen kell elkészíteni.

#### **1. Tisztítás**

A Fah!® trachealis kanüloket a beteg egyéni igényeinek megfelelően rendszeresen tisztítani, illetve cserélni kell.

Tisztítószert csak akkor használjon a kanülön, ha az a tracheostómán kívül található.

A kanült tisztítására használható enyhe, pH-semleges mosóoldat. Javasoljuk speciális kanültisztító por (REF 31100) használatát a gyártó utasításai szerint.

Semmi esetre se tisztítsa meg a Fah!® trachealis kanült a kanült gyártója által nem jóváhagyott tisztítószerezrel. Semmi esetre se alkalmazzon agresszív háztartási tisztítószereket, magas alkoholtartalmú folyadékokat vagy műfogor tisztítására szolgáló szereket.

Akut egészségi kockázat áll fenn! Ezenkívül a kanült tönkremeget vagy károsodhat.

Feltétlenül kerülje a kifőzést forró vízben. Ez jelentősen megkárosíthatja a trachealis kanült.

#### **A tisztítás lépései**

Tisztítás előtt az esetlegesen csatlakoztatott segédesszközöket el kell távolítani, majd a kanült folyó víz alatt alaposan át kell öblíteni (9. ábra). Csak langyos vizet vegyen a tisztító oldat előkészítéséhez, és vegye figyelembe a tisztítószerre vonatkozó használati utasításokat. A tisztítás megkönnyítése érdekében a szitabetétes kanültisztító doboz használatát ajánljuk (REF 31200). A szitabetétes a felső szélén fogja meg, hogy az ne kerüljön érintkezésbe a tisztító oldattal, és az ne szennyeződjön el (10. ábra).

Egyszerre mindig csak egyetlen kanült helyezzen be a kanültisztító doboz szitabetéjébe. Ha több kanült egyidejű tisztítására kerül sor, fennáll a veszély, hogy a kanülokre ható nyomás túl erős lesz, és ezáltal károsodnak.

A belső és külső kanüloket itt egymás mellé is fektetheti.

A kanülalkatrészekkel megtöltött szitabetéteset kell az előkészített tisztítóoldatba bemeríteni.

A behatási idő (lásd a kanültisztító por használati utasítását) után a kanült többször alaposan le kell öblíteni kézmeleg, tiszta vízben (9. ábra). Semmi esetre sem maradhatnak tisztítószermaradványok a kanülben, amikor megtörténi annak visszahelyezése a tracheostómába.

Szükség esetén, ha pl. makacs és sűrű váladékmaradványok nem távolíthatók el a tisztító fürdőben, lehetséges a további tisztítás speciális kanültisztító kefével (Optibrush®, REF 31850 vagy Optibrush® Plus rostfelülettel, REF 31855). A tisztítókefét csak akkor használja a kanülön, ha az a tracheostómából el lett távolítva és már azon kívül található.

Mindig a kanülcúcs felől vezesse be a kanültisztító kefét a kanülbe (11. ábra).

Használja ezeket a keféket utasítás szerint, és nagyon óvatosan járjon el, hogy ne sértse meg a puha kanülananyagot. A beszédszeleppel ellátott trachealis kanülok esetén a beszédszelepet le kell oldani a belső kanülról. A szelepet magát tilos kefével tisztítani, mivel az megsemmisülhet vagy letörhet. A trachealis kanüloket kézmeleg folyóvízben vagy sterili sóoldattal (0,9%-os NaCl oldat) alaposan ki kell öblíteni. Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta, pihementes kendővel.

Semmi esetre sem szabad olyan kanült használni, amelynek működőképessége csökkent, vagy amely károsodást mutat (pl. éles szélek vagy szakadások), mert a légszó nyálkahártyája megsérülhet. Sérültnek tűnő kanüloket tilos használni.

#### **2. Kémiai fertőtlenítési utasítás**

A Fah!® trachealis kanülok hideg fertőtlenítése speciális kémiai fertőtlenítőszerrel lehetséges.

Ezt mindig el kell végezni, ha ezt a kezelőorvos a specifikus kórkép alapján előírja, vagy ha az adott ápolási helyzetben az javallt.

Rendszerint fertőtlenítés szükséges a keresztferítzések elkerülésére és ápolási intézményekben (pl. klinika, szanatórium, más ü. intézmény) behelyezéskor a fertőzési kockázat csökkentésére.

## VI GYÁZAT

**Egy esetleges fertőtlenítést mindig meg kell előzzön alapos tisztítás.**





**Semmi esetre sem szabad olyan fertőtlenítőszerket alkalmazni, amelyek kört szabadítanak fel, illetve erős lúgot vagy fenszármazőköt tartalmaznak. A kanül emélnél jelentősen megcsúszhat és törni is mehet.**

### Fertőtlenítési lépések

Kizárólag az Opticil® kanül-fertőtlenítőszerrel (REF 31180, az USA-ban nem kerül forgalomba) szabad alkalmazni, a gyártó utasításai szerint.

Alternatívaként glutár-aldehid hatóanyagú fertőtlenítőszerket ajánlunk (többek között az USA-ban is kapható). Minden esetben figyelembe kell venni a gyártónak a felhasználás területére és a hatátspektrumra vonatkozó előírásait.

Kérjük, olvassa el a fertőtlenítőszer használati utasítását.

Fertőtlenítés után a kanült kívül-belül igen alaposan le kell öblíteni steril konyhasóoldattal (NaCl 0,9 %), majd ezután meg kell szárítani.

Nedves tisztítás után a kanült jól meg kell szárítani tiszta, piheamentes kendővel.

### 3. Sterilizálás/autoklavozás

Ezek a trachealis kanülok validált eljárás keretében sterilizálhatók etilén-dioxiddal (gázsterilizálás).

### FIGYELEM

**A 65°C fölé hevítés, a kőfőzés vagy gőzsterilizálás nem megengedettek, és a kanül károsodását okozzák.**

## X. Tárolás / Ápolás

A megisztított kanüloket, melyek aktuálisan nincsenek használatban, száraz környezetben, tiszta műanyagedényben, portól, napugárzástól, valamint hőtől védve kell tárolni.

**A belső kanülok tisztítása és esetleges fertőtlenítése, valamint szárítása után a belső kanülok külső felületét stomaaljós beörzéselőssel (pl. Optifit® Stomaaljós kendőt alkalmazva) csúsztatni kell tenni.**

**Kendőanyagként kizárólagosan csak stomaaljat (REF 31500), illetve Optifit® Stomaaljós kendőt (REF 31550) alkalmazzon.**

A folyamatos ellátás érdekében nyomatékosan ajánlott mindig legalább 2 tartalékanül kézénnel tartása.

## XI. Felhasználhatóság ideje

Ezek a trachealis kanülok steril, egyetlen páciensen használható termékek.

A trachealis kanülok szakszerű felhasználás és gondozás, különösképpen a használati utasításban megadott használati, tisztítási, fertőtlenítési és gondozási útmutatók követése esetén a csomag felnyitását követően három és hat hónap közötti várható élettartammal rendelkeznek.

A kanülok eltarthatóságát sok tényező befolyásolja. Döntő jelentőségű lehet a váladék összetétele, a tisztítás alaposága és sok más tényező is.

A maximális eltarthatóság nem hosszabbodik meg azáltal, hogy a kanül megszakításokkal (azaz a tisztítási intervallumok keretén belül más kanülökkel felcserélve) kerül behelyezésre.

Legkésőbb 6 hónapi használat után, vagy 6 hónappal a csomagolás felbontása után – károsodás esetén mégpedig azonnal – szükséges a csere: a kanüloket nem szabad tovább használni, és szakszerűen hulladékba kell helyezni.

### FIGYELEM

**A kanül mindenfajta megváltoztatását, különösen a rövidítéseket és a szűrőbehelyezést, valamint a kanül javításait csak a gyártó maga vagy a gyártó által erre írásban kifejezetten feljogosított vállalat hajthatja végre. A trachealis kanülokon szakszerűtlenül végrehajtott munkák súlyos sérüléseket okozhatnak.**

## XII. Általános szerződéses feltételek

Ezen termék gyártója, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért, melynek hátterében a termék módosítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése áll.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan károsodásokért, amelyek oka a kanül megváltoztatásai, különösen a rövidítés és a szűrőbehelyezés, illetve nem a gyártó által végrehajtott javítások okoztak. Ez érvényes a magán- a kanülon ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.






A trachealis kanülök XI. pont alatt megadott időn túli használata, és/vagy a kanül használati útmutató előírásaitól eltérő használata, alkalmazása, gondozása (tisztítás, fertőtlenítés) vagy tárolása esetén az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH mentesül a törvény által engedélyezett mértékig mindenfajta jótállástól, ideértve a szavatosságot is.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH minden termékének forgalmazása és szállítása az általános szerződési feltételeknek megfelelően történik, ezt a dokumentumot közvetlenül az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH-től lehet beszerezni.

### XIII. Gyártó

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH  
August-Horch-Straße 4 a, D-51149 Köln  
Tel. +49 22 03 / 29 80 - 0; Fax +49 22 03 / 29 80 - 100  
e-mail: vertrieb@fahl.de; Internet www.fahl.de



A gyártó fenntartja a mindenkori termékváltoztatás jogát.

A Duravent® az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

A használati utasítás kiadási dátuma: 02/2012



HU

