

Handleiding voor ProLine (XT) tracheacanules zonder/met lagedruk cuff

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

ProLine (XT) 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

ProLine (XT) tracheacanules bestaan uit een buitencanule en een verwisselbaar binnencanule-systeem. De buitenbuis bestaat uit een zacht elastisch, biocompatibel polyurethaan. Alle binnencanulesystemen zijn radiopaak.

De ogen aan de zijkant van het beweeglijke canuleschild dienen om de ingebrachte tracheacanule te fixeren met behulp van een canuleband.

De universele 15mm-connector is draaibaar met de binnenbuis van de canule verbonden. De verwisselbare binnencanules worden via een bajonettring verwijderbaar met de buitencanules verbonden.

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.

ProLine (XT) tracheacanules worden altijd geleverd met een obturator met atraumatische punt.

Bij canulevarianten met spraakfunctie (Voice) is de bajonettring blauw. Omdat de bajonettring van de binnencanule 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 ProLine (XT) 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 kunt inkijken.

Een overzichtstabel met maataanduidingen voor de ProLine (XT) 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,
- zonder cuff na uiterlijk 5 weken

(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 ProLine (XT) tracheacanule altijd door de behandelende arts gekozen.

Algemeen

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

ProLine (XT) varianten zonder cuff (Basic, Basic Voice):

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

ProLine (XT) varianten met cuff (Cuff, Cuff Voice, Suction, Suction Voice):

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

ProLine (XT) varianten VOICE, met perforatie/venster (Basic Voice, Cuff Voice, 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.

ProLine (XT) varianten SUCTION, met afzuigfunctie (Suction, Suction Voice):

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

5. Contra-indicaties

- Gebruik ProLine (XT) 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 ProLine (XT) 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, sliktostomissen 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 vulslang zich niet tussen de binnen- en buitencanule bevinden (**gevaar voor beschadiging**).
4. Vastzittende verbindingen aan de universele 15mm-connector mogen alleen met de bijgeleverde 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 universele 15mm-connector van de binnencanule worden verbonden met een spreekventiel dat over een passend aansluitstuk beschikt (**LET OP: Neem de handleiding van de fabrikant in acht!**). Hiervoor heeft een van beide binnencanules 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 wegzulgen!**
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 cuffdrukleiding kan tot een onmiddellijke deblokkering leiden.
21. Bij het inbrengen en verwijderen van de canule kunnen irritaties, hoestprikkels of bloedingen optreden.
22. Gebruik bij mechanische beademing in geen geval canules zonder lagedrukmanchet/cuff!
23. Bij operatieve ingrepen aan de trachea bestaat bij elektrocauterisatie ook gevaar voor brand in de canule!
24. Het canuleschild mag niet in de tracheostoma worden geschoven. Let erop dat het canuleschild zich altijd buiten de tracheostoma bevindt.
25. Bij zuurstoftherapie bestaat in de directe nabijheid van ontstekingsbronnen brandgevaar.
26. Bij zuurstoftherapie bestaat in de directe nabijheid van ontstekingsbronnen brandgevaar.

MRI-veiligheidsinformatie:

ProLine (XT)		
Basic	✓	
Basic Voice	✓	
Cuff		✓
Cuff Voice		✓
Suction		✓
Suction Voice		✓

MR

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.

ProLine (XT)-varianten met cuff (Cuff, Cuff Voice, 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 cmH₂O 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 lekkage van de cuff wijzen, mag de ProLine (XT) in geen geval 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 of glijmiddel (bijv. Optilube). 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. De binnencanule wordt vastgezet door de bajonetring naar rechts te draaien. Hierbij klikt deze voelbaar in de bajonetaansluiting van de buitencanule vast.

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.

Indien de arts niets anders voorschrijft, adviseren wij een cuffdruk van min. 16 tot 18 mmHg / 22 tot 24 cm H₂O / 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 (ProLine (XT) Suction, ProLine (XT) 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.

ProLine (XT) varianten met cuff, zonder afzuigfunctie (Cuff, Cuff Voice):

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 afdrukken 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 ineens 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

Maak de vergrendeling tussen binnen- en buitencanule los door de bajonetring naar links te draaien. Nu kan de binnencanule worden weggenomen.

Plaats vervolgens een nieuwe binnencanule in de buitencanule. De binnencanule wordt vastgezet door de bajonetring naar rechts te draaien. Hierbij klikt deze voelbaar in de bajonetaansluiting van de buitencanule vast.

- ⚠ 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 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 inwerktime moeten de buiten- en binnencanule meermaals grondig worden afgespoeld onder stromend water.

Bij hardnekkige en taaië secreetresten die niet door het reinigingsbad konden worden verwijderd, kan de canule handmatig worden gereinigd met een speciale canulereinigingsborstel. Steek de canulereinigingsborstel altijd via de canulepunt in de 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 reinigungsoplossing meer op de tracheacanule bevinden, wanneer deze in de tracheostoma wordt ingebracht.

- ⚠ **Reinig de ProLine (XT) tracheacanule alleen met middelen die door de fabrikant zijn goedgekeurd.**
- ⚠ **Agressieve huishoudreinigers, middelen met een hoog alcoholpercentage, waterstofperoxide of reinigungsmiddelen voor kunstgeblitten 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 tracheacanules geschikte desinfectieoplossing (bijv. PRIMEDICLEAN®) worden gelegd (**Neem de gebruiksaanwijzing van de fabrikant met 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 reinigungs-/desinfectievoorschriften vervallen de garantierechten.**

9.3. Onderhoud

Na het reinigen, eventueel desinfecteren en drogen 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 **ProLine (XT)** tracheacanules moeten in de blister worden bewaard op een droge en tegen zonlicht en/of hitte beschermde plek en op een manier die verwarring voorkomt, zie hiervoor de instructies op de bewaarverpakking.

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.

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